Comment les limites relatives aux impuretés dans les monographies sont-elles définies ?

Réponse:

Les limites sont basées sur des données d'analyse de lots qui reflètent la pureté de la substance/des médicaments actuellement disponibles sur le marché européen ; elles ne sont pas plus élevées que les limites approuvées au cours de la procédure d'autorisation de mise sur le marché.