



Santé
Canada Health
Canada

Glossaire des termes associés à la qualité

Publication autorisée par la
ministre de la Santé

Date d'adoption	2017/10/30
Date d'entrée en vigueur	2018/01/30

Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada 

<p>Notre mission est d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments consiste à gérer, suivant une approche intégrée, les risques et les avantages des produits de santé et des aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en réduisant les facteurs de risque pour la santé de la population canadienne tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; • en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiennes et aux Canadiens de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
---	--

© Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux du Canada, 2017

Also available in English under the title: *Glossary of Quality Terms*

Registre des changements du document

Version	Glossaire des termes associés à la qualité	En remplacement de	Ébauche de la ligne directrice
Date	2017/10/30	Date	2016/08/31
Changement	Le 31 août 2016		
Nature ou motif du changement	Ligne directrice finalisée 1. Ajout de la définition des termes suivants : lot exécuté, dossier de production exécutée, intermédiaire non isolé et plage de fonctionnement acceptable. 2. Remaniement du texte.		

Le présent glossaire comprend uniquement les termes utilisés dans la Ligne directrice : *Qualité (chimie et fabrication) : Présentations de drogue nouvelle (PDN) et présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN)* et qui ne sont définis dans aucune ligne directrice de l'International Council for Harmonisation (l'ICH) ni dans aucun autre document de Santé Canada.

Pour obtenir une définition supplémentaire des termes utilisés dans les documents traitant de la qualité, veuillez consulter les documents suivants :

Règlements sur les aliments et drogues

http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/regulations/C.R.C.,_c._870/index.html

Lignes directrices de l'ICH sur la qualité

<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>

Bonnes pratiques de fabrication de Santé Canada

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/index-fra.php>

Lignes directrices des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) - édition 2009, version 2 (GUI-0001)

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0001-fra.php#references>

Politique provisoire sur l'interprétation du terme « ingrédient médicinal » par Santé Canada

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/notice_im_pol_mi_avis-fra.php

Lignes directrices - Sur la dispense de démonstration de bioéquivalence fondée sur le système de classification des produits biopharmaceutiques

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/bcs_guide_ld_scb-fra.php

Définitions

Bilan de masse : Méthode consistant à additionner la valeur finale de l'essai et les concentrations des produits de dégradation pour vérifier si la somme est égale ou presque égale à 100 % de la valeur initiale, compte tenu de la marge d'erreur analytique.

Dossier de production exécutée : Dossier contenant les documents de production (fabrication) (c.-à-d. les dossiers de lot) d'un lot dont la fabrication est terminée.

Étude de rapprochement : Une étude de rapprochement est définie comme une étude supplémentaire visant à recueillir des données de bioéquivalence, des données

pharmacodynamiques ou des données cliniques pour montrer que des changements importants de la formulation ou du procédé de fabrication d'un produit médicamenteux donnent un produit équivalent au produit utilisé dans les essais cliniques pivots. De telles études supposent habituellement une étude de bioéquivalence.

Intermédiaire clé : On appelle intermédiaire clé un intermédiaire dans lequel une caractéristique moléculaire essentielle, habituellement associée à la configuration stéréochimique souhaitée nécessaire à la structure ou à l'activité (activité pharmacologique ou physiologique de la substance médicamenteuse), est d'abord introduite dans la structure (par exemple [p. ex.] introduction d'un centre chiral ou production d'un isomère géométrique plutôt qu'un autre).

Intermédiaire non isolé : Composé synthétisé ou créé par fermentation pendant la fabrication d'un ingrédient pharmaceutique actif, mais qui n'est ni purifié ni extrait avant l'étape suivante de la synthèse.

Lot à petite échelle : On considère qu'un lot est un lot à petite échelle s'il comprend moins de 100 000 unités de la forme posologique solide à administration orale ou qu'il représente moins de 10 % de la taille d'un lot à l'échelle commerciale. Ce lot doit être fabriqué d'une manière jugée représentative du procédé commercial proposé.

Lot exécuté : Lot qui a été fabriqué et pour lequel on dispose de documents complets sur les conditions de fabrication et sur les contrôles en cours de fabrication. Pour de plus amples renseignements sur la documentation, veuillez consulter la section R.1.2, Documents Maîtres de Production, de la ligne directrice intitulée *Qualité [chimie et fabrication] : Présentations de drogue nouvelle [PDN] et présentations abrégées de drogue nouvelle [PADN]*.

Plage de fonctionnement acceptable (PFA) : Plage dans laquelle une variation *non intentionnelle* d'un paramètre de procédé établi à une valeur cible est raisonnablement attendue pendant les opérations.

Produit médicamenteux intermédiaire : Un produit pharmaceutique intermédiaire désigne la matière produite lorsqu'une substance médicamenteuse fait l'objet d'au moins une étape de traitement en présence de toute autre substance (utilisée pour la fabrication du médicament, qu'elle soit présente dans la forme posologique finale ou non) et doit faire l'objet d'un traitement supplémentaire pour devenir la forme posologique finale.

La première étape de traitement de la substance médicamenteuse en présence de toute autre substance est considérée comme une activité de fabrication d'un médicament, qui est visée par le titre 2, partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, et servirait à déterminer la date à partir de laquelle on calcule la date d'expiration du médicament.

Produit médicamenteux semi-synthétique : Produit médicamenteux contenant au moins une substance médicamenteuse semi-synthétique ou produit médicamenteux contenant à la fois une substance médicamenteuse synthétique (ou semi-synthétique) et une substance médicamenteuse non synthétique ou non semi-synthétique (p. ex. un produit médicamenteux contenant à la fois une substance médicamenteuse synthétique et une substance médicamenteuse biologique).

Substance médicamenteuse semi-synthétique : Une substance médicamenteuse semi-synthétique est une substance dans laquelle les constituants structuraux ont été introduits par une combinaison de synthèses chimiques et d'éléments d'origine biologique (p. ex. obtenue à partir de la fermentation ou par l'extraction d'une matière botanique). Une étape de la synthèse suppose un clivage et la formation de liaisons covalentes.