

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Santé Health
Canada Canada

COMPENDIUM DES MONOGRAPHIES

DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Novembre 2007
Version 2.1

“Santé Canada s'efforce d'améliorer la santé de toute la population canadienne, tout en respectant les choix et les situations individuels.”

Santé Canada

“Notre rôle consiste à s'assurer que la population canadienne ait un accès rapide à des produits de santé naturels sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle.”

Direction des produits de santé naturels

Also available in English under the title:

Compendium of Monographs

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le Web : www.santecanada.gc.ca/psn

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre de la Santé, 2007.

Cat. H164-34/2006F-PDF
ISBN 0-662-72710-X

Contactez la Direction des produits de santé naturels

Direction des produits de santé naturels
Santé Canada
2936 chemin Baseline Tour A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

www.santecanada.gc.ca/psn

Téléphone : 1-888-774-5555

Télocopieur : (613) 948-6810

Courriel: NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca

INTRODUCTION

Une monographie est une description écrite d'éléments particuliers qui correspondent à un sujet précis. Le Compendium est une compilation de monographies fondées sur les ingrédients présents dans les produits de santé naturels (PSN).

La Direction des produits de santé naturels (DPSN) a élaboré le document *Compendium des monographies* pour en faire un outil d'évaluation rapide et efficace de l'innocuité et de l'efficacité d'un grand nombre de PSN couramment utilisés.

La DPSN permet aux demandeurs de faire référence à une monographie inscrite dans le Compendium pour appuyer l'innocuité et l'efficacité d'un produit dans le cadre de leur demande de licence de mise en marché. Ce processus est avantageux pour les demandeurs et pour Santé Canada puisque l'on n'a pas à évaluer l'innocuité et l'efficacité des ingrédients pour lesquels ces caractéristiques ont déjà été prouvées, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions précisées dans la monographie.

Le Compendium comprend des monographies d'ingrédients médicinaux individuels et en combinaison, des monographies de catégories de produit et les spécifications de qualité applicables. Toutes les monographies se rapportent aux adultes, sauf indication contraire. De plus, les seuls ingrédients non médicinaux acceptables sont ceux qui apparaissent dans la *Liste des ingrédients non médicinaux acceptables* de la DPSN, sauf indication contraire. Tous les autres aspects de la fabrication et de la préparation des produits pour la vente, par exemple les bonnes pratiques de fabrication et l'étiquetage, doivent être conformes au *Règlement sur les produits de santé naturels* (le Règlement). Pour de plus amples renseignements, consultez le document de référence *Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis*, le document de référence concernant *l'Étiquetage, Bonnes pratiques de fabrication* et le document de référence *Licence de mise en marché*.

Pour obtenir une liste des monographies à ingrédient unique de la DPSN, veuillez consulter la liste des monographies à ingrédient unique publiée à l'adresse : http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_list_f.html. Pour obtenir une liste des monographies des produits de la DPSN, veuillez consulter la liste des monographies des produits publiée à l'adresse : http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/product_mono_produit_f.html. Pour obtenir une liste des ingrédients non-médicinaux acceptables, veuillez la *Liste des ingrédients non médicinaux acceptables* publiée à l'adresse : http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/nmi-immn_list1_f.html

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	i
1.0 INTRODUCTION AU COMPENDIUM	1
1.1 Les demandes officinales	1
1.2 Format des monographies de la DPSN	2
1.3 Sources utilisées par la DPSN pour l'élaboration des monographies.....	2
1.4 Évaluation des monographies.....	3
1.5 Ajout de monographies	3
1.6 Combinaisons	3
2.0 COMPOSANTES D'UNE MONOGRAPHIE.....	5
3.0 SPÉCIFICATIONS.....	7
Tableau 1: Modèle de spécifications pour un produit contenant une plante ou matière végétale, algue, bactérie ou champignon et/ou leur extrait ou isolat+ .	7
Tableau 2 : Modèle de spécifications pour un produit contenant une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain et/ou leur extrait ou isolat+ ...	10
Tableau 3: Modèle de spécifications pour un produit contenant une enzyme+	12
Tableau 4: Modèle de spécifications pour un produit contenant une vitamine+	14
Tableau 5: Modèle de spécifications pour un produit contenant un acide aminé+	16
Tableau 6: Modèle de spécifications pour un produit contenant un acide gras essentiel+	18
Tableau 7: Modèle de spécifications pour un produit contenant un duplica synthétique+	20
Tableau 8: Modèle de spécifications pour un produit contenant un minéral+	22
Tableau 9: Modèle de spécifications pour un produit contenant un probiotique+ ..	24
Tableau 10: Modèle de spécifications pour un produit contenant un duplica synthétique pour usage topique	26
ANNEXE 1 : LISTE DES FORMES POSOLOGIQUES INAPPROPRIÉES*:	28

1.0 INTRODUCTION AU COMPENDIUM

1.1 Les demandes officinales

Règlement sur les produits de santé naturels

Première partie : LICENCES DE MISE EN MARCHÉ

Décision dans les soixante jours

Article 6

6. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre prend une décision concernant une demande présentée aux termes de l'article 5 dans les soixante jours suivant la présentation de celle-ci si les seuls renseignements qu'elle comporte au regard de l'alinéa 5(g) se trouvent dans l'une des monographies ci-après contenues dans le Compendium

- a. dans le cas d'une demande concernant un produit de santé naturel qui ne contient qu'un seul ingrédient médicinal, la monographie portant sur cet ingrédient médicinal;
- b. dans le cas d'une demande concernant un produit de santé naturel qui contient plus d'un ingrédient médicinal, la monographie portant sur cette combinaison d'ingrédients médicinaux.

(2) Lorsque des renseignements complémentaires ou des échantillons sont demandés en vertu de l'article 15, est exclue de la période de soixante jours visée au paragraphe (1) la période débutant à la date où les renseignements ou échantillons sont demandés et se terminant à la date de leur réception.

