

IMPURETÉS ET CHROMATOGRAPHIE

- L'EDQM peut-elle fournir les rétentions relatives des « Autres impuretés décelables » citées dans la section « Impuretés » d'une monographie ?
- L'EDQM peut-elle fournir des chromatogrammes types pour les essais décrits dans les monographies ?
- Les temps de rétention/facteurs de retardement que j'ai observés diffèrent légèrement de ceux indiqués dans la monographie. Quel est l'écart considéré comme acceptable ?
- Quelle est la limite relative aux impuretés spécifiées/non spécifiées/inconnues ?
- Comment déterminer le total des impuretés ? Quels pics peut-on ignorer ?
- La limite relative aux impuretés non spécifiées dans la monographie est supérieure aux valeurs définies dans la monographie générale Substances pour usage pharmaceutique (2034) (tableau 2034.-1) et dans le chapitre général 5.10.
- Comment les limites relatives aux impuretés dans les monographies sont-elles définies ?
- J'observe une séparation jusqu'à la ligne de base, alors que la monographie décrit un rapport pic/vallée.
- Je ne parviens pas à répondre aux critères de conformité du système ou au rapport signal/bruit avec la méthode chromatographique décrite. Puis-je procéder à des ajustements ?
- La monographie ne spécifie pas de facteur de correction pour une impureté spécifiée.
- La monographie n'indique pas de substances chimiques de référence ou de rétentions relatives pour les impuretés spécifiées.
- Quelle est la différence entre la comparaison des surfaces de pic et la limite quantitative pour les substances apparentées ?
- Comment convient-il d'appliquer les exigences de l'essai des substances apparentées ?