

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

*1 nouvel étalon de référence de la Ph. Eur. et
20 lots de remplacement libérés en avril 2025*



Table des matières

Nouveaux étalons et lots de remplacement d'étalons de référence de la Ph. Eur.	2
Quota de distribution	3
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.....	5
Information sur un changement de quantité par unité.....	5
Information relative à la modification d'un prix	5
Information sur des modifications de conditions de stockage/expédition	6
Informations sur les substances chimiques de référence internationale (SCRI) et les étalons internationaux d'antibiotiques (ISA)	6

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 :

- o 1 nouvel étalon de référence de la Ph. Eur. :

Code catalogue	Nom	Quantité par unité	Prix
Y0002515	BROMPERIDOL DECANOATE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	15 MG	79 EUR

- o 20 lots de remplacement d'étalons de référence de la Ph. Eur. :

Code catalogue	Nom	Lot	Quantité par unité	Prix
Y0002058	FINGOLIMOD FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	2	10 MG	79 EUR
A0040000	ACEBUTOLOL HYDROCHLORIDE CRS	2	50 MG	79 EUR
Y0002154	TRANEXAMIC ACID IMPURITY C CRS	2	10 MG	79 EUR
Y0000607	ALVERINE IMPURITY D CRS	2	15 MG	79 EUR
H0215000	HEPATITIS C VIRUS RNA FOR NAT TESTING BRP	2	80 MG	100 EUR
Y0001002	TETRACAINE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	3	2.04 MG	79 EUR
Y0000240	CEFAPIRIN SODIUM CRS	3	100 MG	79 EUR
Y0000406	IOPAMIDOL IMPURITY H CRS	3	15 MG	79 EUR
Y0002069	SIMVASTATIN FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	3	5 MG	79 EUR
Y0001727	SODIUM ALENDRONATE TRIHYDRATE CRS	3	150 MG	79 EUR
Y0000504	ATRACURIUM FOR PEAK IDENTIFICATION CRS	3	5 MG	79 EUR
Y0000504	ATRACURIUM FOR PEAK IDENTIFICATION CRS	3	5 MG	79 EUR
D2962005	DOSULEPIN IMPURITY A CRS	4	30 MG	79 EUR
Y0000858	ISOFLURANE CRS	4	1.4 ML	79 EUR
Y0001432	MINOXIDIL FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	4	10 MG	79 EUR
Y0001381	GLUCOSAMINE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	4	3 MG	79 EUR
I0361000	IPRATROPIUM IMPURITY B CRS	5	15 MG	79 EUR
C2162701	CICLOPIROX IMPURITY A CRS	5	40 MG	79 EUR
Y0000124	PIDOLATE IMPURITY B CRS	7	110 MG	79 EUR
A0153000	ACETYLCYSTEINE IMPURITY D CRS	8	15 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 **1^{er} 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 1^{er} juillet 2025 . De la même manière, ils resteront au catalogue pour une durée de 12 mois (soit jusqu'au 1^{er} janvier 2026) et ce afin de permettre aux utilisateurs d'imprimer la déclaration de validité de lot (BVS, <i>batch validity statement</i>). 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	

Code catalogue	Nom	Remarques
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)	

Supplément 11.7

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

Code catalogue	Nom	Remarques
Y0000130	AMIODARONE IMPURITY E	
F0180000	FLUDROCORTISONE ACETATE sera remplacé par FLUDROCORTISONE ACETATE FOR ID AND ASSAY	Sous réserve que le stock soit suffisant, ces étalons resteront néanmoins disponibles à la vente jusqu'au 1^{er} octobre 2025 . De la même manière, ils resteront au catalogue pour une durée de 12 mois (soit jusqu'au 1^{er} avril 2026) et ce afin de permettre aux utilisateurs d'imprimer la déclaration de validité de lot (BVS, <i>batch validity statement</i>). Voir « Modification de la politique de retrait de vente des étalons de référence ».

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

Supplément 11.8

Suite à la mise en place du **Supplément 11.8**, les étalons suivants seront officiellement retirés (ou remplacés) le **1^{er} 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 1^{er} janvier 2026 . De la même manière, ils resteront au catalogue pour une durée de 12 mois (soit jusqu'au 1^{er} juillet 2026) et ce afin de permettre aux utilisateurs d'imprimer la déclaration de validité de lot (BVS, <i>batch validity statement</i>). 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

- L'unité de vente de HEPATITIS C VIRUS RNA FOR NAT TESTING BRP (H0215000) est passée de 5 à 1 unité. La quantité par unité est suffisante pour effectuer le test mentionné dans la monographie Ph. Eur. 20621.

Information sur un changement de quantité par unité

- ACETYLCYSTEINE IMPURITY D CRS (A0153000) **lot 8** : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)
- IPRATROPIUM IMPURITY B CRS (I0361000) **lot 5** : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)
- HEPATITIS C VIRUS RNA FOR NAT TESTING BRP (H0215000) **lot 2** : passage à 80 mg par unité (40 mg auparavant)
- TETRACAINE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS (Y0001002) **lot 2** : passage à 2,04 mg par unité (2 mg auparavant)

Information relative à la modification d'un prix

- Merci de noter que le prix du **lot 2** HEPATITIS C VIRUS RNA FOR NAT TESTING BRP (H0215000) sera modifié à 100 €.

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 mai 2025** pour l'étalon de référence suivant :

- SAXAGLIPTIN FOR SYSTEM SUITABILITY CRS (Y0002369) **lot 1** sera stocké -20°C (précédemment +5°C) et expédié à -20°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 :

- o soit par le biais de la [boutique en ligne](#),
- o 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](#).