

En quoi consiste le QOS ?



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](#) / [Résumé global de la qualité \(QOS\)](#) / En quoi consiste le QOS ?

Réponse :

Évaluation de la pureté chimique : il s'agit d'un résumé critique des informations fournies dans le dossier de demande. L'accent y est mis sur la capacité de la monographie de la Pharmacopée Européenne à contrôler convenablement la qualité de la substance concernée, les potentielles impuretés (dont les nitrosamines et les impuretés élémentaires) issues du procédé de fabrication spécifié et, le cas échéant, la nécessité de recourir à des méthodes alternatives. Une attention particulière doit être portée à la justification des cas éventuels d'omission d'un contrôle d'impuretés (p.ex. s'il est probable qu'une impureté soit absente du fait d'une voie de synthèse particulière).

Évaluation du risque d'EST : le QOS doit examiner la capacité du système en place à réduire au minimum le risque d'EST pour la substance, notamment concernant la traçabilité et les «3 piliers» (pays d'origine, tissus animaux et méthode de fabrication), en se référant particulièrement au chapitre général 5.2.8 de la Ph. Eur., qui reproduit à l'identique la [Note explicative de l'EMA sur la réduction du risque d'EST](#) (en anglais uniquement).