(3) Pour l'application du présent article, le ministre rend une décision concernant une demande présentée aux termes de l'article 5 à la première des deux dates suivantes à survenir

- a. la date où la licence est délivrée au demandeur conformément à l'article 7;
- b. la date où un avis est envoyé au demandeur conformément au paragraphe 9(1).

Une demande officinale cite une monographie du Compendium de la DPSN pour appuyer l'innocuité et l'efficacité des ingrédients médicinaux présents dans le PSN. En pareil cas, Santé Canada est tenu, en vertu de la disposition relative à la prise de décision dans les 60 jours stipulée à l'article 6 du Règlement, d'évaluer la demande dans les 60 jours suivant sa réception.

Dans le cas des demandes officinales, seuls les ingrédients non médicinaux qui se trouvent dans la *Liste des ingrédients non médicinaux acceptables* de la DPSN peuvent être utilisés en association avec cet ingrédient. Les exigences relatives aux ingrédients non médicinaux sont exposées dans le document *Preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des PSN*. Les exigences minimales relatives aux spécifications pour chaque type d'ingrédients se retrouvent au **chapitre 3** du Compendium.

La clause relative à la décision dans les 60 jours ne s'applique pas aux produits irradiés. Pour de plus amples renseignements à ce sujet, consulter le document de référence *Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis*.

1.2 Format des monographies de la DPSN

Chaque monographie de la DPSN contient les éléments suivants :

- nom propre;
- nom usuel;
- matière d'origine;
- voie d'administration;
- forme posologique;
- usage ou fins recommandés;
- dose recommandée;
- durée d'utilisation recommandée;
- mention de risque;
- spécifications; et
- ingrédients non médicinaux.

L'interprétation de chacun des éléments de la monographie se trouve à l'article 2 du Compendium. Le document de référence *Licence de mise en marché* contient d'autres exemples.

1.3 Sources utilisées par la DPSN pour l'élaboration des monographies

Le Compendium est un recueil de monographies fondées sur des données de sources scientifiques et traditionnelles qui traitent de l'innocuité et de l'efficacité et des risques éventuels qui découlent de l'utilisation des PSN.

La Direction des produits de santé naturels (DPSN) tient compte des facteurs suivants à la première étape de sélection des ingrédients des PSN qui sont susceptibles de faire l'objet d'une monographie :

- produit déjà utilisé, déjà vendu sur le marché ou qui a fait l'objet de recherches cliniques qui ne soulèvent pas de préoccupations relatives à l'innocuité du produit et qui en appuient l'efficacité pour l'usage ou les fins pour lesquels il a été conçu;
- produit couramment utilisé au Canada (comme l'attestent les statistiques relatives aux ventes des associations de fabricants canadiens) ou produit qui a déjà été évalué aux termes du Règlement sur les aliments et drogues et dont on a établi l'innocuité et l'efficacité;
- suggestions du Comité consultatif d'experts de la DPSN;
- suggestions des intervenants de l'industrie.

L'élaboration des monographies nécessite la cueillette de données qui proviennent de sources multiples :

- les compendia publiés, notamment ceux de l'Organisation mondiale de la santé, du European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCP) et de la commission E allemande (German E Commission);
- les articles publiés dans les revues évaluées par les pairs;
- des informations publiées dans les pharmacopées nationales, notamment celles des États-

- Unis, de la Grande-Bretagne et de la République populaire de Chine;
- d'autres rapports de comité d'experts, notamment ceux portant sur les recommandations canadiennes en matière de nutrition (1997-2006) et le U.S. Agency for Health Care Research and Quality (en cours);
 - les publications de Santé Canada, en particulier les *Monographies de la catégorie IV* et les *Normes d'étiquetage* de la Direction des produits thérapeutiques (DPT).

1.4 Évaluation des monographies

La DPSN révisé actuellement le processus d'évaluation des monographies. Une fois cette démarche terminée, le nouveau processus sera publié dans le Communiqué mensuel de la DPSN. Le processus de révision des monographies sera ajouté Compendium lors de la prochaine révision du document de référence.

1.5 Ajout de monographies

Il est possible que la DPSN élabore ou ajoute de nouvelles monographies au Compendium lorsqu'un nombre important de preuves liées à un PSN appuient son intégration à ce document.

On peut présenter à la DPSN des suggestions concernant les ingrédients qui devraient faire l'objet d'une monographie et être intégrés au Compendium, de même que la justification et les données complémentaires qui seront examinées. Nous vous invitons à expédier vos suggestions et commentaires à l'adresse suivante :

Direction des produits de santé naturels
Bureau de la recherche, des relations externes et des programmes
Tour A Qualicum
2936, chemin Baseline
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Il est possible d'obtenir des renseignements généraux aux coordonnées ci-dessous :

Adresse électronique : NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-888-774-5555

1.6 Combinaisons

Plusieurs ingrédients PSN

Une demande de licence de mise en marché qui comporte plusieurs ingrédients médicinaux qui sont catalogués dans une monographie à ingrédient unique de la DPSN est nommée demande officinale. Si une demande de licence de mise en marché contient plusieurs ingrédients médicinaux qui sont monographiés individuellement, ceux-ci ne sont pas visés par la disposition concernant la décision de 60 jours, car la justification pour cette combinaison devra être évaluée.

Cependant, on peut utiliser les monographies individuelles de la DSPN pour étayer l'innocuité et l'efficacité des ingrédients individuels dans le cadre d'une demande de licence de mise en marché non officinale.

