

Comment dois-je traiter les différentes qualités d'une même substance ?



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](#) / Comment dois-je traiter les différentes qualités d'une même substance ?

Réponse :

Si plusieurs qualités sont produites, le fabricant peut opter pour l'une des options suivantes, en fonction des caractéristiques physiques (p.ex. la monographie ne porte pas exclusivement sur une forme particulière d'une substance polymorphe) :

- **Demander un seul certificat** : dans ce cas, le dossier doit démontrer que les spécifications et le profil d'impuretés sont les mêmes pour obtenir chaque qualité et inclure, pour chaque qualité, une description détaillée des étapes du procédé et une analyse de lots ;
- **Demander des certificats distincts** : dans ce cas, des dossiers individuels doivent être soumis pour chaque qualité.

Dans tous les cas, le certificat indique la ou les qualités spécifiques en sous-titre, ainsi que toute autre spécification pertinente (p.ex. limite et essai pour le contrôle de la pureté polymorphe).

Des certificats distincts sont émis si la différence entre les qualités implique une différence dans les profils d'impuretés ou une différence dans les essais et /ou limites relatifs aux impuretés (p. ex. si différents solvants sont utilisés ou si les spécifications sont différentes pour la ou les limites de teneur en impuretés).

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