

[Text]

[Slide Presentation]

Dr. E. Napke (Chief, Product Related Disease Division, Health Protection Branch, Department of National Health and Welfare): These slides will cover some of the discussion that has already been brought forth. The first is that we are actually walking test tubes into which we are adding chemicals of various nature from beverages to foods and drugs, whether they are drug products or not. And these will interact within our bodies. So when you are thinking in this discussion, remember we are test tubes and you are mixing these things in.

Again, think: what does a patient or person receive chemically? Is it a drug product, over-the-counter medication, food, beverage and air we breath. These all come into our bodies and react within the body, some for good and some for other actions.

• 1855

The term "drug" is a bad term to use, because it does not get at what we get, and that is a drug product, which usually consists of one or more active ingredients and a number of excipients and additives, sometimes up to 30 in a single situation.

Ms Copps: Could you just tell us what you mean by "excipients"?

Dr. Napke: The term is defined in one of the papers I have distributed. An excipient is what is added to a drug to allow for manufacturing to make it into such a situation that it can be molded properly or remain on the shelf for a certain period of time, dissolve at a certain rate, have a colouring—

Ms Copps: What is the difference between an excipient and an additive?

Dr. Napke: According to *Dorland's*, an excipient is any more or less inert substance added to a prescription to confer a suitable consistency or form to the drug; a vehicle or an additive such as a substance, preservative, or vitamin added to another substance to improve its appearance or increase its nutritional value. It is not a very, very sharp line, even according to *Dorland's Medical Dictionary*. They are interchanged. It is rather loose. For the same reason, the term "drug" is used sometimes to mean drug product and sometimes to mean the active ingredient. When you get them mixed like that, you get into trouble.

So the drug product consists of active ingredient, excipients, and the physical properties of that product.

[Translation]

[Projection de diapositives]

M. E. Napke (chef, Division de la maladie associée à un produit, Direction générale de la protection de la santé, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social): Ces diapositives illustrent certains des problèmes déjà évoqués. Pour commencer, nous sommes, en quelque sorte, des éprouvettes dans lesquelles nous mélangeons des substances chimiques diverses sous forme de boissons, d'aliments et de médicaments. Toutes ces substances ont une interaction avec notre organisme. Par conséquent, lorsque nous discutons de cette question, n'oublions pas que nous sommes des éprouvettes dans lesquelles nous mélangeons ces différents produits.

Réfléchissez encore une fois au problème: quelles sont les substances chimiques qu'un patient ou qu'une personne absorbe? Il s'agit de médicaments prescrits, de médicaments en vente libre, d'aliments, de boissons et de l'air que nous respirons. Toutes ces substances entrent dans notre organisme, dans lequel elles réagissent produisant des effets parfois bons, parfois mauvais.

On ne devrait pas parler de «médicament» quand il est en fait question d'un produit pharmaceutique composé de divers ingrédients actifs, d'un certain nombre d'excipients et d'additifs. Certains médicaments peuvent compter jusqu'à 30 éléments.

Mme Copps: Qu'entendez-vous au juste par «excipients»?

M. Napke: Vous trouverez une définition de cette expression dans l'un des articles que je vous ai fait remettre. Un excipient est un produit qui permet au fabricant de donner une certaine forme à un médicament, d'en prolonger la durée de vie, de faire en sorte qu'il se dissolve d'une certaine manière, ou encore de lui donner une couleur quelconque.

Mme Copps: Quelle est au juste la différence entre un excipient et un additif?

M. Napke: Selon *Dorland*, un excipient est un élément plus ou moins inerte que l'on ajoute à un médicament délivré sur ordonnance pour lui donner une certaine consistance ou une certaine forme. L'additif est un élément, un agent de conservation ou une vitamine que l'on ajoute à un autre produit pour en améliorer l'apparence ou en augmenter la valeur nutritive. La différence n'est donc pas très évidente, selon le dictionnaire médical de *Dorland*. Ces produits seraient donc interchangeables, si l'on se fiait à leur définition qui est assez vague. La même chose vaut d'ailleurs pour le terme «médicament» que l'on utilise pour définir soit un ingrédient soit le médicament proprement dit. Ce genre de confusion est susceptible de créer un grave problème.

Un médicament est donc composé d'un ingrédient actif, d'excipients et des diverses caractéristiques physiques du produit.