

## Certification of Substances Division

<b>Title:</b>	<b>Mise à jour de monographies concernant la limite pour les impuretés non spécifiées</b>
<b>Reference Document:</b>	<b>PA/PH/CEP (11) 11 (FR)</b>

Certaines monographies publiées dans la Ph. Eur 7.0, 7.1 et 7.2 ont été mises à jour en ce qui concerne la limite des impuretés non spécifiées qui a été fixée à 0.10% au lieu de 0.1%. Ces monographies n'apparaissent pas dans la liste des monographies corrigées.

Les Certificats de conformité (CEP) faisant référence à ces monographies et délivrés avant la mise en application de la Ph. Eur 7.0 peuvent porter une limite pour les impuretés non spécifiées, qui est devenue redondante par rapport aux exigences de la monographie. Ces certificats seront corrigés au fur et à mesure en même temps que leur prochaine révision.

Les demandeurs doivent prendre en considération ces monographies mises à jour, et mettre à jour leurs spécifications pour la soumission d'une demande de CEP. De même il faut tenir compte du fait que la limite pour les impuretés non spécifiées mentionnée sur le CEP n'est pas une exigence supplémentaire dans ce cas.

Annexe : Liste des monographies concernées