Monographies des produits

Les ingrédients présentés dans les *Monographies de catégorie IV* et les *Normes d'étiquetage* de la DPT ont été classifiés comme drogue ou comme PSN. Un produit contenant un seul ingrédient ou une combinaison d'ingrédients de PSN sera régi par le Règlement. La DSPN est actuellement en train d'adapter les renseignements relatifs aux *Monographies de catégorie IV* et aux *Normes d'étiquetage* pertinentes pour en faire des monographies de produits afin de les incorporer au *Compendium des monographies*. Une fois cela fait, toutes les exigences relatives à une demande officinale s'appliqueront aussi à ces ingrédients de PSN.

Une monographie de produit diffère des monographies qui décrivent un ingrédient de PSN unique en ce qu'elle décrit les conditions d'utilisation qui correspondent à la catégorie à laquelle appartient le produit (p. ex. déodorant, antifongique, etc.), contrairement aux ingrédients de PSN. Un ingrédient de PSN unique peut être présent dans plusieurs monographies de produits. Par conséquent, les conditions d'utilisation de cet ingrédient de PSN, comme la dose recommandée (incluant le mode d'emploi), l'usage ou les fins recommandés et la mention de risque, varieront selon la catégorie à laquelle appartient le produit. Les monographies de produit comprendront toutes les combinaisons acceptables d'ingrédients de PSN qui se trouvent à l'intérieur d'une catégorie de produits.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le document intitulé *Approche à suivre pour l'examen de produits contenant des ingrédients PSN répertoriés dans les Normes d'étiquetage* ou les *Monographies de catégorie IV* de la DPT.

Pour plus d'information sur les produits mixtes, consultez le document de référence, *Preuves attestant de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis*.

2.0 COMPOSANTES D'UNE MONOGRAPHIE

Lorsqu'une demande officinale est soumise, plusieurs éléments du formulaire de demande de licence de mise en marché doivent correspondre exactement au contenu de la monographie, notamment le nom propre, le nom usuel, la matière d'origine, la voie d'administration recommandée et la dose recommandée. Dans les autres sections de la monographie (usage ou fins recommandés et mention de risque), le demandeur peut recourir à l'expression « énoncé qui précise que ». Cette dernière lui permet de changer le libellé de ces éléments de monographie sans cependant en modifier le sens. Un agent d'évaluation de la DPSN examinera alors la formulation suggérée afin de déterminer si l'intention correspond à celle qui est contenue dans la monographie. Si l'information fournie sur le formulaire de demande de licence de mise en marché ne porte pas le même sens, le demandeur pourra soit reformuler l'allégation afin que le sens corresponde à celui de la monographie, soit exiger que sa demande ne soit pas visée par la disposition de prise de décision dans les 60 jours et qu'elle suive plutôt le processus d'évaluation des demandes non officinales.

Vous trouverez ci-dessous les paramètres d'utilisation d'une monographie de la DPSN visée par la disposition de prise de décision dans les 60 jours :

- **Nom propre.** Le nom propre doit être identique à celui qui apparaît sur la monographie.
- **Nom usuel.** Le demandeur doit choisir un des noms usuels consignés dans la monographie.
- **Matière d'origine.** Le demandeur doit choisir une des matières d'origine inscrites dans la monographie. Il peut mentionner plus d'une matière d'origine, à condition que toutes celles qui sont inscrites sur le formulaire de demande de mise en marché présentent la même dose recommandée ou le même usage ou fins recommandés que sur la monographie à laquelle il fait référence.
- **Voie d'administration.** La voie d'administration choisie doit faire partie de celles que contient la monographie. Vous trouverez à l'Annexe 8 du document de référence *Licence de mise en marché* une liste des voies d'administration acceptables.
- **Forme posologique.** La forme posologique doit correspondre à la voie d'administration mentionnée dans la monographie et provenir de la liste officielle des formes posologiques. Vous trouverez à l'Annexe 7 du document de référence *Licence de mise en marché* des formes posologiques acceptables. Un certain nombre de formes posologiques ne peuvent être utilisées dans les demandes officinales, car elles requièrent une évaluation de la qualité. Vous trouverez une liste des formes posologiques inacceptables à l'**Annexe 1** du Compendium.
- **Usage ou fins recommandés.** On a attribué un usage à chaque ingrédient monographié sur la base de l'évaluation des données relatives à l'innocuité et à l'efficacité réalisée par la DPSN. Le demandeur peut choisir une allégation ou plus dans la monographie ou en rédiger une de son cru en utilisant l'expression « énoncé qui précise que ».
- **Dose recommandée.** La dose quotidienne totale doit être égale à celle qui est mentionnée dans la monographie ou, lorsqu'il existe plusieurs doses dans la monographie, elle doit se situer dans l'intervalle précisé par cette dernière. De plus, pour pouvoir faire une « allégation d'usage traditionnel », la méthode de préparation doit faire partie de celles qui sont utilisées

traditionnellement. Vous trouverez une liste des méthodes traditionnelles de préparation dans le document de référence concernant les *Preuves attestant de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis*. La dose indiquée sur la monographie pourrait inclure :

- **Sous-population.** Toutes les monographies se rapportent aux adultes, sauf indication contraire.
- **Activité.** Une valeur d'activité peut être mentionnée sur le formulaire de demande de licence de mise en marché uniquement si la monographie en contient une.
- **Fréquence.** La fréquence doit correspondre à celle qui est mentionnée dans la monographie, le cas échéant. Lorsque la monographie précise une « dose fractionnée », la fréquence doit être supérieure à une fois par jour. Si la monographie n'en contient aucune, le demandeur peut choisir une fréquence appropriée.
- **Mode d'emploi.** Lorsque cela est indiqué, tous les modes d'emploi doivent être mentionnés sur le formulaire de demande de licence de mise en marché. Le mode d'emploi peut être identique à celui qui se trouve dans la monographie ou le demandeur peut choisir d'inscrire un « énoncé qui précise que ».
- **Durée d'utilisation recommandée.** Lorsqu'une monographie contient une durée d'utilisation recommandée, celle-ci doit être inscrite sur le formulaire de demande de licence de mise en marché.
- **Mention de risque.** Toute mention de risque contenue dans la monographie doit être reportée sur le formulaire de demande de licence de mise en marché. Le demandeur peut employer la mention de risque de la monographie ou choisir d'écrire un « énoncé qui précise que ».
- **Spécifications.** Les exigences minimales soulignées dans le **chapitre 3** du *Compendium des Monographies* doivent être respectées. Veuillez noter que certaines monographies inclueront des spécifications supplémentaires relatives à cet ingrédient ou produit.
- **Ingrédients non médicinaux.** Seuls les ingrédients non médicinaux énumérés dans la *Liste des ingrédients non médicinaux acceptables* par la DPSN peuvent être utilisés.

