

Pourquoi la limite relative aux impuretés totales indiquée dans une monographie de médicament contenant une substance active chimiquement définie peut-elle être inférieure à celle indiquée dans la monographie de substance active correspondante?



You are here:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE](#) / [Chapitres généraux et monographies](#) / [MONOGRAPHIES DE MÉDICAMENTS](#) / Pourquoi la limite relative aux impuretés totales indiquée dans une monographie de médicament contenant une substance active chimiquement définie peut-elle être inférieure à celle indiquée dans la monographie de substance active correspondante?

Réponse:

Différents ensembles d'impuretés peuvent être pris en compte pour définir la limite relative aux impuretés totales dans les monographies de substances actives et dans les monographies de médicaments. Dans ces dernières, seuls les produits de dégradation sont pris en compte pour le calcul de la limite relative aux impuretés totales – ce qui est conforme au *guideline* ICH Q3B. Si des impuretés de synthèse sont présentes à une teneur supérieure au seuil de déclaration, elles sont exclues après avoir été identifiées (à l'aide des étalons de référence décrits dans les monographies des substances actives concernées ou d'un réactif, par exemple). Par ailleurs, toute différence de seuil de déclaration entre les monographies de substances actives et les monographies de médicaments influe sur le nombre d'impuretés à prendre en compte pour le calcul des impuretés totales.

Exemple : *Ticagrélor* (3087) et *Comprimés de ticagrélor* (3097) :

Pour la substance active (*Ticagrélor*), les impuretés totales comprennent les impuretés A, B, C et D, ainsi que toutes les autres impuretés non spécifiées présentes au-delà de **0,05 pour cent**, alors que pour les *Comprimés de ticagrélor*, les impuretés A, B et D sont exclues et seules les impuretés présentes à une teneur supérieure à **0,1 pour cent** sont prises en compte («*seuil de déclaration : 0,1 pour cent; ne tenez pas compte du pic dû aux impuretés A, B et D.*»).

Pour en savoir plus, consultez les *Prescriptions générales* et le [Guide technique pour l'élaboration des monographies de médicaments contenant des substances actives chimiquement définies](#).