

# Que faire lors de la fabrication d'une substance active sans procédé de fermentation, mais faisant intervenir une substance issue de poisson ?



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](#) / [Dossier de demande](#) / Que faire lors de la fabrication d'une substance active sans procédé de fermentation, mais faisant intervenir une substance issue de poisson ?

## Réponse :

Vous êtes invités à inclure, dans votre demande de CEP, une étude de la présence potentielle d'histamine, ainsi que la stratégie de contrôle de la contamination par l'histamine de la substance active qui en résulte. L'histamine est connue pour être un contaminant potentiel des procédés faisant intervenir des substances issues de poisson dans lesquels elle est utilisée.

Une autre question est consacrée aux substances obtenues par un procédé de fermentation.