

# Certains essais peuvent-ils être omis ?



Vous êtes ici :

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE](#) / [Informations générales sur les substances pour usage pharmaceutique](#) / [Dossier de demande](#) / Certains essais peuvent-ils être omis ?

## Réponse :

S'il peut être démontré qu'un essai spécifié dans la monographie de la Ph. Eur. n'est pas nécessaire pour un composé donné, car il est impossible que l'impureté, le solvant ou le composé soient présents du fait de la voie de synthèse ou car ils ne sont pas utilisés, la mention de l'omission de l'essai pour le contrôle de routine du composé donné peut apparaître sur le certificat, sous réserve d'une explication et d'une démonstration appropriées dans le dossier.

Pour plus d'informations, voir document [How to read a CEP \(PA/PH/CEP \(15\) 31\)](#) (en anglais uniquement).