

PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE

Chapitres généraux et monographies

- **ÉLABORATION ET RÉVISION**
 - Quelle est la procédure de sélection des monographies à inclure dans la Pharmacopée Européenne ?
 - Comment puis-je soumettre un projet de monographie pour inclusion dans la Pharmacopée Européenne ?
 - Comment puis-je proposer une révision de monographie ?
 - Combien de temps dure la révision d'une monographie ?
 - Comment savoir la raison pour laquelle un des textes de la Pharmacopée Européenne a été révisé ?
 - Comment puis-je faire part de mes observations concernant un texte publié dans Pharmeuropa ?
- **CONFORMITÉ À UNE MONOGRAPHIE**
 - Quand un article est-il considéré de qualité Ph. Eur. ?
 - Comment connaître le numéro de référence, le nom exact ou le statut de la monographie de la Pharmacopée Européenne relative à une substance donnée ?
 - Comment savoir si une monographie est présente dans la Ph. Eur. ?
 - Comment puis-je obtenir les procédures analytiques officielles de la Pharmacopée Européenne ? Pourriez-vous m'envoyer un fichier PDF, par exemple ?
 - Ai-je besoin de valider une procédure analytique publiée dans la Ph. Eur. ?
 - Puis-je utiliser un réactif ou une procédure analytique autres que ceux publiés dans la Ph. Eur. ?
 - À quel moment puis-je appliquer les spécifications d'une nouvelle monographie ou d'une monographie révisée ?
 - Qu'entend-on par « valeur nominale » dans les textes de la Ph. Eur. ?
 - Qu'est-ce que « l'activité déclarée » ?
- **MESURE DES QUANTITÉS**
 - Quel est le degré d'exactitude requis pour mesurer les quantités indiquées dans les textes de la Ph. Eur. ?
 - Suis-je autorisé/e à arrondir les mesures ?
- **RÉACTIFS ET FOURNISSEURS**
 - Pouvez-vous fournir les coordonnées de fournisseurs de substances couvertes par une monographie ?
 - Comment puis-je savoir quelles colonnes chromatographiques, quels autres équipements ou quels réactifs ont été utilisés au cours de l'élaboration d'une monographie ?
 - Recommandez-vous l'utilisation d'un réactif en particulier dans une monographie/un chapitre général ?
 - Pendant combien de temps puis-je conserver un réactif ou une solution avant de l'utiliser ?
 - Solutions titrées (4.2.2) : j'ai du mal à respecter le critère de répétabilité (ETR de 0,2 %).
 - Comment puis-je vérifier une solution titrée ?
 - Comment procéder pour préparer une solution titrée plus diluée que celle qui est décrite ?
- **CARACTÈRES ET IDENTIFICATION**
 - J'ai du mal à satisfaire aux critères énoncés sous « Caractères ».
 - Dois-je effectuer tous les essais décrits dans la section « Identification » d'une monographie ?
 - Est-il possible d'effectuer un type de mesure (comme la méthode RTA) différent de celui décrit dans la monographie ?
- **IMPURETÉS ET CHROMATOGRAPHIE**
 - L'EDQM peut-elle fournir les rétentions relatives des « Autres impuretés décelables » citées dans la section « Impuretés » d'une monographie ?
 - L'EDQM peut-elle fournir des chromatogrammes types pour les essais décrits dans les monographies ?
 - Les temps de rétention/facteurs de retardement que j'ai observés diffèrent légèrement de ceux indiqués dans la monographie. Quel est l'écart considéré comme acceptable ?
 - Quelle est la limite relative aux impuretés spécifiées/non spécifiées/inconnues ?
 - Comment déterminer le total des impuretés ? Quels pics peut-on ignorer ?
 - La limite relative aux impuretés non spécifiées dans la monographie est supérieure aux valeurs définies dans la monographie générale Substances pour usage pharmaceutique (2034) (tableau 2034.-1) et dans le chapitre général 5.10.
 - Comment les limites relatives aux impuretés dans les monographies sont-elles définies ?
 - J'observe une séparation jusqu'à la ligne de base, alors que la monographie décrit un rapport pic/vallée.
 - Je ne parviens pas à répondre aux critères de conformité du système ou au rapport signal/bruit avec la méthode chromatographique décrite. Puis-je procéder à des ajustements ?
 - La monographie ne spécifie pas de facteur de correction pour une impureté spécifiée.
 - La monographie n'indique pas de substances chimiques de référence ou de rétentions relatives pour les impuretés spécifiées.
 - Quelle est la différence entre la comparaison des surfaces de pic et la limite quantitative pour les substances apparentées ?
 - Comment convient-il d'appliquer les exigences de l'essai des substances apparentées ?
 - Le chapitre général 2.2.46 s'applique-t-il aux procédures chromatographiques qui ne sont pas décrites dans les monographies de la Ph. Eur. applicables ?
 - Pourquoi la limite relative aux impuretés totales indiquée dans une monographie de médicament contenant une substance active chimiquement définie peut-elle être inférieure à celle indiquée dans la monographie de substance active correspondante ?
- **EAU – PERTE À LA DESSICCATION – SOLVANTS RÉSIDUELS**
 - Quelle est la différence entre « substance desséchée » et « substance anhydre » ?
 - La définition de la substance X indique la teneur pour la substance desséchée ou anhydre. Doit-on tenir compte des solvants lors du dosage ?
 - Comment appliquer le chapitre général 2.5.12 si la quantité d'eau dans mon échantillon est inférieure à 2,5 mg ?
 - Dans le chapitre général 2.5.12, quel solvant dois-je utiliser pour le dosage de l'eau ?
 - Comment puis-je effectuer l'essai de conformité décrit dans le chapitre général 2.5.12 ?
 - L'exigence de conformité décrite dans le chapitre général 2.5.12 s'applique-t-elle aux procédés A et B ?
 - L'essai de conformité décrit dans le chapitre général 2.5.12 doit-il être effectué chaque fois ?
 - Les procédures 2.5.12 et 2.5.32 sont-elles interchangeables ?
- **PROCÉDURES DE PHARMACOTECHNIE**
 - Quand dois-je appliquer le chapitre 2.9.40 Uniformité des préparations unidoses ?
 - Essai de dissolution des formes solides : qu'est-ce que la quantité « Q » ?

