

27 novembre 2024, Strasbourg, France

Harmonisation du chapitre général sur les impuretés élémentaires (G-07) par le Groupe de discussion des pharmacopées

La version harmonisée du nouveau chapitre général sur les impuretés élémentaires (G-07) a été signée le 19 juin 2024 par le Groupe de discussion des pharmacopées (GDP), qui réunit la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), la Commission indienne de Pharmacopée (IPC), la Pharmacopée japonaise (JP) et la Pharmacopée des États-Unis (USP).

La mise en œuvre de ce chapitre harmonisé et l'application des concepts du *guideline* ICH Q3D – qui définit des limites appropriées applicables à des impuretés élémentaires spécifiques, ainsi qu'un procédé d'évaluation et de contrôle de ces dernières – favorisent l'élaboration de monographies spécifiques dont les exigences en matière d'impuretés élémentaires sont uniformisées entre les régions couvertes par les pharmacopées membres du GDP.

Pendant l'élaboration du texte harmonisé, démarrée en juin 2014 sous la coordination de l'USP, les pharmacopées participantes se sont efforcées d'intégrer les exigences actualisées décrites dans le *guideline* ICH Q3D et ont harmonisé les approches acceptables pour les procédures analytiques, en particulier sur les aspects suivants :

- préparation des échantillons,
- exemples de procédures et de techniques de détection applicables,
- exigences relatives à la validation des procédures.

La publication des textes régionaux correspondant à la version harmonisée du chapitre général sur les impuretés élémentaires est prévue pour juillet 2025 (Ph. Eur.), décembre 2025 (USP), avril 2026 (JP) et juillet 2026 (IPC).

Si cette signature est, en soi, une étape importante, elle représente également un aboutissement plus général pour le GDP, qui a désormais achevé l'harmonisation des 31 chapitres généraux inscrits à son programme de travail, auxquels s'ajoutent les 48 monographies d'excipients qu'il a déjà traitées (sur 62). Le programme de travail actuel est, par ailleurs, disponible sur le site web ([Harmonisation des textes généraux](#), [Harmonisation des monographies d'excipients](#)).

Contact : Evangelos Tasopoulos, Division Communication & Événementiel, EDQM, Conseil de l'Europe

Tél. : +33 (0)3 90 21 53 90 – E-mail : evangelos.tasopoulos@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : 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 membres¹. 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.

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits humains à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 46 États membres.

1. La [Commission européenne de Pharmacopée](#) compte 40 membres : Allemagne, Albanie, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Macédoine du Nord, Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Türkiye, Ukraine et l'Union européenne.