



18 mars 2016, Strasbourg, France

La Commission européenne de Pharmacopée adopte une révision de la monographie *Eau pour préparations injectables*, autorisant la production d'EPI par des techniques sans distillation

Pendant sa 154^e Session, qui s'est tenue à Strasbourg les 15 et 16 mars 2016, la Commission européenne de Pharmacopée (Ph. Eur.) a adopté une version révisée de sa monographie *Eau pour préparations injectables* (0169). Jusqu'à présent, la distillation était l'unique méthode autorisée pour la production d'eau pour préparations injectables (EPI). Cette révision admet la production d'EPI via un procédé de purification équivalent à la distillation, notamment l'osmose inverse couplée à des techniques appropriées. La nouvelle version de la monographie indique également que l'autorité de surveillance du fabricant doit être informée au préalable du recours à des techniques de production d'EPI sans distillation.

Cette révision résulte de longues consultations avec les parties intéressées. Elle est fondée sur les conclusions d'une enquête réalisée par l'EDQM en mars 2010, visant à recueillir des données sur l'utilisation des techniques de production d'EPI sans distillation, ainsi que sur un atelier d'experts de l'EDQM, intitulé « Eau pour préparations injectables — utilisation possible des systèmes membranaires pour la production », organisé en mars 2011. La Ph. Eur. se rapproche ainsi de la Pharmacopée des États-Unis et de la Pharmacopée Japonaise, qui autorisent la production d'EPI respectivement par distillation ou via un procédé de purification reconnu comme égal ou supérieur à la distillation, et par distillation ou par osmose inverse suivie d'une ultrafiltration.

Toute technique de production d'EPI sans distillation doit être de qualité équivalente aux techniques de production d'EPI par distillation (l'équivalence ne désigne pas ici uniquement la conformité à une spécification, mais englobe également la robustesse de la méthode de production). Ainsi, la révision générale en cours de l'Annexe 1, « Fabrication des médicaments stériles », des lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication (BPF) publiées par l'UE comprendra de nouvelles recommandations concernant les méthodes de production d'EPI. Pour garantir la disponibilité des lignes directrices requises dès l'entrée en vigueur de la monographie révisée portant sur l'EPI, le Groupe de Travail des inspecteurs BPF/BPD de l'Agence européenne des médicaments finalise actuellement un document Q&R.

La monographie *Eau pour préparations injectables* (0169) révisée sera publiée dans le Supplément 9.1 de la Ph. Eur. et entrera en vigueur en avril 2017.

Informations complémentaires :

[Osmose inverse dans la monographie Eau pour préparations injectables de la Ph. Eur., webinaire de l'EDQM \(en anglais\), 22 avril 2015](#)

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

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.

¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 38 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, 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.