

# Newsletter de l'EDQM sur les étalons de référence – décembre 2024

---

*3 nouveaux étalons de référence de la Ph. Eur. et  
15 lots de remplacement libérés en décembre 2024*

---



---

## 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 .....	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 .....	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 :

- o **3 nouveaux** étalons de référence de la Ph. Eur. :

Code catalogue	Nom	Quantité par unité	Prix
<a href="#">Y0002493</a>	Memantine impurity B CRS	0.036 MG	79 EUR
<a href="#">Y0002494</a>	Flumetasone pivalate for ID and assay CRS	110 MG	79 EUR
<a href="#">Y0002489</a>	Memantine hydrochloride CRS	10 MG	79 EUR

- o **15 lots de remplacement** d'étalons de référence de la Ph. Eur. :

Code catalogue	Nom	Lot	Quantité par unité	Prix
<a href="#">Y0001954</a>	N-acyl-phosphatidylethanolamine from soya bean CRS	2	40 MG	79 EUR
<a href="#">Y0002319</a>	Atorvastatin for peak identification A CRS	2	15 MG	79 EUR
<a href="#">Y0002143</a>	Sennoside B CRS	2	15 MG	79 EUR
<a href="#">Y0001411</a>	Fusidic acid CRS	2	15 MG	79 EUR
<a href="#">Y0000670</a>	Nonivamide CRS	2	20 MG	79 EUR
<a href="#">Y0000444</a>	Flunixin impurity B CRS	3	15 MG	79 EUR
<a href="#">Y0002354</a>	Everolimus for system suitability A CRS	3	10 MG	300 EUR
<a href="#">Y0001489</a>	2-(Dimethylamino)ethyl methacrylate CRS	3	150 MG	79 EUR
<a href="#">Y0001527</a>	Aescin for LC assay HRS	3	150 MG	79 EUR
<a href="#">Y0002242</a>	Aciclovir for impurity C identification CRS	4	0.3 MG	79 EUR
<a href="#">Y0000297</a>	Mesalazine CRS	4	80 MG	79 EUR
<a href="#">P3350000</a>	Proline CRS	4	60 MG	79 EUR
<a href="#">A1225000</a>	Alfadex CRS	4	160 MG	79 EUR
<a href="#">B0477000</a>	Benserazide hydrochloride CRS	4	50 MG	79 EUR
<a href="#">K2000015</a>	Ketoprofen impurity C CRS	5	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 premier trimestre de l'année 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 11.5

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

Code catalogue	Nom	Remarques
C2320000	Clomifene citrate CRS	Cet étalon restera au catalogue pour une durée de 12 mois (soit jusqu'au <b>1<sup>er</sup> juillet 2025</b> ) et ce afin de permettre aux utilisateurs d'imprimer la déclaration de validité de lot (BVS, <i>batch validity statement</i> ). Voir « <a href="#">Modification de la politique de retrait de vente des étalons de référence</a> ».

## 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<sup>er</sup> janvier 2025**.

Code catalogue	Nom	Remarques
Y0000289	Polysorbate 20 - référence spectrum Sera remplacé par une SCR	Sous réserve que le stock soit suffisant, ces étalons resteront néanmoins disponibles à la vente jusqu'au <b>1<sup>er</sup> juillet 2025</b> . De la même manière, ils resteront au catalogue pour une durée de 12 mois (soit jusqu'au <b>1<sup>er</sup> janvier 2026</b> ) et ce afin de permettre aux utilisateurs d'imprimer la déclaration de validité de lot (BVS, <i>batch validity statement</i> ). Voir « <a href="#">Modification de la politique de retrait de vente des étalons de référence</a> ».
Y0000290	Polysorbate 40 - référence spectrum Sera remplacé par une SCR	
Y0000291	Polysorbate 60 - référence 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 seront officiellement retirés (ou remplacés) le **1<sup>er</sup> 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 <b>1<sup>er</sup> octobre 2025</b> . De la même manière, ils resteront au catalogue pour une durée de 12 mois (soit jusqu'au <b>1<sup>er</sup> avril 2026</b> ) et ce afin de permettre aux utilisateurs d'imprimer la déclaration de validité de lot (BVS, <i>batch validity statement</i> ). Voir « <a href="#">Modification de la politique de retrait de vente des étalons de référence</a> ».
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

- Alfadex CRS (A1225000) **lot 4** : passage à 160 mg par unité (150 mg auparavant)
- Nonivamide CRS (Y0000670) **lot 2** : passage à 20 mg par unité (10 mg auparavant)

- 2-(Dimethylamino)ethyl methacrylate CRS (Y0001489) **lot 3** : passage à 150 mg par unité (50 mg auparavant)
- Fusidic acid CRS (Y0001411) **lot 2** : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)
- Mesalazine CRS (Y0000297) **lot 4** : passage à 80 mg par unité (50 mg auparavant)
- Atorvastatin for peak identification A CRS (Y0002319) **lot 2** : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)
- Flunixin impurity B CRS (Y0000444) **lot 3** : 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*

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](mailto: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](#).