3.0 SPÉCIFICATIONS

Les spécifications devraient être lues en parallèle avec le document de référence *Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis* et tous les communiqués mensuels de la DPSN liés à la qualité des PSN.

Par la soumission d'une demande officinale, les demandeurs attestent suivre les spécifications officinales du Compendium, et donc, n'ont pas l'obligation de soumettre des spécifications dans leur dossier de demande. Cependant, les spécifications retrouvées dans le Compendium sont minimales, et donc, les demandeurs doivent ajouter toutes les analyses additionnelles spécifiques à leur produit qui ne sont pas mentionnées dans ces spécifications.

Il est attendu que les spécifications relatives à la quantité et la pureté (s'il y a lieu) doivent être respectées à la fin de la durée de conservation du produit.

Les demandeurs qui ne suivent pas les spécifications officinales et de ce fait soumettent des spécifications qui ne les respectent pas, verront leurs demandes être retirées du volet des révisions officinales dans le but de permettre une révision adéquate de la qualité du produit. Si les essais doivent être effectués sur la matière première plutôt que sur le produit fini, ceci doit être clairement énoncé dans les spécifications du produit fini. Une documentation additionnelle à l'appui de la qualité doit aussi être soumise s'il y a lieu (par ex. une documentation à l'appui d'une gélatine sans risque de transmission de l'EST).

Tableau 1: Modèle de spécifications pour un produit contenant une plante ou matière végétale, algue, bactérie ou champignon et/ou leur extrait ou isolat+

Paramètres de l'analyse	Analyse	Méthode(s)	Tolérances
Description physique du produit fini	Organoleptique	Visuelle, olfactive, etc.	Couleur, forme
Identité des ingrédients médicinaux *Peut être fait à l'étape de la matière première si aucun test approprié n'est disponible pour l'ingrédient médicinal à l'étape du produit fini.	Macroscopique/ organoleptique (n'est pas applicable aux extraits et isolats)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Conforme au matériel de référence de l'herbier
	Microscopique (n'est pas applicable aux extraits et isolats)	Toutes méthodes microscopiques	Conforme au matériel de référence de l'herbier
	Empreinte chimique (applicable aux extraits et isolats)	CCM, CLHP ou autres méthodes reconnues internationalement	Caractéristique pour l'ingrédient médicinal
Pureté microbiologique	Champignons contaminant (levure et moisissure)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 1 X 10 ⁴ UFC/g ou mL

Pureté chimique	Dénombrement des bactéries aérobies totales	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 1 X 10 ⁵ UFC/g ou mL
	<i>Escherichia coli</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 1 X10 ¹ UFC/g ou mL pour tous les usages internes, sauf pour les thés, les décoctions ou les formes posologiques topiques : < 1 X 10 ² UFC/g ou mL
	<i>Salmonella spp.</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Pour les plantes, matière végétales, algues, bactéries ou champignons : < 1 X 10 ² UFC/g ou mL pour tous les usages internes, sauf pour les thés, les décoctions ou les formes posologiques topiques : < 1 X 10 ⁴ UFC/g ou mL Pour les extraits : Non détectable par g ou mL
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (pour les liquides dans < 50 % d'alcool)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	Aflatoxines (pour les produits qui contiennent du ginseng, des arachides ou toutes autres substances dérivées de ces sources)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Aflatoxines < 20 µg/kg (ppb) de substance
	Toxines de cyanobactéries (pour les produits à bases d'algues)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Limites basées sur les données toxicologiques disponibles
	Arsenic	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,14 µg/kg p.c./jour
	Cadmium	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,09 µg/kg p.c./jour
	Plomb	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,29 µg/kg p.c./jour

	Mercure total	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,29 µg/kg p.c./jour
	Pesticides	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée
	Résidus de solvants (pour les extraits et isolats)	Tirées d'une pharmacopée ou de l'ICH	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée ou de l'ICH
	Autres impuretés (pour les extraits et isolats)**	Tirées d'une pharmacopée	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée
	Radioactivité (si soupçonnée)	Méthodes de l'Agence Internationale de l'Énergie Atomique	600 Becquerels/kg de substance
Quantité/activité	Déterminations quantitatives	CLHP, CG ou autres méthodes reconnues internationalement	80%-120% de la valeur déclarée sur l'étiquette
Tests de performance (si applicable)	Désintégration pour les capsules et comprimés (le test de dissolution peut être substitué par le test de désintégration)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 45 minutes (comprimé non enrobé) < 60 minutes (comprimé enrobé)
	Efficacité des agents de conservation***	USP <51>, Ph. Eur. 5.1.3 ou l'équivalent	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée

+ - Les seuils de tolérance spécifiés sont applicables aux produits contenant un ou plusieurs ingrédients provenant de cette catégorie.

** Non requis si les impuretés sont analysés au niveau de la matière première et si ces mêmes impuretés ne sont pas des produits de dégradation.

*** Requis pour les produits contenant des agents de conservation, fait à la fin de la durée de conservation du produit. N'est pas requis pour tous les lots.

