Que dois-je faire avant d’utiliser une procédure analytique décrite dans une monographie de la Ph. Eur.?

Réponse :

Comme indiqué dans les *Prescriptions générales*, les procédures analytiques décrites dans les monographies ont été validées selon la pratique scientifique reconnue et les recommandations relatives à la validation analytique. Sauf indication contraire dans la monographie, l’utilisateur n’est pas tenu d’effectuer une validation de ces procédures. Lors de l’implémentation d’une procédure analytique de la Ph. Eur., l’utilisateur doit évaluer si, et dans quelle mesure, il est nécessaire d’en démontrer l’applicabilité dans les conditions effectives de mise en œuvre, conformément aux monographies, chapitres généraux et systèmes qualité pertinents.

Dans ce contexte, le chapitre général *5.26 Implémentation des procédures de pharmacopée* est publié à titre d’information. Il donne des indications sur la mise en place d’une approche d’implémentation des procédures analytiques prescrites dans les monographies de la Ph. Eur. L’approche exposée dans ce chapitre est uniquement valide si les principes décrits dans les *Prescriptions générales* sont respectés (notamment l’existence d’un système qualité approprié).

D’autres approches que celle décrite dans le chapitre général *5.26* peuvent également être appropriées pour assurer une implémentation réussie. La responsabilité ultime de ce processus revient à l’utilisateur, qui doit démontrer – documents à l’appui et à la satisfaction de l’Autorité compétente – que l’ implémentation est réalisable.