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

6 nouveaux étalons de référence de la Ph. Eur. et 19 lots de remplacement libérés en juillet 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 5
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 6
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
Déploiement progressif d'une nouvelle étiquette primaire pour les étalons de référence de la Pharmacopée Européenne 7

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 :

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

Code catalogue	Nom	Quantité par unité	Prix
Y0002528	CARBOPROST TROMETAMOL FOR ASSAY CRS	40 MG	300 EUR
Y0002518	EPIMEDIUM LEAF FOR SYSTEM SUITABILITY HRS	520 MG	79 EUR
Y0002503	MONOCLONAL ANTIBODY FOR SYSTEM PERFORMANCE CRS	100 MG	79 EUR
Y0002537	FLUTICASONE PROPIONATE FOR SYSTEM SUITABILITY A CRS	0.2 MG	79 EUR
Y0002517	ICARIIN CRS	25 MG	79 EUR
Y0002519	PALONOSETRON IMPURITY A CRS	0.002 MG	100 EUR

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

Code catalogue	Nom	Lot	Quantité par unité	Prix
Y0000842	ACEMETACIN IMPURITY MIXTURE CRS	2	0.06 MG	79 EUR
Y0002129	CHLORTALIDONE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	2	1.017 MG	79 EUR
Y0001782	DIENOGEST FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	2	10 MG	79 EUR
Y0002073	BETACAROTENE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	2	10 MG	79 EUR
Y0001662	VALACICLOVIR IMPURITY P CRS	2	5 MG	79 EUR
Y0001195	STRYCHNINE CRS	2	30 MG	79 EUR
C2285000	CLOBETASONE BUTYRATE CRS	2	20 MG	79 EUR
Y0000350	OXELADIN HYDROGEN CITRATE CRS	2	40 MG	79 EUR
Y0002313	DOMPERIDONE IMPURITY MIXTURE CRS	3	0.04 MG	79 EUR
Y0001397	VORICONAZOLE IMPURITY E CRS	3	60 MG	79 EUR
Y0001085	LAMOTRIGINE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	3	10 MG	79 EUR
S1250000	STANOZOLOL CRS	3	50 MG	79 EUR
Y0001984	CODEINE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS - * NARC (CODEINE MONOHYDRATE, THEBAINE, NORCODEINE)	4	10 MG	79 EUR
Y0001436	MONTELUKAST DICYCLOHEXYLAMINE CRS	4	150 MG	79 EUR
T2500100	TRIMYRISTIN CRS	4	1000 MG	79 EUR
A0350000	ALLOPURINOL CRS	5	100 MG	79 EUR

Y0001422	VALPROIC ACID FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	5	10 MG	79 EUR
C2170000	CILASTATIN SODIUM CRS	6	25 MG	79 EUR
D2975000	DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE CRS	8	150 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 troisième 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	

Code catalogue	Nom	Remarques
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)	

Supplément 11.7

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

Code catalogue	Nom	Remarques
F0188500	FLUMETASONE PIVALATE	Sous réserve que le stock soit suffisant, ces étalons resteront néanmoins disponibles à

Y0000372	THIAMAZOLE IMPURITY A	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 ».

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

Supplément 12.1

Suite à la mise en place du Supplément 12.1, les étalons suivants seront officiellement retirés (ou remplacés) le 1er janvier 2026.

Code catalogue	Nom	Remarques
D0738000	DEXTRAN 40 FOR PERFORMANCE TEST CRS remplacé par DEXTRAN 40 FOR SYSTEM SUITABILITY	Sous réserve que le stock soit suffisant, ces étalons resteront néanmoins disponibles à la vente jusqu'au 1er juillet 2026. De la même manière, ils resteront au catalogue pour une durée de 12 mois (soit jusqu'au 1er janvier 2027) 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 ».
D0739000	DEXTRAN 60/70 FOR PERFORMANCE TEST CRS remplacé par DEXTRAN 60/70 FOR SYSTEM SUITABILITY	