Tableau 2 : Modèle de spécifications pour un produit contenant une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain et/ou leur extrait ou isolat+

Paramètres de l'analyse	Analyse	Méthode(s)	Tolérances
Description physique du produit fini	Organoleptique	Visuelle, olfactive, etc.	Couleur, forme
Identité des ingrédients médicinaux *Peut être fait à l'étape de la matière première si aucun test approprié n'est disponible pour l'ingrédient médicinal à l'étape du produit fini.	Macroscopique/organoleptique (n'est pas applicable aux extraits et isolats)	Tirées d'une pharmacopée ou de l'OMS	Conforme à la matière de référence
	Microscopique (n'est pas applicable aux extraits et isolats)	Toutes méthodes microscopiques	Conforme à la matière de référence
	Empreinte chimique (applicable aux extraits et isolats)	CCM, CLHP ou autres méthodes reconnues internationalement	Caractéristique pour l'ingrédient médicinal
Pureté microbiologique	Champignon contaminant (levure et moisissure)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 1 \times 10^4$ UFC/g ou mL
	Dénombrement des bactéries aérobies totales	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 1 \times 10^5$ UFC/g ou mL
	<i>Escherichia coli</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Salmonella spp.</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (pour les liquides dans < 50 % d'alcool)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
Pureté chimique	Arsenic	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	0,14 µg/kg p.c./jour
	Cadmium	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	0,09 µg/kg p.c./jour

	Plomb	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	0,29 µg/kg p.c./jour
	Mercure total	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	0,29 µg/kg p.c./jour
	Pesticides	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée
	Résidus de solvants (pour les extraits et isolats)	Tirées d'une pharmacopée ou de l'ICH	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée ou de l'ICH
	Autres impuretés (pour les extraits et isolats)**	Tirées d'une pharmacopée	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée
	Toxines particulières (PCDD, PCDF et BPC pour les huiles de poisson et de phoque)	La monographie du CRN****	La monographie du CRN****
	Radioactivité (si soupçonnée)	Méthodes de l'Agence Internationale de l'Énergie Atomique	600 Becquerels/kg de substance
Quantité/activité	Déterminations quantitatives	CG, CLHP ou autres méthodes reconnues internationalement	80%-120% de la valeur déclarée sur l'étiquette
Tests de performance (si applicable)	Désintégration pour les capsules et comprimés (le test de dissolution peut être substitué par le test de désintégration)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 45 minutes (comprimé non enrobé) < 60 minutes (comprimé enrobé)
	Efficacité des agents de conservation***	USP <51>, Ph. Eur. 5.1.3 ou l'équivalent	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée

+ - Les seuils de tolérance spécifiés sont applicables aux produits contenant un ou plusieurs ingrédients provenant de cette catégorie.

** Non requis si les impuretés sont analysés au niveau de la matière première et si ces mêmes impuretés ne sont pas des produits de dégradation.

*** Requis pour les produits contenant des agents de conservation, fait à la fin de la durée de conservation du produit. N'est pas requis pour tous les lots.

**** La monographie du Council for Responsible Nutrition:
<http://www.crnusa.org/pdfs/O3FINALMONOGRAPHdoc.pdf>

Tableau 3: Modèle de spécifications pour un produit contenant une enzyme+

Paramètres de l'analyse	Analyse	Méthode(s)	Tolérances	
Description physique du produit fini	Organoleptique	Visuelle, olfactive, etc.	Couleur, forme	
Identité des ingrédients médicinaux *Peut être fait à l'étape de la matière première si aucun test approprié n'est disponible pour l'ingrédient médicinal à l'étape du produit fini.	Empreinte chimique	CLHP, SM, électrophorèse en gel, méthodes spectrophotométriques, dosage de la spécificité enzymatique ou autres dosages adéquats.	Caractéristique pour l'ingrédient médicinal	
Pureté microbiologique	Champignon contaminant (levure et moisissure)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 1 \times 10^4$ UFC/g ou mL	
	Dénombrement des bactéries aérobies totales	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 1 \times 10^5$ UFC/g ou mL	
	<i>Escherichia coli</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL	
	<i>Salmonella spp.</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (pour les liquides dans < 50 % d'alcool)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL	
	Pureté chimique	<i>Enterobacteriaceae</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 1 \times 10^2$ UFC/g ou mL
		Arsenic	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	0,14 µg/kg p.c./jour
		Cadmium	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	0,09 µg/kg p.c./jour
		Plomb	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	0,29 µg/kg p.c./jour
		Mercure total	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues	0,29 µg/kg p.c./jour

		internationalement	
	Activité antibiotique (pour les enzymes dérivés de microorganismes)	Tirées de l' OMS ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable
	Résidus de solvants	Tirées d'une pharmacopée ou de l'ICH	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée ou de l'ICH
	Autres impuretés**	Tirées d'une pharmacopée	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée
Quantité	Dosage de l'activité enzymatique	Dosage (spécificité enzymatique), CLHP ou autres méthodes reconnues internationalement	80%-150% de la valeur déclarée sur l'étiquette
Tests de performance (si applicable)	Désintégration pour les capsules et comprimés (le test de dissolution peut être substitué par le test de désintégration)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 45 minutes (comprimé non enrobé) < 60 minutes (comprimé enrobé)
	Efficacité des agents de conservation***	USP <51>, Ph. Eur. 5.1.3 ou l'équivalent	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée

+ - Les seuils de tolérance spécifiés sont applicables aux produits contenant un ou plusieurs ingrédients provenant de cette catégorie.

** Non requis si les impuretés sont analysés au niveau de la matière première et si ces mêmes impuretés ne sont pas des produits de dégradation.

*** Requis pour les produits contenant des agents de conservation, fait à la fin de la durée de conservation du produit. N'est pas requis pour tous les lots.

