

Comment déterminer le total des impuretés ? Quels pics peut-on ignorer ?



Vous êtes ici :

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE](#) / [Chapitres généraux et monographies](#) / [IMPURETÉS ET CHROMATOGRAPHIE](#) / Comment déterminer le total des impuretés ? Quels pics peut-on ignorer ?

Réponse :

Dans les essais chromatographiques, la limite d'exclusion ou le seuil de déclaration sont définis comme la teneur nominale jusqu'à laquelle les pics/signaux ne sont pas pris en compte dans le calcul de la somme des impuretés.

Les pics correspondant au blanc ou à la matrice de l'échantillon peuvent également être ignorés, tout comme les pics que la monographie désigne explicitement comme ne devant pas être pris en compte.

En d'autres termes, si les pics d'impuretés (spécifiées ou non spécifiées) correspondent à des teneurs supérieures à la limite d'exclusion ou au seuil de déclaration, il convient de les prendre en compte dans le calcul du total des impuretés.