Information sur un changement d'unité de vente

- Néant

Information sur un changement de quantité par unité

- OXELADIN HYDROGEN CITRATE CRS (Y0000350) lot 2 : passage à 50 mg par unité (40 mg auparavant)
- CLOBETASONE BUTYRATE CRS (C2285000) lot 2 : passage à 20 mg par unité (50 mg auparavant)
- STRYCHNINE CRS (Y0001195) lot 2 : passage à 30 mg par unité (40 mg auparavant)
- VORICONAZOLE IMPURITY E CRS (Y0001397) lot 3 : passage à 60 mg par unité (50 mg auparavant)
- GLUCOSAMINE HYDROCHLORIDE CRS (Y0001406) lot 1.1 : passage à 20 mg par unité (15 mg auparavant)

- CHLORTALIDONE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS (Y0002129) lot 2 : passage à 1.017 mg par unité (1.02 mg auparavant)

Information relative à la modification d'un prix

- Néant

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 août 2025 pour les étalons de référence suivants :

- LONICERA JAPONICA FLOWER FOR PEAK IDENTIFICATION HRS (Y0002396) lot 1 est à stocké à 5°C (précédemment à température ambiante) et expédié à température ambiante comme précédemment.
- WHITE MULBERRY LEAF FOR SYSTEM SUITABILITY HRS (Y0002499) lot 1 est à stocké à 5°C (précédemment à température ambiante) et expédié à température ambiante comme précédemment.
- AUSTRALIAN DODDER SEED FOR SYSTEM SUITABILITY HRS (Y0002480) lot 1 est à stocké à 5°C (précédemment à température ambiante) et expédié à température ambiante comme précédemment.
- CALIFORNIA POPPY FOR PEAK IDENTIFICATION HRS (Y0002477) lot 1 est à stocké à 5°C (précédemment à température ambiante) et expédié à température ambiante comme précédemment.
- CANNABIS FLOWER FOR SYSTEM SUITABILITY HRS - * NARC (Y0002440) lot 1 est à stocké à 5°C (précédemment à température ambiante) et expédié à température ambiante comme précédemment.
- CHRYSANTHEMUM FLOWER FOR SYSTEM SUITABILITY HRS (Y0002395) lot 1 est à stocké à 5°C (précédemment à température ambiante) et expédié à température ambiante comme précédemment.
- PULSATILLA ROOT FOR SYSTEM SUITABILITY HRS (Y0002345) lot 1 est à stocké à 5°C (précédemment à température ambiante) et expédié à température ambiante comme précédemment.
- SAW PALMETTO EXTRACT HRS (Y0001483) lot 2 est à stocké à 5°C (précédemment à température ambiante) et expédié à température ambiante comme précédemment.

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

ICRS

Aucune

ISA

Aucune

Déploiement progressif d'une nouvelle étiquette primaire pour les étalons de référence de la Pharmacopée Européenne

Nous souhaitons vous informer que l'EDQM introduira progressivement une nouvelle étiquette primaire pour les étalons de référence de la Pharmacopée Européenne.

Cette introduction se fera en plusieurs étapes et concernera, à partir de fin juillet 2025, les nouveaux étalons (lot 1) mis sur le marché. Elle sera ensuite progressivement déployée au cours de l'année 2026 à tous les autres étalons.

Cette nouvelle étiquette a été conçue pour répondre aux exigences du Règlement (CE) n°1272/2008 (CLP). Elle permettra notamment d'inclure des informations complémentaires telles que :

- le n° CAS de la substance (si disponible),
- le nom chimique,
- les pictogrammes de sécurité (le cas échéant).

Les autres informations clés resteront bien entendu présentes, mais dans un format visuel plus clair et harmonisé.

Les étalons étiquetés avant cette date ne seront pas ré-étiquetés, deux formats d'étiquettes cohabiteront donc pendant un certain temps.

Toute notre équipe reste à votre disposition en cas de question.

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.