

Quelle est la limite relative aux impuretés spécifiées/non spécifiées/inconnues ?



Vous êtes ici :

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE](#) / [Chapitres généraux et monographies](#) / [IMPURETÉS ET CHROMATOGRAPHIE](#) / Quelle est la limite relative aux impuretés spécifiées/non spécifiées/inconnues ?

Réponse :

Sauf indication contraire ou exception justifiée et autorisée, les impuretés organiques dans les substances actives sont déclarées, identifiées chaque fois que possible et qualifiées selon les indications de la monographie *Substances pour usage pharmaceutique (2034)* (tableau 2034.-1 ou 2034.-2).

En général, les impuretés spécifiées font l'objet, dans la monographie spécifique, d'un critère d'acceptation qui leur est spécifique. Pour les autres impuretés, l'arbre décisionnel du chapitre général 5.10. *Contrôle des impuretés dans les substances pour usage pharmaceutique* peut être utilisé pour déterminer le critère d'acceptation applicable.