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

1 nouvel étalon de référence de la Ph. Eur. et 17 lots de remplacement libérés en août 2025

Table des matières

Nouveaux étalons et lots de remplacement d'étalons de référence de la Ph. Eur. 2

Information relative à la suppression d'étalons de référence du catalogue 2

Information relative à la prochaine suppression d'étalons de référence du catalogue 3

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 4

Information sur des modifications de conditions de stockage/expédition 4

Informations sur les substances chimiques de référence internationale (SCRI) et les étalons internationaux d'antibiotiques (ISA) 4

Déploiement progressif d'une nouvelle étiquette primaire pour les étalons de référence de la Pharmacopée Européenne 4

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 :

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

Code catalogue	Nom	Quantité par unité	Prix
Y0002520	PALONOSETRON IMPURITY MIXTURE CRS	0.002 MG	100 EUR

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

Code catalogue	Nom	Lot	Quantité par unité	Prix
Y0001831	IRINOTECAN FOR PEAK IDENTIFICATION CRS	2	1.005 MG	79 EUR
Y0000359	ACEBUTOLOL IMPURITY B CRS	3	15 MG	79 EUR
Y0002146	ROSUVASTATIN FOR IMPURITY L IDENTIFICATION CRS	3	10 MG	79 EUR
M1830000	METOPROLOL TARTRATE CRS	3	60 MG	79 EUR
Y0001040	MESITYL OXIDE CRS	3	110 MG	79 EUR
Y0000486	KETOROLAC TROMETAMOL CRS	3	15 MG	79 EUR
O0290000	OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE CRS	3	80 MG	79 EUR
Y0001629	FOLLITROPIN CRS	4	0.2 MG	79 EUR
P0850000	PHENIRAMINE MALEATE CRS	4	250 MG	79 EUR
C2269000	CLINDAMYCIN PHOSPHATE CRS	4	250 MG	79 EUR
V0033000	VALPROIC ACID CRS	4	100 MG	79 EUR
Y0002244	ACICLOVIR FOR IMPURITY G IDENTIFICATION CRS	4	0.002 MG	79 EUR
Y0001053	CROSPOVIDONE CRS	5	25 MG	79 EUR
Y0000772	MOXIDECTIN CRS	5	70 MG	79 EUR
R0800000	RIFAMPICIN QUINONE CRS	6	50 MG	79 EUR
F0048035	FENOFIBRATE IMPURITY G CRS	6	25 MG	79 EUR
Y0000683	PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE FOR PEAK IDENTIFICATION CRS	7	2.004 MG	79 EUR

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

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

F0180000	FLUDROCORTISONE ACETATE sera remplacé par FLUDROCORTISONE ACETATE FOR ID AND ASSAY	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 ».

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 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 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

- MESITYL OXIDE CRS (Y0001040) lot 3 : passage à 110 mg par unité (100 mg auparavant)
- KETOROLAC TROMETAMOL CRS (Y0000486) lot 3 : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)
- IRINOTECAN FOR PEAK IDENTIFICATION CRS (Y0001831) lot 2 : passage à 1.005 mg par unité (1 mg auparavant)

Information relative à la modification d'un prix

- Merci de noter qu'à compter du lot 2.1 HUMAN TETANUS IMMUNOGLOBULIN BRP (H1110000) le prix de vente sera de 180€.

Information sur des modifications de conditions de stockage/expédition

Erratum : L'étalon SAW PALMETTO EXTRACT HRS (Y0001483) lot 2 ne verra finalement pas sa température de stockage modifiée comme annoncé dans la newsletter du mois de juillet. Le stockage continuera à se faire à température ambiante tout comme la température d'expédition.

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.