

Que faire lors de la fabrication d'une substance active par un procédé de fermentation utilisant des substances issues de poisson, notamment des peptones ?



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 par un procédé de fermentation utilisant des substances issues de poisson, notamment des peptones ?

Réponse :

Votre demande de CEP doit comprendre les informations suivantes :

- Il convient d'indiquer que la substance est issue de poisson et d'en identifier les sources (nom et adresse des fabricants).

Pour les peptones et autres substances issues de poisson :

- Il convient d'indiquer, dans la spécification de la peptone ou de la substance issue de poisson, une limite* de teneur en histamine appropriée.
- Une limite* de teneur en histamine doit être indiquée dans la spécification de la substance active. Elle figurera sur le CEP.

Toute modification apportée aux informations fournies concernant l'origine, la source et les limites devra être conforme aux exigences des procédures de révision des CEP et pourra nécessiter la soumission d'une révision.

**Elle peut, par exemple, être fondée sur une dose admissible de 2,1 µg/day (concentration de référence actuellement retenue par le Comité des médicaments à usage humain [CHMP] de l'EMA).*

Pour en savoir plus, consultez le [site web de l'EMA](#) (en anglais uniquement).