Tableau 4: Modèle de spécifications pour un produit contenant une vitamine+

Paramètres de l'analyse	Analyse	Méthode(s)	Tolérances
Description physique du produit fini	Organoleptique	Visuelle, olfactive, etc.	Couleur, forme
Identité des ingrédients médicinaux *Peut être fait à l'étape de la matière première si aucun test approprié n'est disponible pour l'ingrédient médicinal à l'étape du produit fini.	Empreinte chimique	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Tel que fixé par les normes de la pharmacopée (si applicable) Approprié pour l'identification de l'ingrédient médicinal
Pureté microbiologique Pureté chimique	Champignon contaminant (levure et moisissure)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 3 \times 10^2$ UFC/g ou mL
	Dénombrement des bactéries aérobies totales	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 3 \times 10^3$ UFC/g ou mL
	<i>Escherichia coli</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Salmonella spp.</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (pour les liquides dans < 50 % d'alcool)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	Arsenic	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,14 µg/kg p.c./jour
	Cadmium	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,09 µg/kg p.c./jour
	Plomb	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,29 µg/kg p.c./jour
	Mercuré total	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,29 µg/kg p.c./jour

	Résidus de solvants	Tirées d'une pharmacopée ou de l'ICH	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée ou de l'ICH
	Autres impuretés**	Tirées d'une pharmacopée	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée
Quantité/Activité	Déterminations quantitatives	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée ou, en son absence, 80 -120% de la valeur déclarée sur l'étiquette
Tests de performance (si applicable)	Désintégration pour les capsules et comprimés (le test de dissolution peut être substitué par le test de désintégration)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 45 minutes (comprimé non enrobé) < 60 minutes (comprimé enrobé)
	Efficacité des agents de conservation***	USP <51>, Ph. Eur. 5.1.3 ou l'équivalent	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée

+ - Les seuils de tolérance spécifiés sont applicables aux produits contenant un ou plusieurs ingrédients provenant de cette catégorie.

** Non requis si les impuretés sont analysés au niveau de la matière première et si ces mêmes impuretés ne sont pas des produits de dégradation.

*** Requis pour les produits contenant des agents de conservation, fait à la fin de la durée de conservation du produit. N'est pas requis pour tous les lots.

Tableau 5: Modèle de spécifications pour un produit contenant un acide aminé+

Paramètres de l'analyse	Analyse	Méthode(s)	Tolérances	
Description physique du produit fini	Organoleptique	Visuelle, olfactive, etc.	Couleur, forme	
Identité des ingrédients médicinaux *Peut être fait à l'étape de la matière première si aucun test approprié n'est disponible pour l'ingrédient médicinal à l'étape du produit fini.	Empreinte chimique	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Tel que fixé par les normes de la pharmacopée Approprié pour l'identification de l'ingrédient médicinal	
Pureté microbiologique	Champignon contaminant (levure et moisissure)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 3 \times 10^2$ UFC/g ou mL	
	Dénombrement des bactéries aérobies totales	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 3 \times 10^3$ UFC/g ou mL	
	<i>Escherichia coli</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL	
	<i>Salmonella spp.</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (pour les liquides dans < 50 % d'alcool)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL	
	Pureté chimique	Arsenic	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,14 µg/kg p.c./jour
		Cadmium	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues	< 0,09 µg/kg p.c./jour

		internationalement	
	Plomb	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,29 µg/kg p.c./jour
	Mercure total	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,29 µg/kg p.c./jour
	Résidus de solvants	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée ou de l'ICH
	Autres impuretés**	Tirées d'une pharmacopée	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée
Quantité/Activité	Déterminations quantitatives	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée ou 80 - 120% de la valeur déclarée sur l'étiquette
Tests de performance (si applicable)	Désintégration pour les capsules et comprimés (le test de dissolution peut être substitué par le test de désintégration)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 45 minutes (comprimé non enrobé) < 60 minutes (comprimé enrobé)
	Efficacité des agents de conservation***	USP <51>, Ph. Eur. 5.1.3 ou l'équivalent	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée

+ - Les seuils de tolérance spécifiés sont applicables aux produits contenant un ou plusieurs ingrédients provenant de cette catégorie.

** Non requis si les impuretés sont analysés au niveau de la matière première et si ces mêmes impuretés ne sont pas des produits de dégradation.

*** Requis pour les produits contenant des agents de conservation, fait à la fin de la durée de conservation du produit. N'est pas requis pour tous les lots.

Tableau 6: Modèle de spécifications pour un produit contenant un acide gras essentiel+

Paramètres de l'analyse	Analyse	Méthode(s)	Tolérances
Description physique du produit fini	Organoleptique	Visuelle, olfactive, etc.	Couleur, forme
Identité des ingrédients médicinaux *Peut être fait à l'étape de la matière première si aucun test approprié n'est disponible pour l'ingrédient médicinal à l'étape du produit fini.	Empreinte chimique	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Caractéristique pour l'ingrédient médicinal Approprié pour l'identification de l'ingrédient médicinal
Pureté microbologique	Champignon contaminant (levure et moisissure)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 1 X 10 ⁴ UFC/g ou mL
	Dénombrement des bactéries aérobies totales	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 1 X 10 ⁵ UFC/g ou mL
	<i>Escherichia coli</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Salmonella spp.</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (pour les liquides dans < 50 % d'alcool)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	Arsenic	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	0,14 µg/kg p.c./jour
Pureté chimique			

	Cadmium	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	0,09 µg/kg p.c./jour
	Plomb	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	0,29 µg/kg p.c./jour
	Mercure total	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	0,29 µg/kg p.c./jour
	Résidus de solvants	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée ou de l'ICH
	Toxines particulières (PCDD, PCDF et BPC pour les huiles de poisson et de phoque)	La monographie du CRN****	La monographie du CRN****
	Autres impuretés**	Tirées d'une pharmacopée	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée
Quantité	Déterminations quantitatives	CG, CLHP ou autres méthodes reconnues internationalement	80%-120% de la valeur déclarée sur l'étiquette
Tests de performance (si applicable)	Désintégration pour les capsules et comprimés (le test de dissolution peut être substitué par le test de désintégration)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 45 minutes (comprimé non enrobé) < 60 minutes (comprimé enrobé)
	Efficacité des agents de conservation***	USP <51>, Ph. Eur. 5.1.3 ou l'équivalent	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée

+/- Les seuils de tolérance spécifiés sont applicables aux produits contenant un ou plusieurs ingrédients provenant de cette catégorie.

