

Quelle est la différence entre la comparaison des surfaces de pic et la limite quantitative pour les substances apparentées ?



Vous êtes ici:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE](#) / [Chapitres généraux et monographies](#) / [IMPURETÉS ET CHROMATOGRAPHIE](#) / Quelle est la différence entre la comparaison des surfaces de pic et la limite quantitative pour les substances apparentées ?

Réponse:

Dans la plupart des cas, les monographies actuellement en vigueur décrivent des analyses quantitatives : il est nécessaire de calculer la teneur pour établir la conformité à la monographie.

Dans les monographies plus anciennes, les critères d'acceptation relatifs aux substances apparentées sont exprimés par rapport à la surface d'un pic de référence correspondant à une concentration connue (essai limite, comparaison de surfaces). Sans fournir de résultat numérique, la comparaison des surfaces de pic donne lieu à une décision de conformité ou de non-conformité. La teneur tolérée approximative de l'impureté, ou de la somme des impuretés, est donnée entre parenthèses à titre purement indicatif.