

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

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



Table des matières

| | |
|--|---|
| Nouveaux étalons et lots de remplacement d'étalons de référence de la Ph. Eur. | 2 |
| Quota de distribution | 3 |
| Nous nous excusons pour les désagréments causés et vous remercions de votre compréhension. 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) | 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 1 nouvel étalon de référence de la Ph. Eur. :

| Code catalogue | Nom | Quantité par unité | Prix |
|----------------|--|--------------------|---------|
| Y0002487 | Dapagliflozin propylene glycol monohydrate CRS | 120 MG | 100 EUR |

- o 22 lots de remplacement d'étalons de référence de la Ph. Eur. :

| Code catalogue | Nom | Lot | Quantité par unité | Prix |
|----------------|--|-----|--------------------|--------|
| G0400006 | Glycerol monolinoleate CRS | 2 | 2000 MG | 79 EUR |
| Y0001644 | Capecitabine impurity B CRS | 2 | 15 MG | 79 EUR |
| Y0001301 | Norfloxacin for peak identification CRS | 2 | 15 MG | 79 EUR |
| Y0001410 | Sodium fusidate CRS | 2 | 10 MG | 79 EUR |
| Y0001296 | Nortriptyline for system suitability CRS | 2 | 20 MG | 79 EUR |
| Y0001677 | Sulfadimethoxine CRS | 2 | 60 MG | 79 EUR |
| Y0000789 | Fexofenadine hydrochloride CRS | 3 | 110 MG | 79 EUR |
| Y0001359 | Prednisolone for peak identification CRS | 3 | 10 MG | 79 EUR |
| Y0001534 | Amisulpride for system suitability CRS | 3 | 1.002 MG | 79 EUR |
| Y0001071 | Benserazide impurity C CRS | 3 | 15 MG | 79 EUR |
| Y0001446 | Celecoxib impurity A CRS | 3 | 10 MG | 79 EUR |
| Y0001839 | Hydroxychloroquine sulfate CRS | 3 | 70 MG | 79 EUR |
| Y0000299 | Fluphenazine sulfoxide CRS | 3 | 20 MG | 79 EUR |
| L0750000 | Loperamide hydrochloride CRS | 3 | 50 MG | 79 EUR |
| Y0001645 | Capecitabine impurity D CRS | 3 | 15 MG | 79 EUR |
| I0060002 | Ifosfamide impurity A CRS | 5 | 100 MG | 79 EUR |
| Y0000490 | Misoprostol CRS | 5 | 100 MG | 79 EUR |
| C0688000 | Cefoxitin sodium CRS | 5 | 100 MG | 79 EUR |
| C0200010 | N-acetyl-cys1-calcitonin CRS | 6 | 20.1 MG | 79 EUR |
| S2191000 | Sulpiride impurity A CRS | 6 | 20 MG | 79 EUR |
| Y0001003 | Telmisartan for system suitability CRS | 7 | 0.26 MG | 79 EUR |
| Y0000787 | Caffeine for system suitability CRS | 9 | 10 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 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 | |
| Y0002327 | Ciprofibrate for system suitability A CRS sera remplacé par Ciprofibrate for system suitability B CRS (Y0002450) | |

| Code catalogue | Nom | Remarques |
|----------------|--|-----------|
| 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) | |

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

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 | |

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 |

| | | |
|----------|-----------------------|--|
| Y0000372 | Thiamazole impurity A | 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 ». |
|----------|-----------------------|--|

Information sur un changement d'unité de vente

Aucun

Information sur un changement de quantité par unité

- Capecitabine impurity D CRS (Y0001645) **lot 3** : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)
- Terbinafine hydrochloride CRS (Y0000535) **lot 1** : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)
- N-acetyl-cys1-calcitonin CRS (C0200010) **lot 6** : passage à 20.1 mg par unité (20 mg auparavant)
- Norfloxacin for peak identification CRS (Y0001301) **lot 2** : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)
- Capecitabine impurity B CRS (Y0001644) **lot 2** : passage à 15 mg par unité (5 mg auparavant)
- Amisulpride for system suitability CRS (Y0001534) **lot 3** : passage à 1.002 mg par unité (1.0015 mg auparavant)
- Triclabendazole CRS (Y0001737) **lot 1** : 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 :

- 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](#).