

Tous les essais auxquels renvoie un CEP doivent-ils être effectués en analyse de routine ou à la libération des lots ?



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](#) / Tous les essais auxquels renvoie un CEP doivent-ils être effectués en analyse de routine ou à la libération des lots ?

Réponse:

Les exigences liées à la réalisation de tous les essais d'une monographie ou d'un CEP ne constituent pas nécessairement un prérequis pour la libération d'un produit. Cependant, il est rappelé aux demandeurs qu'en cas de doute ou de litige, seules font autorité les exigences de la Pharmacopée Européenne, chapitre 1. *Prescriptions générales* (1.1. Généralités), qui s'appliquent également à tout essai supplémentaire inclus dans un CEP.