

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

## Réponse :

Votre demande de CEP doit comprendre les informations suivantes :

- Il convient d'indiquer l'origine de la peptone (animale ou végétale) et d'en identifier les sources (nom et adresse des fabricants).
- Il convient de fournir une étude de la stratégie de contrôle, portant sur la présence potentielle d'histamine dans la peptone (et, par conséquent, dans la substance active).
- Si la stratégie de contrôle permet de confirmer l'absence d'histamine dans la substance active, l'omission de la limite\* de teneur en histamine dans la substance active peut être envisagée. Sinon, il convient d'indiquer une limite\* de teneur en histamine dans la spécification de la substance active.

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).*