** Non requis si les impuretés sont analysés au niveau de la matière première et si ces mêmes impuretés ne sont pas des produits de dégradation.

*** Requis pour les produits contenant des agents de conservation, fait à la fin de la durée de conservation du produit. N'est pas requis pour tous les lots.

****La monographie du Council for Responsible Nutrition:
<http://www.crnusa.org/pdfs/O3FINALMONOGRAPHdoc.pdf>

Tableau 7: Modèle de spécifications pour un produit contenant un duplica synthétique+

Paramètres de l'analyse	Analyse	Méthode(s)	Tolérances
Description physique du produit fini	Organoleptique	Visuelle, olfactive, etc.	Couleur, forme
Identité des ingrédients médicinaux *Peut être fait à l'étape de la matière première si aucun test approprié n'est disponible pour l'ingrédient médicinal à l'étape du produit fini.	Empreinte chimique	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Approprié pour l'identification de l'ingrédient médicinal
Pureté chimique	Pureté microbiologique	Champignon contaminant (levure et moisissure)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement
		Dénombrement des bactéries aérobies totales	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement
		<i>Escherichia coli</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement
		<i>Salmonella spp.</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (pour les liquides dans < 50 % d'alcool)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement
		Arsenic	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement
		Cadmium	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues
			< 3 X 10 ² UFC/g ou mL
			< 3 X 10 ³ UFC/g ou mL
			Non détectable par g ou mL
			Non détectable par g ou mL
			Non détectable par g ou mL
			Non détectable par g ou mL
			< 0,14 µg/kg p.c./jour
			< 0,09 µg/kg p.c./jour

		internationalement	
	Plomb	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,29 µg/kg p.c./jour
	Mercure total	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,29 µg/kg p.c./jour
	Résidus de solvants	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée ou de l'ICH
	Autres impuretés**	Tirées d'une pharmacopée	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée
Quantité	Déterminations quantitatives	CG, CLHP ou autres méthodes reconnues internationalement	80%-120% de la valeur déclarée sur l'étiquette
Tests de performance (si applicable)	Désintégration pour les capsules et comprimés (le test de dissolution peut être substitué par le test de désintégration)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 45 minutes (comprimé non enrobé) < 60 minutes (comprimé enrobé)
	Efficacité des agents de conservation***	USP <51>, Ph. Eur. 5.1.3 ou l'équivalent	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée

+ - Les seuils de tolérance spécifiés sont applicables aux produits contenant un ou plusieurs ingrédients provenant de cette catégorie.

** Non requis si les impuretés sont analysés au niveau de la matière première et si ces mêmes impuretés ne sont pas des produits de dégradation.

*** Requis pour les produits contenant des agents de conservation, fait à la fin de la durée de conservation du produit. N'est pas requis pour tous les lots.

Tableau 8: Modèle de spécifications pour un produit contenant un minéral+

Paramètres de l'analyse	Analyse	Méthode(s)	Tolérances
Description physique du produit fini	Organoleptique	Visuelle, olfactive, etc.	Couleur, forme
Identité des ingrédients médicinaux *Peut être fait à l'étape de la matière première si aucun test approprié n'est disponible pour l'ingrédient médicinal à l'étape du produit fini.	Empreinte chimique	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Approprié pour l'identification de l'ingrédient médicinal
Pureté microbologique Pureté chimique	Champignon contaminant (levure et moisissure)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 3 \times 10^2$ UFC/g ou mL
	Dénombrement des bactéries aérobies totales	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 3 \times 10^3$ UFC/g ou mL
	<i>Escherichia coli</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Salmonella spp.</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (pour les liquides dans < 50 % d'alcool)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	Arsenic	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 0,14 \mu\text{g/kg p.c./jour}$
	Cadmium	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 0,09 \mu\text{g/kg p.c./jour}$

	Plomb	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,29 µg/kg p.c./jour
	Mercure total	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,29 µg/kg p.c./jour
	Résidus de solvants	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée ou de l'ICH
	Autre impuretés**	Tirées d'une pharmacopée	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée
Quantité	Déterminations quantitatives	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée ou, en son absence, 80 - 120% de la valeur déclarée sur l'étiquette
Tests de performance (si applicable)	Désintégration pour les capsules et comprimés (le test de dissolution peut être substitué par le test de désintégration)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 45 minutes (comprimé non enrobé) < 60 minutes (comprimé enrobé)
	Efficacité des agents de conservation***	USP <51>, Ph. Eur. 5.1.3 ou l'équivalent	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée

+ - Les seuils de tolérance spécifiés sont applicables aux produits contenant un ou plusieurs ingrédients provenant de cette catégorie.

** Non requis si les impuretés sont analysés au niveau de la matière première et si ces mêmes impuretés ne sont pas des produits de dégradation.

*** Requis pour les produits contenant des agents de conservation, fait à la fin de la durée de conservation du produit. N'est pas requis pour tous les lots.

