

# Dossier de demande

- Des méthodes alternatives sont-elles acceptées ?
- Certains essais peuvent-ils être omis ?
- Tous les essais auxquels renvoie un CEP doivent-ils être effectués en analyse de routine ou à la libération des lots ?
- Un certificat de conformité est-il équivalent à un certificat d'analyse ?
- Comment dois-je traiter les différentes qualités d'une même substance ?
- Comment dois-je gérer le recyclage des matières dans un dossier ?
- Est-il nécessaire de déclarer les essais périodiques dans le dossier de demande de CEP ?
- Que faire lors de la fabrication d'une substance active par un procédé de fermentation utilisant des substances issues de poisson, notamment des peptones ?
- Que faire lors de la fabrication d'une substance active par un procédé de fermentation utilisant des peptones non issues de poisson ?
- Que faire lors de la fabrication d'une substance active sans procédé de fermentation, mais faisant intervenir une substance issue de poisson ?
- Est-il possible de demander un CEP relatif à la pureté chimique et à la qualité microbiologique pour un polymorphe particulier si la monographie correspondante de la Ph. Eur. ne fait pas mention d'un polymorphisme ?