Newsletter de l'EDQM sur les étalons de référence – mars 2025

4 nouveaux étalons de référence de la Ph. Eur. et 12 lots de remplacement libérés en mars 2025

Table des matières

Nouveaux étalons et lots de remplacement d'étalons de référence de la Ph. Eur. 2
Quota de distribution 2
Information relative à la suppression d'étalons de référence du catalogue 3
Information relative à la prochaine suppression d'étalons de référence du catalogue 4
Information sur un changement d'unité de vente 4
Information sur un changement de quantité par unité 4
Information relative à la modification d'un prix 5
Information sur des modifications de conditions de stockage/expédition 5
Informations sur les substances chimiques de référence internationale (SCRI) et les étalons internationaux d'antibiotiques (ISA) 5

Voir également :

Contenu du catalogue des étalons de référence de la Ph. Eur.

Comment passer une commande d'étalon de référence

L'EDQM aide les utilisateurs à tester certains projets de textes proposés dans *Pharmeuropa* au moyen d'échantillons qualifiés

Nouveaux étalons et lots de remplacement d'étalons de référence de la Ph. Eur.

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) annonce la libération des produits suivants :

- 4 nouveaux étalons de référence de la Ph. Eur. :

Code catalogue	Nom	Quantité par unité	Prix
Y0002491	Chlorhexidine for system suitability A CRS	10 MG	79 EUR
Y0002505	Amlodipine for system suitability CRS	1.002 MG	79 EUR
Y0002506	Clonazepam impurity A CRS	5 MG	79 EUR
Y0002504	Ursodeoxycholic acid impurity J CRS	0.016 MG	79 EUR

- 12 lots de remplacement d'étalons de référence de la Ph. Eur. :

Code catalogue	Nom	Lot	Quantité par unité	Prix
Y0001273	Baicalin CRS	2	20 MG	79 EUR
Y0001210	Tobramycin for identification CRS	2	140 MG	79 EUR
Y0002420	Sestamibi labelling kit A CRS	2	22 MG	79 EUR
Y0000557	Fluconazole CRS	3	50 MG	79 EUR
Y0001518	Haloperidol for peak identification CRS	4	20 MG	79 EUR
M0120000	Malathion CRS	4	250 MG	79 EUR
E2499901	Etofenamate for peak identification CRS	4	20 MG	79 EUR
Y0001156	Irbesartan impurity A CRS	4	15 MG	79 EUR
Y0001014	Amphotericin B for peak identification CRS	7	10 MG	79 EUR
Y0000263	Prekallikrein activator in albumin BRP	9	200 MG	90 EUR
C0250000	Calcium folinate CRS	10	110 MG	79 EUR
T1600000	alpha-Tocopheryl acetate CRS	11	500 MG	79 EUR

Quota de distribution

Information sur le quota de distribution pour Immunoglobulin (anti-A, anti-B antibodies test Negative control) BRP (Y0001689)

En raison de l'épuisement prématuré des stocks de Immunoglobulin (anti-A, anti-B antibodies test Negative control) BRP (Y0001689), nous souhaitons informer les utilisateurs qu'un quota de distribution serré a été établi.

Ce BRP sera distribué uniquement aux fabricants de produits thérapeutiques dérivés du plasma et aux laboratoires officiels de contrôle des médicaments, avec un maximum d'une unité par trimestre. Ce quota peut être ajusté en fonction des disponibilités.

Cette mesure exceptionnelle restera en place jusqu'à ce que le prochain lot de ce PRB soit établi, ce qui est prévu pour la fin du second trimestre 2025.

La distribution de Immunoglobulin for anti-A, anti-B antibodies limit test BRP (Y0001153) et de Immunoglobulin (anti-A, anti-B antibodies test Positive control) BRP (Y0001688) n'est pas affectée par cette mesure.

Nous nous excusons pour les désagréments causés et vous remercions de votre compréhension.

Information relative à la suppression d'étalons de référence du catalogue

Supplément 11.6

Suite à la mise en place du Supplément 11.6, les étalons suivants sont officiellement retirés (ou remplacés) depuis le 1er janvier 2025.

