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

7 nouveaux étalons de référence de la Ph. Eur. et 20 lots de remplacement libérés en janvier 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 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 :

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

Code catalogue	Nom	Quantité par unité	Prix
Y0002497	Olodaterol impurity C CRS	0.002 MG	79 EUR
Y0002499	White mulberry leaf for system suitability HRS	1020 MG	79 EUR
Y0002500	Olodaterol for impurity A identification CRS	10 MG	79 EUR
Y0002496	Olodaterol for system suitability CRS	0.02 MG	79 EUR
Y0002495	Olodaterol hydrochloride CRS	60 MG	79 EUR
Y0002498	Copper acetate monohydrate CRS	15 MG	79 EUR
Y0002492	Rosuvastatin zinc tetrahydrate CRS	90 MG	79 EUR

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

Code catalogue	Nom	Lot	Quantité par unité	Prix
Y0002203	Cyanocobalamin for peak identification CRS	2	15 MG	79 EUR
Y0002204	Cyanocobalamin for system suitability CRS	2	15 MG	79 EUR
Y0001849	Erythromycin stearate for impurity S identification CRS	2	15 MG	79 EUR
Y0002180	Clomifene citrate for ID and assay CRS	3	70 MG	79 EUR
Y0001286	Ziprasidone hydrochloride monohydrate CRS	3	110 MG	79 EUR
Y0000543	Oxazepam for peak identification CRS	3	0.008 MG	79 EUR
Y0001062	Losartan potassium CRS	3	50 MG	79 EUR
Y0001335	Clopidogrel impurity A CRS	3	15 MG	79 EUR
Y0001994	Human immunoglobulin for anticomplementary activity BRP	4	10 G	79 EUR
Y0000355	Polymyxin B sulfate for microbiological assay CRS	4	25 MG	79 EUR
M1755220	Methylprednisolone hydrogen succinate for performance test CRS	4	10 MG	79 EUR
U0100000	Uracil arabinoside CRS	4	60 MG	79 EUR
R0950000	Rifamycin S CRS	5	100 MG	79 EUR
Y0001168	Potassium clavulanate impurity G CRS	5	15 MG	79 EUR
Y0000157	Tramadol impurity E CRS	5	15 MG	79 EUR
Y0000271	Oxaliplatin CRS	6	250 MG	79 EUR
Y0000877	Bisoprolol for peak identification CRS	6	1.007 MG	79 EUR

Y0000685	Letrozole CRS	6	80 MG	79 EUR
I0800000	Isotretinoin CRS	7	20 MG	79 EUR
Y0002203	Cyanocobalamin for peak identification CRS	2	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 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)	

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 **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 seront officiellement retirés (ou remplacés) 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 sur un changement d'unité de vente

Aucun

Information sur un changement de quantité par unité

- Bisoprolol for peak identification CRS (Y0000877) lot 6 : passage à 1,007 mg par unité (1 mg auparavant)
- Clopidogrel impurity A CRS (Y0001335) lot 3 : passage à 15 mg par unité (10 mg auparavant)
- Potassium clavulanate impurity G CRS (Y0001168) lot 5 : passage à 15 mg par unité (5 mg auparavant)
- Ziprasidone hydrochloride monohydrate CRS (Y0001286) lot 3 : passage à 110 mg par unité (100 mg auparavant)
- Clomifene citrate for ID and assay CRS (Y0002180) lot 3 : passage à 70 mg par unité (50 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 :

- 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.