



01 février 2018, Strasbourg, France

L'EDQM propose de nouveaux étalons de référence d'impuretés élémentaires : plomb, cadmium, mercure et arsenic

L'EDQM annonce la disponibilité de quatre nouvelles substances chimiques de référence (SCR) d'impuretés élémentaires dans le catalogue « [Pharmacopée Européenne](#) » : *solution de plomb SCR*, *solution de cadmium SCR*, *solution de mercure SCR* et *solution d'arsenic SCR*. Ces éléments présents dans la nature sont parmi les principales sources potentielles de contamination élémentaire des médicaments et ces nouveaux étalons de référence viennent en appui du chapitre de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) décrivant la détermination des impuretés élémentaires (2.4.20).

Rattachés au SI (système international d'unités de mesure), ces nouveaux étalons de référence permettent un contrôle précis et fiable des quatre impuretés élémentaires concernées en garantissant des résultats valides sur le plan métrologique et comparables partout dans le monde. Ils ont été développés en collaboration avec le Centre commun de recherche de la Commission de l'Union européenne (CCR), l'Institut national allemand de métrologie, Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), et l'Institut fédéral allemand de recherche et de contrôle des matériaux (BAM). Février

En introduisant ces nouveaux étalons de référence, l'EDQM souhaite également accompagner les fabricants de l'industrie pharmaceutique dans la mise en œuvre des normes de santé publique, et notamment de la ligne directrice ICH Q3D sur le contrôle des impuretés élémentaires dans les médicaments.

Toutes les informations sur les étalons de référence de l'EDQM : <https://www.edqm.eu/fr/etalons-de-referance-pharmacopee-europeenne-627.html>

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe - Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <https://www.edqm.eu/>

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres¹. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres (Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne).

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.