



1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10



11  
12  
13

# Ébauche : Glossaire des termes associés à la qualité

14  
15  
16  
17  
18  
19

La présente ligne directrice est distribuée uniquement à des fins de commentaires.



20  
21

Publication autorisée par la  
ministre de la Santé



22  
23  
24  
25

|                   |            |
|-------------------|------------|
| Date de l'ébauche | 2016/08/31 |
|-------------------|------------|

26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37

Direction générale des produits de santé et des aliments

38  
39

40

|  |   |
|--|---|
| <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;">Santé Canada</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"><li>• 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;</li><li>• 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.</li></ul> <p>Direction générale des produits de santé et des aliments</p> |
|--|---|

41

42

43

© Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2016

44

45

46

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

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

51  
52 Pour obtenir une définition supplémentaire des termes utilisés dans les documents traitant de la qualité,  
53 veuillez consulter les documents suivants :

54  
55 **Règlements sur les aliments et drogues**  
56 [http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/regulations/C.R.C.,\\_c.\\_870/index.html](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/regulations/C.R.C.,_c._870/index.html)

57  
58 **Lignes directrices de l'ICH sur la qualité**  
59 <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>

60  
61 **Bonnes pratiques de fabrication de Santé Canada**  
62 <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/index-fra.php>

63  
64 **Lignes directrices des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) - édition 2009, version 2 (GUI-0001)**  
65 <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0001-fra.php#references>

66  
67 **Politique provisoire sur l'interprétation du terme « ingrédient médicinal » par Santé Canada**  
68 [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/notice\\_im\\_pol\\_mi\\_avis-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/notice_im_pol_mi_avis-fra.php)

69  
70 **Lignes directrices - Sur la dispense de démonstration de bioéquivalence fondée sur le système de**  
71 **classification des produits biopharmaceutiques**  
72 [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/bcs\\_guide\\_ld\\_scb-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/bcs_guide_ld_scb-fra.php)

## 73 74 Définitions

75  
76 **Bilan de masse** : Méthode consistant à additionner la valeur finale de l'essai et les concentrations des  
77 produits de dégradation pour vérifier si la somme est égale ou presque égale à 100 % de la valeur initiale,  
78 compte tenu de la marge d'erreur analytique.

79  
80 **Étude de rapprochement** : Une étude de rapprochement est définie comme une étude supplémentaire  
81 visant à recueillir des données de bioéquivalence, des données pharmacodynamiques ou des données  
82 cliniques pour montrer que des changements importants de la formulation ou du procédé de fabrication  
83 d'un produit médicamenteux donnent un produit équivalent au produit utilisé dans les essais cliniques  
84 pivots. De telles études supposent habituellement une étude de bioéquivalence.

85  
86 **Intermédiaire clé** : On appelle intermédiaire clé un intermédiaire dans lequel une caractéristique  
87 moléculaire essentielle, habituellement associée à la configuration stéréochimique souhaitée nécessaire à  
88 la structure ou à l'activité (activité pharmacologique ou physiologique de la substance médicamenteuse),  
89 est d'abord introduite dans la structure (par exemple [p. ex.] introduction d'un centre chiral, comme  
90 l'aldéhyde de Corey pour la synthèse de la prostaglandine, ou la production d'un isomère géométrique  
91 plutôt qu'un autre).

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

96  
97 **Lot à petite échelle :** On considère qu'un lot est un lot à petite échelle s'il comprend moins de  
98 100 000 unités de la forme posologique solide à administration orale ou qu'il représente moins de 10 %  
99 de la taille d'un lot à l'échelle commerciale. Ce lot doit être fabriqué d'une manière jugée représentative  
100 du procédé commercial proposé.

101  
102 **Produit médicamenteux intermédiaire :** Un produit pharmaceutique intermédiaire désigne la matière  
103 produite lorsqu'une substance médicamenteuse fait l'objet d'au moins une étape de traitement en  
104 présence de toute autre substance (utilisée pour la fabrication du médicament, qu'elle soit présente dans la  
105 forme posologique finale ou non) et doit faire l'objet d'un traitement supplémentaire pour devenir la  
106 forme posologique finale.

107  
108 **Produit médicamenteux semi-synthétique :** Produit médicamenteux contenant au moins une substance  
109 médicamenteuse semi-synthétique ou produit médicamenteux contenant à la fois une substance  
110 médicamenteuse synthétique (ou semi-synthétique) et une substance médicamenteuse non synthétique ou  
111 non semi-synthétique (p. ex. un produit médicamenteux contenant à la fois une substance  
112 médicamenteuse synthétique et une substance médicamenteuse biologique).

113  
114 **Substance médicamenteuse semi-synthétique :** Une substance médicamenteuse semi-synthétique est  
115 une substance dans laquelle les constituants structuraux ont été introduits par une combinaison de  
116 synthèses chimiques et d'éléments d'origine biologique (p. ex. obtenue à partir de la fermentation ou par  
117 l'extraction d'une matière botanique). Une étape de la synthèse suppose un clivage et la formation de  
118 liaisons covalentes.

119 **Registre des changements du document**

120

|                |  |                           |                                       |
|----------------|--|---------------------------|---------------------------------------|
| <b>Version</b> | Glossaire des termes associés à la qualité | <b>En remplacement de</b> | Sans objet. Nouvelle ligne directrice |
| <b>Date</b>    | 2016/08/31                                 | <b>Date</b>               |                                       |

121