



**5 avril 2018, Strasbourg, France**

## **La Ph. Eur. révisé le chapitre général sur la spectrophotométrie infrarouge**

Lors de sa 160<sup>e</sup> session (mars 2018), la Commission européenne de Pharmacopée a adopté une nouvelle version, profondément revue, du chapitre *2.2.24 Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge*. Cette méthode est fondamentale en contrôle analytique, et de nombreux textes généraux de la Ph. Eur., ainsi que plus de 1200 monographies spécifiques, y font référence.

Le chapitre a été entièrement réécrit, restructuré et mis à jour :

- suppression de la référence aux instruments à monochromateur, devenus obsolètes,
- description plus détaillée des spectromètres IR à transformée de Fourier (FT-IR) utilisant le principe de la réflexion totale atténuée (ATR), et introduction de critères pour le contrôle de leurs performances,
- nouvelle section décrivant le principe de la méthode en distinguant proche, moyen et lointain infrarouge,
- nouvelles sections traitant des applications et limitations de la méthode,
- réduction de 7 à 4 du nombre des bandes spectrales utilisées pour vérifier l'échelle de nombre d'ondes (suite à la suppression des instruments à monochromateur) ; addition de bandes spectrales spécifiques, légèrement décalées, pour les spectromètres FT-IR opérant en mode ATR,
- indications sur le stockage de spectres et l'utilisation de spectrothèques internes,
- description de procédures pour la comparaison des spectres.

A noter que les nouvelles bandes spectrales – et les tolérances associées – proposées pour la vérification de l'échelle de nombre d'ondes reposent sur des données collectées dans le cadre d'une étude expérimentale, comportant 2 séries d'essais round-robin réalisés par des laboratoires différents, avec des instruments différents.

L'étude a porté sur 4 bandes choisies de façon à couvrir un large domaine spectral et plusieurs modes vibrationnels. Les nombres d'ondes correspondants ( $906\text{ cm}^{-1}$ ,  $1028\text{ cm}^{-1}$ ,  $1601\text{ cm}^{-1}$  et  $3060\text{ cm}^{-1}$ ) coïncident avec les valeurs certifiées associées aux matériaux de référence actuellement utilisés.

Les bandes choisies correspondent également à différents modes vibrationnels :

- élongation carbone-hydrogène ( $3060\text{ cm}^{-1}$ )
- élongation carbone-carbone ( $1601\text{ cm}^{-1}$ )
- déformation carbone-hydrogène dans le plan ( $1028\text{ cm}^{-1}$ )
- déformation carbone-hydrogène hors du plan ( $906\text{ cm}^{-1}$ ).

L'intervalle spectral considéré pour la vérification de l'échelle de nombre d'ondes a été étendu (il comprend désormais une valeur inférieure à  $1000\text{ cm}^{-1}$ ) vers la région la plus utile pour les identifications.

L'étude a été conduite avec un large panel d'instruments, et les résultats obtenus ont montré l'existence, pour les instruments fonctionnant en mode ATR, d'un décalage systématique des bandes vers des positions (nombres d'ondes) légèrement inférieures. Il a alors été décidé d'établir des valeurs cibles spécifiques pour le mode ATR, plutôt de d'étendre les tolérances. Le chapitre révisé spécifie ainsi des valeurs différentes selon que l'on opère en mode transmission ou ATR, mais avec une même tolérance de  $\pm 1\text{ cm}^{-1}$ .

Le chapitre *2.2.24 Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge* révisé sera publié dans le Supplément 9.7 de la Ph. Eur. Il entrera en vigueur en avril 2019.



**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 : <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 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 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.*