



05 janvier 2017, Strasbourg, France

INCLUSION D'UN NOUVEAU CHAPITRE GÉNÉRAL CONSACRÉ À L'IMAGERIE CHIMIQUE DANS LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

La Commission européenne de Pharmacopée a adopté, fin novembre 2016, le chapitre général *Imagerie chimique (5.24)*. Fruit du travail du Groupe de Travail VSADM (Spectroscopie vibrationnelle et modélisation des données analytiques), ce chapitre est le tout premier du genre à être publié dans une pharmacopée.

Il vise à apporter une contribution à l'utilisation des techniques d'imagerie chimique pour l'analyse des produits pharmaceutiques, dans le contexte de la formulation, du développement analytique, du contrôle qualité et de la production.

L'imagerie chimique combine des technologies de détection et des techniques d'analyse de données pour caractériser un échantillon en termes chimiques et physiques. Elle permet ainsi d'évaluer l'identité, la concentration et la distribution des divers ingrédients (sous forme de vrac ou de formes pharmaceutiques solides) et peut aussi être appliquée à l'identification des échantillons biologiques ou des emballages. Le chapitre 5.24 couvre principalement les techniques les plus utilisées (spectroscopie dans le moyen ou le proche infrarouge et spectroscopie Raman), mais s'applique également à d'autres techniques de capture d'images. En effet, l'imagerie chimique permet à l'utilisateur de créer des images de la distribution des composants (mesurée par spectroscopie vibrationnelle, par exemple).

Selon la méthode d'analyse choisie, il est possible de détecter un polymorphisme, la morphologie des particules, l'homogénéité des échantillons, les défauts physiques des échantillons ou la présence de particules étrangères ou de contaminants, par exemple.

D'application non obligatoire, ce chapitre général de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) contient également des recommandations spécifiques pour l'évaluation de la performance des systèmes d'imagerie chimique en termes d'exploration qualitative et quantitative (caractéristiques spectrales et spatiales). Lorsque les systèmes d'imagerie chimique ont l'investigation pour finalité principale, il n'y a pas nécessairement lieu d'appliquer les critères de performance spécifiés dans les autres chapitres généraux de la Ph. Eur.

Le chapitre 5.24 contient, entre autres, les éléments suivants :

- une introduction à l'imagerie chimique, notamment des explications sur les hypercubes et l'imagerie de haute dimensionnalité ;
- les applications ;
- une description de certains systèmes d'imagerie chimique ;
- une explication des étapes du processus d'imagerie chimique ;
- des recommandations sur le contrôle des performances de l'instrument ;
- le traitement et l'analyse des images.



La version définitive du texte sera publiée dans le Supplément 9.3, en juillet 2017.

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 supplémentaires sont disponibles sur le site internet : 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 membres¹¹. 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.

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.

¹¹La 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).