Tableau 9: Modèle de spécifications pour un produit contenant un probiotique+

Paramètres de l'analyse	Analyse	Méthode(s)	Tolérances	
Description physique du produit fini	Organoleptique	Visuelle, olfactive, etc.	Couleur, forme	
Identité (genre, épithète, souche) *Peut être fait à l'étape de la matière première si aucun test approprié n'est disponible pour l'ingrédient médicinal à l'étape du produit fini.	Phénotypique	Microscopie, réaction à la coloration de Gram, analyses biochimiques, conditions de culture et de croissance	Caractéristique pour le genre, l'épithète, la souche. Comparaison des bases de données (p. ex. bandes d'IPA). Préciser les conditions de culture et de croissance propres à la souche.	
	Génotypique (optionel)	ACP/analyse de séquence et polymorphisme de restriction (RFLP) ou électrophorèse en champ pulsé	Caractéristique de la souche probiotique	
Pureté microbiologique	Champignon contaminant (levure et moisissure)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 1 \times 10^4$ UFC/g ou mL	
	<i>Enterobacter spp.</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 1 \times 10^2$ UFC/g ou mL	
	<i>Escherichia coli</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL	
	<i>Salmonella spp.</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL	
	Pureté chimique	Arsenic	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 0,14 \mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$
		Cadmium	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 0,09 \mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$
		Plomb	Tirées d'une pharmacopée ou autres	$< 0,29 \mu\text{g}/\text{kg p.c./jour}$

		méthodes reconnues internationalement	
	Mercure total	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 0,29 µg/kg p.c./jour
	Autre impuretés**	Tirées d'une pharmacopée	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée
Quantité	Dénombrement des bactéries totales	Méthodes reconnues internationalement	80%-300% de la valeur déclarée sur l'étiquette
Tests de performance (si applicable)	Désintégration pour les capsules et comprimés (le test de dissolution peut être substitué par le test de désintégration)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 45 minutes (comprimé non enrobé) < 60 minutes (comprimé enrobé)

+ - Les seuils de tolérance spécifiés sont applicables aux produits contenant un ou plusieurs ingrédients provenant de cette catégorie.

** Non requis si les impuretés sont analysés au niveau de la matière première et si ces mêmes impuretés ne sont pas des produits de dégradation.

Tableau 10: Modèle de spécifications pour un produit contenant un duplicata synthétique pour usage topique

Test Parameters	Test	Method(s)	Tolerances
Description physique du produit fini	Organoleptique	Visuelle, olfactive, etc.	Couleur, forme
Identité des ingrédients médicinaux *Peut être fait à l'étape de la matière première si aucun test approprié n'est disponible pour l'ingrédient médicinal à l'étape du produit fini.	Physique: pouvoir rotatoire, indice de réfraction (pour les liquides), solubilité dans des solvants communs (p.ex. eau, alcools, poids/gravité spécifique, résidu de calcination Chimique: poids moléculaire, spectroscopie de masse, infrarouge (IR), RMN, CLHP, CG, AA et/ou autres méthodes d'identification appropriées.	Tirées d'une pharmacopée	Tel que fixé par les normes de la pharmacopée Approprié pour l'identification de l'ingrédient médicinal
Pureté microbiologique	Champignon contaminant (levure et moisissure)*	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 3 \times 10^2$ UFC/g ou mL
	Dénombrement des bactéries aérobies totales*	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	$< 3 \times 10^3$ UFC/g ou mL
	<i>Escherichia coli</i> *	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Salmonella spp.</i> *	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Staphylococcus aureus</i> *	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * (pour les liquides dans < 50 % d'alcool)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Non détectable par g ou mL
	Métaux lourds totaux**	Tirées d'une pharmacopée (p. ex. USP <231>)	<10 ppm (basée sur le Pb)
Pureté chimique	Résidus de solvants**	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée ou de l'ICH
	Autres impuretés**	Tirées d'une pharmacopée	Tel que fixé par les limites de la

			pharmacopée
Quantité/Activité	Déterminations quantitatives	CG, CLHP ou autres méthodes reconnues internationalement	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée ou, en son absence, 80 - 120% de la valeur déclarée sur l'étiquette
Tests de performance (si applicable)	Désintégration pour les capsules et comprimés (le test de dissolution peut être substitué par le test de désintégration)	Tirées d'une pharmacopée ou autres méthodes reconnues internationalement	< 45 minutes (comprimé non enrobé) < 60 minutes (comprimé enrobé)
	Efficacité des agents de conservation***	USP <51>, Ph. Eur. 5.1.3 ou l'équivalent	Tel que fixé par les limites de la pharmacopée

* Peut être testé en accordance avec le chapitre général USP <1112>

** Non requis si les impuretés sont analysés au niveau de la matière première et si ces mêmes impuretés ne sont pas des produits de dégradation.

*** Requis pour les produits contenant des agents de conservation, fait à la fin de la durée de conservation du produit. N'est pas requis pour tous les lots.

ANNEXE 1 : LISTE DES FORMES POSOLOGIQUES INAPPROPRIÉES*:

Certaines formes posologiques sont inappropriées au sein de demandes officinales car elles requièrent une évaluation de la qualité.

- à dose mesurée;
- libération combinée, prolongée ou retardée;
- timbre, libération systémique; et
- formation liposomique.

Formes posologiques déterminées qui ne peuvent pas être utilisées dans les demandes officinales :

- aérosol, à dose mesurée;
- capsule, libération combine;
- capsule, libération retardée;
- capsule, libération prolongée;
- crème, liposomique;
- gel, libération prolongée;
- granule, libération retardée;
- timbre, libération prolongée;
- poudre, libération retardée;
- poudre pour suspension, libération prolongée;
- poudre, à dose mesurée;
- pulvérisateur, à dose mesurée;
- suppositoire, libération prolongée;
- suspension, liposomique;
- sirop, libération prolongée;
- comprimé, libération combinée;
- comprimé, libération retardée;
- comprimé, libération prolongée; et
- à enrobage entérosoluble.

*Veuillez prendre note que cette liste n'est pas exhaustive.