



Le 22 octobre 2010

## Avis

Notre référence : 10-121831-758

**L'adoption pour l'International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use ligne directrice: Q4B Annexe 5(R1): Évaluation et recommandation de textes de pharmacopée pour usage dans les régions de l'ICH sur Le chapitre général relatif a l'essai de désintégration**

Santé Canada a le plaisir d'annoncer l'adoption de cette ligne directrice de l'ICH Q4B Annexe 5(R1): Évaluation et recommandation de textes de pharmacopée pour usage dans les régions de l'ICH sur Le chapitre général relatif a l'essai de désintégration.

Cette ligne directrice a été élaborée par un groupe d'experts de l'ICH et a fait l'objet de consultations, menées par les organismes de réglementation, conformément au processus de l'ICH. Le Comité directeur de l'ICH en a approuvé la version finale et en a recommandé l'adoption par les organismes de réglementation de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis.

En adoptant cette ligne directrice de l'ICH, Santé Canada fait siens les principes et les pratiques qui y sont énoncés. Ce document doit être lu en parallèle avec cette d'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices applicables du Santé Canada.

Santé Canada est conscient que la portée et l'objet de ses lignes directrices actuelles peuvent ne pas toujours correspondre en totalité à ceux des lignes directrices de l'ICH qui sont introduites dans le cadre de l'engagement du Santé Canada envers l'harmonisation à l'échelle internationale et le Processus de l'ICH. Dans de tels cas, les lignes directrices de l'ICH adoptées par du Santé Canada auront préséance.

Santé Canada a pris l'engagement d'éliminer ces incohérences par la mise en oeuvre d'un plan de travail graduel qui examinera l'impact lié à l'adoption des lignes directrices de l'ICH. Ce processus aboutira à la modification ou, si les révisions à apporter sont trop nombreuses, au retrait de certaines lignes directrices du Santé Canada.

Plusieurs lignes directrices, incluant celle-ci, sont disponibles sur le site Web de Santé Canada. (<http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/>).

Si vous avez des questions ou commentaires concernant cette ligne directrice, veuillez communiquer avec :

**Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)**

Courriel : [BPS\\_Enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:BPS_Enquiries@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : (613) 941-3184

Télécopieur : (613) 941-0571

## LIGNE DIRECTRICE

Évaluation et recommandation de textes de pharmacopée  
pour usage dans les régions de l'ICH sur le chapitre général  
relatif à l'essai de désintégration

ICH thème Annexe 5(R1) de la directive Q4B

Publication autorisée par le  
ministre de la Santé

Date d'approbation	2010/10/22
Date mis en vigueur	2010/10/22

**Direction générale des produits de santé et des aliments**

Notre Mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

*Santé Canada*

Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments:

- en réduisant considérablement les facteurs de risque pour la santé de la population canadienne tout en maximalisant la sûreté que procure le système de réglementation des produits de santé et des aliments; et
- en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains et en leur fournissant les renseignements nécessaires pour qu'ils prennent des décisions éclairées quant à leur santé.

*Direction générale des produits  
de santé et de aliments*

© Ministre, Travaux publics et services gouvernementaux Canada 2010

*also available in English under the following Title: Evaluation and Recommendation of Pharmacopoeial Texts for Use in the ICH Regions on Disintegration Test General Chapter, Q4B Annex 5(R1)*

## AVANT-PROPOS

La présente ligne directrice a été élaborée par un groupe d'experts de l'International Conference on Harmonisation (ICH) et a fait l'objet de consultations, menées par les organismes de réglementation, conformément au processus de l'ICH. Le Comité directeur de l'ICH en a approuvé la version finale et en a recommandé l'adoption par les organismes de réglementation de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis.

En adoptant cette ligne directrice de l'ICH, Santé Canada fait siens les principes et les pratiques qui y sont énoncés. Ce document doit être lu en parallèle avec la lettre d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices applicables à Santé Canada.

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document doit accompagner cet avis et les sections appropriées des autres lignes directions concernées.

## Table des matières

<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>2. CONCLUSION DE L'ÉVALUATION Q4B .....</b>	<b>1</b>
2.1 Méthodes d'analyse .....	1
2.2 Critères d'acceptation .....	1
<b>3. MOMENT DE LA MISE EN OEUVRE DE L'ANNEXE .....</b>	<b>1</b>
<b>4. ÉLÉMENTS À CONSIDÉRER AUX FINS DE LA MISE EN OEUVRE .....</b>	<b>2</b>
4.1 Éléments de portée générale .....	2
4.2 Éléments applicables à la FDA .....	2
4.3 Éléments applicables à l'UE .....	2
4.4 Éléments applicables au ministère de la Santé, du Travail et des Services sociaux du Japon (MSTSS).....	2
4.5 Éléments applicables à Santé Canada .....	3
<b>5. RÉFÉRENCES UTILISÉES POUR L'ÉVALUATION Q4B .....</b>	<b>3</b>

## 1. INTRODUCTION

La présente annexe est le fruit du processus d'évaluation de la directive Q4B pour le chapitre général sur l'essai de désintégration.

