

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.



Vous êtes ici:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE](#) / [Chapitres généraux et monographies](#) / [IMPURETÉS ET CHROMATOGRAPHIE](#) / 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.

Réponse:

Certaines monographies sont en attente de révision. Cependant, les exigences de la monographie générale 2034 sont obligatoires et doivent être appliquées par l'utilisateur, comme indiqué dans le chapitre général 5.10. Dans certains cas exceptionnels, les exigences de la monographie générale 2034 et du chapitre général 5.10 ne s'appliquent pas et des seuils différents peuvent être prescrits. La mention suivante figure alors dans la section relative aux substances apparentées : « Les seuils indiqués sous Substances apparentées (tableau 2034.-1) dans la monographie générale *Substances pour usage pharmaceutique (2034)* ne s'appliquent pas ».