

Dans ce contexte, que signifie l'expression «sauf indication contraire»?



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 \(11.0\)](#) / [SYMÉTRIE DU PIC](#) / Dans ce contexte, que signifie l'expression «sauf indication contraire»?

Dans le cadre de l'élaboration d'une monographie, il apparaît parfois que la forme du pic d'intérêt n'est pas conforme à l'exigence de symétrie du pic par défaut (0,8-1,8). Lorsque ceci ne nuit ni à la performance de la procédure analytique ni aux résultats obtenus, l'introduction d'une exigence de symétrie du pic différente dans la monographie est envisagée. Ce phénomène étant unidirectionnel (front diffus ou traînée), seul le facteur de symétrie minimum ou maximum est indiqué (pas un intervalle), tandis que l'autre borne de l'intervalle de symétrie du pic demeure telle que définie par défaut.

Les groupes d'experts de la Ph. Eur. suivent cette approche depuis des décennies et plus d'une centaine de monographies indiquent une exigence de symétrie du pic minimale ou maximale différente.

Cette possibilité est d'ailleurs confirmée par la phrase suivante, tirée du chapitre général 2.2.46 (voir section *Conformité du système*) : « *Lorsque des exigences spécifiques sont indiquées dans la monographie, elles se substituent aux exigences mentionnées dans le présent chapitre.* »