Code catalogue	Nom	Remarques
Y0000289	Polysorbate 20 - reference spectrum Sera remplacé par une SCR	Sous réserve que le stock soit suffisant, ces étalons resteront néanmoins disponibles à la vente jusqu'au 1er juillet 2025. De la même manière, ils resteront au catalogue pour une durée de 12 mois (soit jusqu'au 1er janvier 2026) et ce afin de permettre aux utilisateurs d'imprimer la déclaration de validité de lot (BVS, *batch validity statement*). Voir « Modification de la politique de retrait de vente des étalons de référence ».
Y0000290	Polysorbate 40 - reference spectrum Sera remplacé par une SCR	
Y0000291	Polysorbate 60 - reference spectrum Sera remplacé par une SCR	
P0309020	Pefloxacin impurity B	
P0309030	Pefloxacin impurity C	
N1230010	Norfloxacin impurity A	
Y0002319	Atorvastatin for peak identification A CRS	
Y0002327	Ciprofibrate for system suitability A CRS sera remplacé par Ciprofibrate for system suitability B CRS (Y0002450)	
Y0002197	Deferasirox for system suitability sera remplacé par Deferasirox for system suitability A (Y0002456)	
I0600000	Isoprenaline sulfate	
P1255100	Phenylmercuric borate - reference spectrum	
Y0001463	Actaea racemosa HRS	
Y0001958	Colchicine for system suitability A sera remplacé Colchicine for system suitability B (Y0002460)	

Information relative à la prochaine suppression d'étalons de référence du catalogue

Supplément 11.7

Suite à la mise en place du **Supplément 11.7**, les étalons suivants seront officiellement retirés (ou remplacés) le **1er avril 2025**.

Code catalogue	Nom	Remarques
Y0000130	Amiodarone impurity E	Sous réserve que le stock soit suffisant, ces étalons resteront néanmoins disponibles à la vente jusqu'au **1er octobre 2025**. De la même manière, ils resteront au catalogue pour une durée de 12 mois (soit jusqu'au **1er avril 2026**) et ce afin de permettre aux utilisateurs d'imprimer la déclaration de validité de lot (BVS, *batch validity statement*). Voir « Modification de la politique de retrait de vente des étalons de référence ».
F0180000	Fludrocortisone acetate sera remplacé par fludrocortisone acetate for ID and assay	

Supplément 11.8

Suite à la mise en place du **Supplément 11.8**, les étalons suivants seront officiellement retirés (ou remplacés) le **1er juillet 2025**.

Code catalogue	Nom	Remarques
F0188500	Flumetasone pivalate	Sous réserve que le stock soit suffisant, ces étalons resteront néanmoins disponibles à la vente jusqu'au **1er janvier 2026**. De la même manière, ils resteront au catalogue pour une durée de 12 mois (soit jusqu'au **1er juillet 2026**) et ce afin de permettre aux utilisateurs d'imprimer la déclaration de validité de lot (BVS, *batch validity statement*). Voir « Modification de la politique de retrait de vente des étalons de référence ».
Y0000372	Thiamazole impurity A	

Information sur un changement d'unité de vente

Aucun

Information sur un changement de quantité par unité

- Irbesartan impurity A CRS (Y0001156) **lot 4** : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)
- Tobramycin for identification CRS (Y0001210) **lot 2** : passage à 140 mg par unité (250 mg auparavant)

- Baicalin CRS (Y0001273) lot 2 : passage à 20 mg par unité (10 mg auparavant)

Information relative à la modification d'un prix

Aucune

Information sur des modifications de conditions de stockage/expédition

Sur base de nouvelles informations sur la stabilité, les conditions de stockage et d'expédition sont modifiées le 15 avril 2025 pour l'étalon de référence suivant :

- Saxagliptin monohydrate CRS (Y0002369) lot 1 reste stocké à +5°C et expédié à +5°C (précédemment température ambiante).
- Prim-O-glucosylcimifugin CRS (Y0002349) lot 1 reste stocké à +5°C et expédié à +5°C (précédemment température ambiante).
- Dabigatran etexilatemesilate CRS (Y0002393) lot 1 reste stocké à +5°C et expédié à +5°C (précédemment température ambiante).

