

Puis-je utiliser un réactif ou une procédure analytique autres que ceux publiés dans la Ph. Eur. ?



Vous êtes ici:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE](#) / [Chapitres généraux et monographies](#) / [CONFORMITÉ À UNE MONOGRAPHIE](#) / Puis-je utiliser un réactif ou une procédure analytique autres que ceux publiés dans la Ph. Eur. ?

Réponse:

La réponse à cette question se trouve dans les *Prescriptions générales* de la Ph. Eur. Les essais et dosages décrits sont les procédures analytiques officielles sur la base desquelles sont établies les normes de la Ph. Eur. Avec l'accord de l'Autorité compétente, des procédures analytiques alternatives peuvent être utilisées à des fins de contrôle, à condition qu'elles permettent de juger sans équivoque que les normes des monographies seraient satisfaites si les procédures officielles étaient appliquées (validation croisée). En cas de doute ou de litige, seules font autorité les procédures analytiques de la Ph. Eur. L'EDQM n'a pas pour rôle d'approuver des procédures ou réactifs alternatifs.