

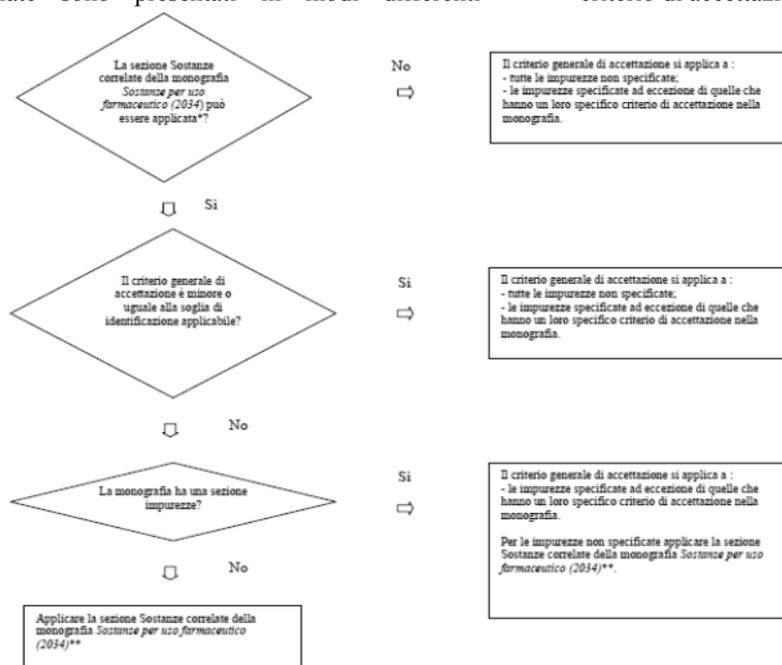
Quando per le impurezze (“qualunque altra impurezza”, “altre impurezze”, “qualunque impurezza”) è prescritto un criterio di accettazione generale che equivale a un contenuto nominale superiore alla soglia di identificazione applicabile per la sostanza considerata (vedi *Sostanze per uso farmaceutico (2034)*), questo limite si applica unicamente alle impurezze specificate menzionate nella sezione Impurezze.

Se sono presenti altre impurezze è opportuno determinare, alla luce delle disposizioni della monografia generale, se è necessario identificarle (nella misura possibile), dichiararle, specificarle e qualificarle. L'utilizzatore della sostanza ha la responsabilità di determinare la validità dei criteri di accettazione per le impurezze non riportate nella sezione Impurezze e citate come “altre impurezze rivelabili”.

I criteri di accettazione per il saggio delle sostanze correlate sono presentati in modi differenti

all'interno delle monografie esistenti; l'albero decisionale (Figura 5.10.1) può essere d'aiuto nell'interpretazione dei criteri generali di accettazione e della loro correlazione con la sezione Impurezze della monografia.

I criteri generali di accettazione per le “altre” impurezze sono espressi in vari modi all'interno delle monografie: “ogni altra impurezza”, “altre impurezze”, “ogni impurezza”, “ogni macchia”, “ogni banda”, etc. I criteri generali di accettazione si possono applicare solo a certe impurezze specificate oppure alle impurezze non specificate e a certe impurezze specificate, in relazione alla natura della sostanza attiva e alla soglia di identificazione applicabile. In attesa di un adattamento editoriale delle monografie già pubblicate che utilizzino una terminologia inequivocabile, può essere usato l'albero decisionale (Figura 5.10.-1) per determinare il criterio di accettazione che deve essere applicato.



\*I requisiti di questa sezione si applicano alle sostanze attive, ad eccezione di: prodotti biologici e biotecnologici; oligonucleotidi; prodotti radiofarmaceutici; prodotti di fermentazione e prodotti semisintetici da essi derivati; prodotti grezzi di origine animale o vegetale; prodotti a base di piante.

\*\*Per applicare la sezione Sostanze correlate della monografia *Sostanze per uso farmaceutico (2034)*:

- deve essere definito un criterio individuale di accettazione per ogni impurezza che può essere presente sopra la soglia di identificazione;
- deve essere possibile identificare ogni impurezza con un criterio di accettazione superiore alla soglia di identificazione;
- ogni impurezza con un criterio di accettazione superiore alla soglia di qualificazione deve essere qualificata.

Figura 5.10. -1. Albero decisionale per l'interpretazione dei criteri generali di accettazione per le “altre” impurezze all'interno delle monografie.

