

# Quels sont les principes qui s'appliquent aux essais de désagrégation décrits dans les monographies de médicaments ?



Vous êtes ici:

[EDQM FAQs / FAQ de l'EDQM en français / PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE / Chapitres généraux et monographies / MONOGRAPHIES DE MEDICAMENTS / Quels sont les principes qui s'appliquent aux essais de désagrégation décrits dans les monographies de médicaments ?](#)

## Réponse:

Les principes appliqués à la désagrégation sont similaires à ceux appliqués à la dissolution dans les *Prescriptions générales*.

Dans les cas appropriés, un essai de désagrégation peut être décrit dans une monographie spécifique de médicament. Le demandeur peut alors soit choisir l'essai de désagrégation de la monographie soit développer un essai en interne comme essai de désagrégation spécifique du produit. Dans l'un et l'autre cas, il est tenu de démontrer, de manière à satisfaire l'Autorité compétente, que l'essai choisi est approprié.