

Newsletter de l'EDQM sur les étalons de référence – novembre 2024

*5 nouveaux étalons de référence de la Ph. Eur. et
17 lots de remplacement libérés en novembre 2024*



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	5
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 5 nouveaux étalons de référence de la Ph. Eur. :

Code catalogue	Nom	Quantité par unité	Prix
Y0002488	Sorafenib for peak identification A CRS	10 MG	79 EUR
Y0002473	Cypress oil for peak identification HRS	220 µL	79 EUR
Y0002479	Hyperoside CRS	25 MG	79 EUR
Y0002484	Fludrocortisone acetate for ID and assay CRS	100 MG	79 EUR
Y0002458	Sinigrin potassium CRS	10 MG	79 EUR

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

Code catalogue	Nom	Lot	Quantité par unité	Prix
Y0001247	Tropicamide impurity C CRS	2	15 MG	79 EUR
Y0001981	Mometasone furoate monohydrate CRS	2	70 MG	79 EUR
Y0002001	Benzathine phenoxymethylpenicillin CRS	2	100 MG	79 EUR
Y0001773	Ropinirole hydrochloride CRS	2	125 MG	79 EUR
Y0001239	Dobutamine impurity mixture CRS	2	0.1 MG	79 EUR
Y0002298	Formoterol for system suitability CRS	2	10 MG	79 EUR
Y0000450	Ketamine hydrochloride CRS - * narc	2	15 MG	79 EUR
Y0000098	Pentoxyverine impurity A CRS	2	15 MG	79 EUR
Y0001717	Insulin porcine for system suitability CRS	3	10.181 MG	79 EUR
T1420010	Ticarcillin impurity A CRS	3	50 MG	79 EUR
D2955000	Domperidone CRS	4	120 MG	79 EUR
Y0000649	Telmisartan for peak identification CRS	4	15 MG	79 EUR
Y0001749	Thiamine for system suitability CRS	5	0.5 MG	79 EUR
Y0001092	Hydrocortisone for peak identification CRS	6	5 MG	79 EUR
C2250000	Clindamycin hydrochloride CRS	6	200 MG	79 EUR
I0150000	Indapamide CRS	7	150 MG	79 EUR
Y0000881	Ibuprofen for peak identification CRS	12	0.09 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 mois. 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 de l'année 2024.

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

Suppression additionnelle

Code catalogue	Nom	Remarques
I0305000	Insulin (bovine) CRS	Cet étalon de référence est officiellement retiré de la vente depuis le 30 juin 2024 . La référence restera visible dans le catalogue jusqu'au 31 décembre 2024 .

Supplément 11.5

Suite à la mise en place du **Supplément 11.5**, l'étalon suivant est officiellement retiré (ou remplacé) depuis le **1^{er} juillet 2024**.

Code catalogue	Nom	Remarques
C2320000	Clomifene citrate CRS	Sous réserve que le stock soit suffisant, ces étalons resteront néanmoins disponibles à la vente jusqu'au 1^{er} janvier 2025 . De la même manière, ils resteront au catalogue pour une durée de 12 mois (soit jusqu'au 1^{er} juillet 2025) 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 11.6

Suite à la mise en place du **Supplément 11.6**, les étalons suivants seront officiellement retirés (ou remplacés) 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	
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 seront officiellement retirés (ou remplacés) le **1^{er} 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 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 ».
F0180000	Fludrocortisone acetate sera remplacé par fludrocortisone acetate for ID and assay	

Information sur un changement d'unité de vente

Aucun

Information sur un changement de quantité par unité

- Pentoxyverine impurity A CRS (Y0000098) **lot 2** : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)
- Ketamine hydrochloride CRS - * narc (Y0000450) **lot 2** : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)
- Telmisartan for peak identification CRS (Y0000649) **lot 4** : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)
- Insulin porcine for system suitability CRS (Y0001717) **lot 3** : passage à 10.181 mg par unité (9 mg auparavant)
- Trospium chloride CRS (Y0000429) **lot 1.2** : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)
- Tropicamide impurity C CRS (Y0001247) **lot 2** : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)

Information relative à la modification d'un prix

Aucune

Information sur des modifications de conditions de stockage/expédition

Aucune

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

ICRS

Information sur un changement de quantité par unité :

- o Artesunate RS (ICRS1409) lot 3 : passage à 200 mg par unité (150 mg auparavant)

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 :

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