Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé

COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

A l'attention des autorités douanières :

Toute substance chimique ou tout produit biologique proposé par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé est exclusivement fourni au titre, soit de Substance Chimique de Référence, soit de Produit Biologique de Référence ou bien encore de Spectre de Référence de la Pharmacopée Européenne (SCR, PBR, ,SR Ph. Eur.). Ces produits sont utilisés en tant qu'étalons ou matériaux de référence dans les essais et les dosages réalisés conformément aux prescriptions des méthodes officielles de la Pharmacopée Européenne et à aucune autre fin.

Les SCR et PBR étant des produits faisant l'objet d'une certification officielle par la Commission de la Ph. Eur., qui adopte les rapports d'étude les ayant qualifiés pour leur usage, il n'est fourni avec les produits ni certificat d'analyse, ni données autres que celles requises pour l'utilisation prévue par la monographie de la Ph. Eur.

De la même façon, il n'est pas indiqué de date de péremption car les étalons de référence sont conformes aux exigences de la monographie correspondante et font l'objet de vérifications régulières. Dans la colonne « Information » du catalogue est rendue officielle la date de fin de validité comme SCR/PBR des lots qui viennent d'être remplacés. Ainsi « batch 1 valid until 30 June 2007 » signifie que le lot 1 n'est plus officiel à partir du 1er juillet 2007.

La spécificité des substances de référence des pharmacopées a été officiellement reconnue par ISO (ISO Guide 34 – *Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence* et ISO Guide 35 – *Matériaux de référence - Principes généraux et statistiques pour la certification)* : les étalons et les substances de référence des pharmacopées sont établis et distribués par les autorités de pharmacopée selon le principe des guides ISO. Il convient toutefois de noter que chaque autorité de pharmacopée adopte une attitude différente pour transmettre aux utilisateurs les informations fournies par le certificat d'analyse et les dates d'expiration. L'incertitude de toute valeur assignée n'est pas mentionnée car elle est prise en compte dans les limites et tolérances des prescriptions officielles des essais dans lesquels les étalons de référence sont utilisés.

Dr Fanny Moutier
Administrateur scientifique
Division des Etalons de Référence & Echantillons

7 Allée Kastner
(entrée rue Carpe haute)
CS 30026
F-67081 STRASBOURG
(France)

Tel.: +33 (0)3 88 41 30 30
Fax: +33 (0)3 88 41 27 71

E-mail: RSdispatch@edqm.eu
http://www.edqm.eu
Helpdesk: http://www.edqm.eu/hd