Les textes proposés ont été soumis par le Groupe de discussion des Pharmacopées (GDP)

## 2. CONCLUSION DE L'ÉVALUATION Q4B

### 2.1 Méthodes d'analyse

Le Comité directeur de l'ICH, en s'appuyant sur l'évaluation menée par le Groupe de travail d'experts Q4B (GTE), recommande que, dans le cas des comprimés et des capsules, les textes de pharmacopée officiels Ph. Eur. 2.9.1. Essai de désintégration, JP 6.09 Essai de désintégration et USP <701> Disintegration puissent être utilisés d'une manière interchangeable dans les régions de l'ICH, sous réserve des conditions énoncées ci-après. Les conditions d'essai visant des formes posologiques particulières n'ont pas été examinées dans le cadre de l'harmonisation du chapitre.

**2.1.1** Dans le cas des comprimés et des capsules de longueur supérieure à 18 millimètres (mm) pour lesquels un appareillage différent est utilisé, l'essai de désintégration n'est pas considéré comme étant interchangeable dans les trois régions.

**2.1.2** L'essai de désintégration n'est pas considéré comme étant interchangeable dans les trois régions dans le cas des formes posologiques désignées dans les pharmacopées régionales sous les vocables de *à libération retardée*, *gastro-résistantes* ou *à délitement entérique*.

**2.1.3** Les paramètres propres à un produit particulier, tels que les milieux et l'utilisation de disques, doivent être précisés dans le dossier de demande.

### 2.2 Critères d'acceptation

Les critères d'acceptation n'ont pas été examinés dans le cadre de l'harmonisation du chapitre et doivent être précisés dans le dossier de demande.

## 3. MOMENT DE LA MISE EN OEUVRE DE L'ANNEXE

Lorsque la présente annexe sera mise en oeuvre (incorporée au processus de réglementation à l'étape 5 de l'ICH) dans une région, elle pourra être utilisée dans cette région. Le moment de la mise en oeuvre pourra varier entre les régions.

## **4. ÉLÉMENTS À CONSIDÉRER AUX FINS DE LA MISE EN OEUVRE**

### **4.1 Éléments de portée générale**

Lorsque des promoteurs ou des fabricants modifient leurs méthodes existantes en fonction des textes de pharmacopée mis en oeuvre et évalués aux termes du processus Q4B et mentionnés dans la section 2.1 de la présente annexe, tout avis de modification, toute variation et/ou toute procédure en vigueur pour requérir une approbation avant mise en oeuvre doit être traité conformément aux mécanismes de réglementation établis dans la région pour les modifications de la pharmacopée.

### **4.2 Éléments applicables à la FDA**

Compte tenu de la recommandation ci-dessus, et conformément aux conditions établies dans la présente annexe, les textes de pharmacopée mentionnés dans la section 2.1 de l'annexe peuvent être considérés comme étant interchangeables. Toutefois, la FDA se réserve le droit de demander qu'une société démontre que la méthode choisie est acceptable et convient à un matériel ou à un produit déterminé, quelle que soit l'origine de la méthode.

### **4.3 Éléments applicables à l'UE**

Dans le cas de l'Union européenne, les monographies de la Pharmacopée européenne sont d'applicabilité obligatoire. Les autorités de réglementation peuvent accepter, au vu de la déclaration d'interchangeabilité faite ci-dessus, qu'il soit fait mention, dans une demande d'autorisation de mise sur le marché, une demande de renouvellement ou une demande de variation, de l'utilisation du texte correspondant d'une autre pharmacopée cité en référence dans la section 2.1 de la présente annexe, comme satisfaisant aux exigences de conformité du chapitre 2.9.1 de la Pharmacopée européenne, pourvu que les conditions énoncées à l'annexe soient respectées.

### **4.4 Éléments applicables au ministère de la Santé, du Travail et des Services sociaux du Japon (MSTSS)**

Les textes de pharmacopée cités en référence dans la section 2.1 de la présente annexe peuvent être utilisés d'une manière interchangeable conformément aux conditions établies dans l'annexe. Les détails des exigences de mise en oeuvre seront communiqués par le MSTSS lorsque la présente annexe sera mise en oeuvre.

#### **4.5 Éléments applicables à Santé Canada**

Au Canada, les textes mentionnés dans la section 2.1 de cette annexe peuvent être considérés comme étant interchangeables quand ils sont utilisés en respectant les conditions décrites dans cette annexe.

### **5. RÉFÉRENCES UTILISÉES POUR L'ÉVALUATION Q4B**

**5.1** Document d'approbation du GDP au stade 5B (rév. 1) : *Japanese Pharmacopoeial Forum*, volume 16, numéro 4 (décembre 2007).

**5.2** Les références suivantes de pharmacopées ont été utilisées pour le chapitre général sur l'essai de désintégration de la présente annexe :

**5.2.1** *Pharmacopée européenne* (Ph. Eur.): Supplément 6.3 (officiel en janvier 2009)  
Essai de désintégration (référence 01/2009: 20901);

**5.2.2** *Pharmacopée japonaise* (JP): 6.09 Essai de désintégration figurant dans la révision partielle de la JP, 15<sup>e</sup> édition rendue officielle le 31 mars 2009 par l'Avis ministériel n<sup>o</sup> 190;

**5.2.3** *Pharmacopée américaine* (USP): Revision Bulletin <701> Disintegration publié le 6 juin 2008, et officiel le 1<sup>er</sup> août 2008.