

Où trouver la teneur assignée à un étalon de référence utilisé dans un dosage ?



Vous êtes ici:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [PRODUITS ET SERVICES \(publications, étalons de référence, CombiStats\)](#) / [Etalons de référence de l'EDQM](#) / [Informations générales sur les étalons de référence de l'EDQM](#) / Où trouver la teneur assignée à un étalon de référence utilisé dans un dosage ?

Réponse:

Lorsqu'elle est exigée par l'essai et/ou le dosage prescrit dans un texte de la Pharmacopée Européenne, la teneur assignée à une SCR est indiquée dans la notice disponible dans la [base de données des étalons de référence de la Ph. Eur.](#). La teneur assignée aux préparations lyophilisées peut être exprimée en masse de substance pure par flacon (mg/flacon, par exemple) ou en activité par flacon (UI/flacon, par exemple).

Pour une impureté SCR utilisée à des fins de quantification dans l'essai des substances apparentées du texte de la Ph. Eur. correspondant, on peut supposer que la teneur est de 100 %, sauf mention contraire dans la notice.

Dans tous les autres cas, aucune valeur n'est assignée et aucune déduction ne peut être faite concernant la pureté ou la teneur de l'étalon de référence.