Informations sur les substances chimiques de référence internationale (SCRI) et les étalons internationaux d'antibiotiques (ISA)

ICRS

Aucune

ISA

Aucune

Contenu du catalogue des étalons de référence de la Pharmacopée Européenne

L'EDQM propose plus de 3 100 étalons de référence de la Ph. Eur. hautement caractérisés, parmi lesquels une large gamme de Substances Chimiques de Référence (SCR), d'Étalons de Référence végétaux (ERV), de Préparations Biologiques de Référence (PBR) et de Spectres de Référence destinés à la réalisation des essais et dosages conformément aux méthodes officielles de la Ph. Eur.

Mis à jour quotidiennement, le catalogue donne accès à l'ensemble des étalons de référence de la Ph. Eur. et comprend en outre :

- la déclaration de validité de lot (BVS, *batch validity statement*) pour chaque étalon de référence,
- les fiches de données de sécurité et déclarations de données de sécurité pour les produits biologiques dangereux,
- les notices (format PDF).

Le catalogue des étalons de référence de la Ph. Eur. est publié quotidiennement et peut être téléchargé en format PDF ou en format XML.

Lorsque les stocks d'un certain étalon de référence sont bas, l'EDQM se réserve le droit de limiter les quantités d'étalons de référence disponibles à la vente par utilisateur, afin de permettre à autant d'utilisateurs que possible de recevoir au moins une partie des étalons commandés. Ces restrictions s'appliquent à réception du bon de commande.

Suite à la demande de nombreux utilisateurs, les quantités autorisées en cas de restrictions de ventes apparaissent maintenant dans le catalogue en ligne ainsi que dans le catalogue au format XML.

L'EDQM est également responsable de l'établissement, de la préparation, du stockage et de la distribution des substances chimiques de référence internationale (SCRI) et des étalons internationaux d'antibiotiques (ISA) de l'OMS.

Comment passer une commande d'étalon de référence

Si vous souhaitez passer commande, vous pouvez adresser votre demande à l'EDQM :

- soit par le biais de la boutique en ligne,
- soit par courrier électronique à l'adresse orders@edqm.eu – dans ce cas, assurez-vous que votre commande, sur papier à en-tête de votre société, soit jointe à votre e-mail et indique le code de référence catalogue et le nom de la substance souhaitée.

Une vidéo a été préparée pour aider les utilisateurs à passer leurs commandes via la boutique en ligne des étalons de référence.

L'EDQM aide les utilisateurs à tester certains projets de textes proposés dans *Pharmeuropa* au moyen d'échantillons qualifiés

Dans certains cas, des « échantillons qualifiés – Qualified Samples » sont mis à disposition par l'EDQM au moment de la publication dans *Pharmeuropa* pour permettre aux utilisateurs de vérifier les changements (par exemple, l'essai des substances apparentées) proposés au cours de l'enquête publique et de se préparer au mieux à la mise en œuvre de la monographie.

Après utilisation, les utilisateurs sont invités à partager leurs résultats avec l'EDQM.

Lorsqu'un échantillon qualifié est disponible, il est décrit dans la note d'information de la monographie *Pharmeuropa* et peut être commandé gratuitement en introduisant une demande dans le HelpDesk de l'EDQM.

Pour passer une commande via le HelpDesk de l'EDQM, veuillez cliquer sur « European Pharmacopoeia » et choisir la catégorie « Question about General Chapters and Monographs ». En nous communiquant votre adresse de livraison complète et le titre de la monographie Ph. Eur. correspondante, et en indiquant « Échantillon qualifié » dans l'objet de la demande, vous nous aiderez à traiter rapidement votre demande.

Pour plus d'informations sur l'utilisation du HelpDesk de l'EDQM, veuillez consulter le manuel d'utilisation du HelpDesk.