

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 ?
- Comment puis-je commander un échantillon qualifié proposé dans un projet de 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 ?
- Que dois-je faire avant d'utiliser une procédure analytique décrite dans une monographie de 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 ?

CHAPITRE GÉNÉRAL 2.2.46 (11.0)

- SENSIBILITÉ DU SYSTÈME
 - Qu'est-ce que cela signifie ?
 - L'exigence de sensibilité du système s'applique-t-elle à la fois aux essais et aux dosages?
 - Comment est calculé le rapport S/N?
- SYMÉTRIE DU PIC
 - L'exigence de symétrie du pic s'applique-t-elle à toutes les procédures chromatographiques?
 - Dans ce contexte, que signifie l'expression «sauf indication contraire»?
- IMPLÉMENTATION DU CHAPITRE GÉNÉRAL 2.2.46 POUR LES MONOGRAPHIES EXISTANTES
- IMPLÉMENTATION DU CHAPITRE GÉNÉRAL 2.2.46 POUR LES PROCÉDURES INTERNES

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 ?

MICROBIOLOGIE

- Textes sur la microbiologie (chapitres 2.6.1, 2.6.12, 2.6.13, 2.7.2, monographie 0008, par exemple) : peut-on utiliser des souches microbiennes autres que celles citées dans la Ph. Eur. ?
- Autres questions sur les chapitres généraux 2.6.12, 2.6.13, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3 and 5.1.4

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. ?

MONOGRAPHIES DE MÉDICAMENTS

- 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?
- Quels sont les principes qui s'appliquent aux essais de désagrégation décrits dans les monographies de médicaments ?
- Une monographie de médicament contenant une substance active chimiquement définie s'applique-t-elle à tous les dosages et à toutes les formulations ?

DIVERS

- Dans le nom de nos substances en anglais, quelle orthographe privilégier entre « sulf... » et « sulph... » ?
- Quel est le statut de la monographie Gonadotropine sérique équine pour usage vétérinaire (0719) ?
- 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.