



**06 novembre 2018, Strasbourg, France**

## **Pharmacopée Européenne : consultation publique sur la monographie « Préparations parentérales (0520) » et sur un nouveau chapitre informatif relatif à l'essai des particules visibles (5.17.2)**

La Commission européenne de Pharmacopée a lancé une consultation auprès des parties intéressées sur deux textes majeurs portant sur le contrôle des produits pharmaceutiques parentéraux.

La monographie *Préparations parentérales (0520)* est la monographie de base pour cette forme pharmaceutique. Elle prescrit les exigences et les essais obligatoires pour les préparations destinées à être injectées, perfusées ou implantées.

Elle a été modernisée pour répondre aux exigences de contrôle actuelles concernant, par exemple, les particules visibles (ou non visibles), les endotoxines bactériennes, l'uniformité et la libération, en particulier pour les préparations parentérales liquides.

Les principaux changements de cette révision sont les suivants.

- La définition des solutions pour injection/perfusion a été clarifiée, de même que l'exigence selon laquelle ces solutions doivent être exemptes de particules pendant la production et lors du contrôle de qualité.
- Outre le contrôle des particules non visibles conformément à la méthode 2.9.19, un contrôle des particules visibles (2.9.20) est également exigé pour les préparations liquides pour injection et pour perfusion ; cette information figure désormais dans la section « Essai ».
- Un essai des endotoxines bactériennes ou des pyrogènes est généralement exigé pour tous les produits parentéraux. Cette exigence, dont l'énoncé a été mis à jour, a donc été déplacée vers la section générale « Essai ». Il convient de noter que le chapitre 2.6.9 stipule que l'essai d'activation des monocytes doit, dans la mesure du possible, remplacer l'essai des pyrogènes.
- La définition des préparations injectables a été mise à jour en mettant l'accent sur la voie d'administration, afin de n'exclure aucun produit.
- Un essai de libération a été ajouté pour les gels pour injections et pour les implants ; des exigences d'uniformité ont été introduites pour les implants.
- Une sous-section consacrée aux préparations intravitréennes a été ajoutée pour clarifier leur statut de préparations parentérales.

La monographie renvoie également au nouveau chapitre informatif « 5.17.2. *Recommandations relatives à l'essai de contamination particulière : particules visibles* », qui n'est pas d'application obligatoire. Les exigences relatives à cette méthode d'essai sont énoncées au chapitre 2.9.20, également en cours de révision (publication prévue pour 2019 ; un projet a été publié dans *Pharmeuropa* 30.2).

Ce nouveau chapitre rappelle les nombreuses sources de contamination particulière et précise que tous les efforts doivent être déployés pour éviter ce type de contamination. Il tient compte des différentes étapes d'inspection en cours de production et lors du contrôle de la qualité, y compris les essais de stabilité. Le texte fait état de la possibilité de procéder à un contrôle NQA supplémentaire (cf. norme ISO 2859-1) suite à une inspection à 100 pour cent du lot ; ce contrôle est déjà effectué par les fabricants.



La présence de particules visibles dans les produits parentéraux est aléatoire et la recherche de ces particules repose, par nature, sur des modèles probabilistes. Ce chapitre fournit donc des conseils aux utilisateurs sur la façon de mener à bien la tâche difficile consistant à vérifier que leur produit est pratiquement exempt de particules.

Les deux textes ont été publiés pour enquête publique dans Pharmeuropa 30.4 (octobre).

Les utilisateurs intéressés sont vivement encouragés à consulter ces projets de textes et à les commenter jusqu'au 31 décembre 2018 : <http://pharmeuropa.edqm.eu/home/>

**Contact :** Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe - Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : [caroline.letarnec@edqm.eu](mailto:caroline.letarnec@edqm.eu)

**Note à l'intention des rédacteurs.** Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <https://www.edqm.eu/>

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres<sup>1</sup>. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

<sup>1</sup>La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres (Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne).

***Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.***