

Quelles BPF appliquer pour couvrir l'étape de stérilisation d'une substance ?



Vous êtes ici :

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE](#) / [Informations générales sur les substances pour usage pharmaceutique](#) / [Substances stériles](#) / Quelles BPF appliquer pour couvrir l'étape de stérilisation d'une substance ?

Réponse :

L'introduction du volume 4 de la partie II des règles régissant les médicaments dans l'UE («Exigences fondamentales relatives aux bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments»), qui reproduit le *guideline* ICH Q7, indique que ce dernier s'applique à la fabrication de substances actives destinées à une utilisation dans des médicaments à usage humain et vétérinaire. Il ne s'applique à la fabrication de substances actives stériles que jusqu'aux étapes qui précèdent immédiatement la stérilisation de la substance active. La stérilisation et le traitement aseptique des substances actives stériles ne sont pas couverts par ce *guideline*, mais doivent être effectués conformément aux principes et orientations en matière de BPF, tels qu'exposés dans la Directive 2003/94/CE et tels qu'interprétés dans l'annexe 1 du guide des BPF.