- Essai de dissolution des formes solides : je ne comprends pas comment interpréter les critères d'acceptation. Pourriez-vous donner un exemple ?
- Quels sont les principes qui s'appliquent aux essais de désagrégation décrits dans les monographies de médicaments ?
- MICROBIOLOGIE
 - Chapitres généraux 2.6.12 et 2.6.13 : utilisation d'autres souches et autres questions
 - Dans le chapitre général 2.6.12, section 4-4, le libellé « la croissance obtenue ne doit pas différer de plus d'un facteur 2 » signifie-t-il que la différence peut être égale à deux fois ou à la moitié de la valeur calculée pour l'inoculum ?
- IMPURETÉS ÉLÉMENTAIRES
 - Pourquoi l'essai des métaux lourds (2.4.8) a-t-il été supprimé de la plupart des monographies de la Ph. Eur. ?
- DIVERS
 - Dans le nom de nos substances en anglais, quelle orthographe privilégier entre « sulf... » et « sulph... » ?
 - Ma question concerne le contenu des monographies et des chapitres généraux de la Pharmacopée Européenne, mais ne figure pas dans les FAQ. Je souhaiterais donc contacter l'EDQM.

Harmonisation des pharmacopées (Groupe de discussion des Pharmacopées [GDP])

- Dans le cas d'une monographie harmonisée, est-il possible d'utiliser un étalon de référence provenant d'une autre pharmacopée ?
- Ma question concerne l'harmonisation des pharmacopées, mais ne figure pas dans les FAQ. Je souhaiterais donc contacter l'EDQM.