

Comment puis-je connaître la date de péremption d'un étalon de référence de l'EDQM ?

 Vous êtes ici :

[EDQM FAQs / FAQ de l'EDQM en français / PRODUITS ET SERVICES \(publications, étalons de référence, CombiStats\) / Etalons de référence de l'EDQM / Informations générales sur les étalons de référence de l'EDQM / Comment puis-je connaître la date de péremption d'un étalon de référence de l'EDQM ?](#)

Réponse :

Aucune date de péremption n'est attribuée aux étalons de référence de l'EDQM. Ils sont toutefois soumis à un monitoring régulier. L'utilisateur doit s'assurer que l'étalon de référence de l'EDQM est valide au moment de son utilisation, en vérifiant la déclaration de validité de lot (BVS) disponible dans la [base de données des étalons de référence de la Ph. Eur.](#) Il est recommandé de n'acheter les étalons qu'en quantité suffisante pour un usage immédiat.

En règle générale, le lot précédent est encore valable 6 mois après la mise en place officielle d'un nouveau lot. Il convient néanmoins de n'utiliser que la BVS pour vérifier la validité du lot au moment de son utilisation, car un lot remplacé peut se voir attribuer une validité plus courte (voire aucune), par exemple en cas de problème qualité.

Pour aider les utilisateurs à respecter leurs obligations réglementaires, l'EDQM a mis en œuvre une nouvelle politique depuis la date de mise en application du Supplément 10.2 (1/7/2020).

Certains utilisateurs nous ont alertés sur le fait que, dans certains pays, la réglementation locale peut demander d'utiliser des étalons de référence retirés du catalogue (et donc les monographies correspondantes), et ce, même après leur retrait officiel. Pour aider ces utilisateurs, l'EDQM a modifié sa politique de retrait.

Ainsi, sous réserve que le stock soit suffisant, ces étalons resteront désormais disponibles à la vente pendant 6 mois à compter la date de retrait officiel. De la même manière, ils resteront au catalogue pour une durée de 12 mois afin de permettre aux utilisateurs d'imprimer la BVS et/ou de finaliser les procédures requises pour les substances contrôlées.

Exemple :

Le chlorhydrate de fluoxétine SCR (F0253000) est utilisé dans la monographie 1104.

La monographie révisée entrera en vigueur le 1/1/2021.

L'étalon de référence F0253000 sera disponible à la vente jusqu'au 1/7/2021 (1/1/2010 + 6 mois) et figurera au catalogue jusqu'au 1/1/2022 (1/1/2021 + 1 an).

Remarque : même s'il figure au catalogue jusqu'au 1/1/2022, cet étalon de référence ne pourra plus être commandé après le 1/7/2021.

Cet étalon ne sera donc plus valide à compter du 2/1/2022. À cette date, il ne figurera plus au catalogue et ne pourra donc plus être utilisé.

Tous les étalons de référence concernés sont mentionnés dans la newsletter de l'EDQM et des informations spécifiques figurent dans l'aperçu détaillé du catalogue en ligne.