

Pourquoi l'essai des métaux lourds (2.4.8) a-t-il été supprimé de la plupart des monographies de la Ph. Eur. ?



Vous êtes ici:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE](#) / [Chapitres généraux et monographies](#) / [IMPURETÉS ÉLÉMENTAIRES](#) / Pourquoi l'essai des métaux lourds (2.4.8) a-t-il été supprimé de la plupart des monographies de la Ph. Eur. ?

Réponse:

MISE EN APPLICATION DU *GUIDELINE* ICH Q3D

Dans la 9^e Édition de la Pharmacopée Européenne, la référence au chapitre général *Métaux lourds* (2.4.8) a été supprimée de toutes les monographies spécifiques de substances pour usage pharmaceutique, à l'exception des substances à usage exclusivement vétérinaire. Cette suppression constitue la première étape de la stratégie de la Ph. Eur. en matière de mise en application du *guideline* ICH Q3D sur les impuretés élémentaires.

Pour plus d'informations sur la mise en application de ce *guideline* dans la Ph. Eur, voir les documents suivants :

[Communiqué de presse : Politique de la Pharmacopée Européenne relative aux impuretés élémentaires \(avril 2015\)](#)

[Communiqué de presse : Politique de la Pharmacopée Européenne relative aux impuretés élémentaires – clarification concernant les produits hors champ d'application du *guideline* ICH Q3C \(septembre 2015\)](#)