

Est-il possible de demander un CEP relatif à la pureté chimique et à la qualité microbiologique pour un polymorphe particulier si la monographie correspondante de la Ph. Eur. ne fait pas mention d'un polymorphisme ?



Vous êtes ici :

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE](#) / [Informations générales sur les substances pour usage pharmaceutique](#) / [Dossier de demande](#) / Est-il possible de demander un CEP relatif à la pureté chimique et à la qualité microbiologique pour un polymorphe particulier si la monographie correspondante de la Ph. Eur. ne fait pas mention d'un polymorphisme ?

Réponse :

Il est possible de demander un certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (CEP) pour un polymorphe particulier (en tant que qualité), même si la mention « la substance présente un polymorphisme » n'apparaît pas dans la section Caractères de la monographie spécifique correspondante de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.).

Il convient alors que le demandeur inclue, dans les spécifications relatives à la substance, une procédure analytique appropriée qui permet de caractériser le polymorphe considéré et qu'il démontre que la substance présente un polymorphisme en s'appuyant sur des données issues de la littérature scientifique ou sur toute autre preuve idoine.

Si la demande est acceptée, le polymorphe est indiqué en sous-titre et la procédure utilisée pour sa caractérisation est annexée au CEP.