

L'exigence de sensibilité du système s'applique-t-elle à la fois aux essais et aux dosages?



Vous êtes ici:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE](#) / [Chapitres généraux et monographies](#) / [CHAPITRE GÉNÉRAL 2.2.46 \(11.0\)](#) / [SENSIBILITÉ DU SYSTÈME](#) / L'exigence de sensibilité du système s'applique-t-elle à la fois aux essais et aux dosages?

Cette exigence ne concerne pas les procédures analytiques figurant dans la section DOSAGE d'une monographie. Elle s'applique à tous les essais de pureté par CL ou par CPG décrits dans la section ESSAI d'une monographie et comprenant un seuil de déclaration (ou une limite d'exclusion).

Dans les monographies, un seuil de déclaration figure dans les essais uniquement :

- lorsque le total des impuretés est limité,
- lorsque la normalisation est appliquée pour quantifier une seule impureté,
- lorsqu'il existe un problème potentiel de sensibilité.

Par conséquent, cette exigence ne s'applique pas aux dosages ni aux essais dans lesquels il n'est pas défini de seuil de déclaration ou de limite d'exclusion.

Il convient de préciser que la version du chapitre général publiée dans la 10^e Édition de la Ph. Eur. indiquait : « dans un essai des substances apparentées, la limite de quantification (correspondant à un rapport signal/bruit de 10) est inférieure ou égale à la limite d'exclusion ». L'expérience a montré que ce libellé était parfois mal compris et interprété à tort comme s'appliquant uniquement aux essais figurant sous « Substances apparentées », alors que cette limite est en fait applicable à tout essai par CL ou par CPG décrit dans la section ESSAI des monographies. La mention « dans un essai des substances apparentées » a donc été supprimée lors des travaux d'harmonisation internationale.