

Quand dois-je appliquer le chapitre 2.9.40 Uniformité des préparations unidoses ?



Vous êtes ici :

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE](#) / [Chapitres généraux et monographies](#) / [PROCÉDURES DE PHARMACOTECHNIE](#) / Quand dois-je appliquer le chapitre 2.9.40 Uniformité des préparations unidoses ?

Réponse :

Concernant la qualité pharmaceutique, l'approche adoptée dans le chapitre général harmonisé sur l'uniformité des préparations unidoses (2.9.40) est considérée équivalente aux exigences qui étaient prescrites dans les chapitres généraux 2.9.5 et 2.9.6. De ce fait, la décision quant à l'approche à suivre est du ressort de l'utilisateur. En ce qui concerne l'uniformité des préparations unidoses, il est possible d'appliquer le chapitre général 2.9.40 ou les chapitres généraux 2.9.5 et 2.9.6 pour démontrer la conformité à la Ph. Eur.

Pour plus de détails, vous pouvez également consulter la rubrique Questions/Réponses du [site Internet du Groupe de Travail Qualité \(QWP\) de l'Agence européenne du médicament \(EMA\)](#).