



25 janvier 2016, Strasbourg, France

## INCLUSION D'UN NOUVEAU CHAPITRE GÉNÉRAL CONSACRÉ À LA CHIMIOMÉTRIE DANS LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

Le Supplément 8.7 de la Pharmacopée Européenne, en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> avril 2016, comprendra un chapitre intitulé *Méthodes chimiométriques appliquées aux données analytiques* (5.21). La Pharmacopée Européenne est la première pharmacopée à avoir rédigé un chapitre général à ce sujet. Ce dernier est fourni à titre informatif uniquement et n'est pas juridiquement contraignant. Il s'agit d'une introduction à l'utilisation des techniques chimiométriques pour le traitement des données analytiques, qui donne des indications sur les bonnes pratiques et exigences attachées à la chimiométrie et présente une sélection de techniques chimiométriques bien établies, parmi les plus répandues actuellement. Une brève description du principe de chacune des méthodes sélectionnées, ainsi que de leurs aspects critiques et limitations, est fournie.

Ce chapitre doit encourager l'utilisation des méthodes chimiométriques pour l'évaluation de données principalement générées par le biais de méthodes spectroscopiques à l'heure actuelle, notamment la spectrométrie Raman, la spectrométrie dans le proche infrarouge ou la spectrométrie de masse. Elles peuvent, bien entendu, également être utilisées pour analyser des données analytiques, obtenues par exemple par LC-MS, entre autres techniques.

La chimiométrie est décrite comme la discipline chimique qui utilise des méthodes mathématiques et statistiques pour concevoir des procédures de mesure optimales et extraire des données analysées le maximum d'informations chimiques. Elle s'appuie principalement sur des techniques de modélisation multivariée qui conduisent à l'établissement de modèles numériques utilisés pour la prédiction de propriétés. Cette approche permet de structurer plus facilement les données recueillies et de faire apparaître des relations cachées au sein du système.

La chimiométrie a révolutionné la spectroscopie dans le proche infrarouge, avant de devenir un outil indispensable du contrôle analytique des procédés (PAT pour *Process Analytical Technology*) et de la qualité par la conception (QbD pour *Quality by Design*) dans de nombreux domaines. Le nouveau chapitre se divise comme suit :

- Présentation des méthodes chimiométriques
- Bonnes pratiques chimiométriques, notamment indicateurs de performance, étapes de l'analyse chimiométrique, données et maintenance
- Évaluation et validation des méthodes chimiométriques
- Description des principales techniques chimiométriques (p. ex., analyse en composantes principales [ACP], degré de proximité entre objets, analyse SIMCA, résolution multivariée de courbes [MCR], régression linéaire multiple [MLR], régression sur composantes principales [RCP], régression des moindres carrés partiels, séparatrices à vaste marge [SVM] et réseaux neuromimétiques [ANN])
- Glossaire

**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](mailto:caroline.letarnec@edqm.eu)

**Note à l'intention des rédacteurs.** Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : [www.edqm.eu](http://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 membres<sup>1</sup>. 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.

<sup>1</sup>La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 38 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, 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.***