

SUBSTANCES, PRÉPARATIONS ET SPECTRES DE RÉFÉRENCE DE LA PHARMACOPÉE FRANÇAISE : SCRfr, PBRfr

Ce chapitre est publié à titre d'information.

Définition

Les substances, préparations et spectres de référence de la Pharmacopée française (SCRfr) sont des étalons/spectres de référence nécessaires pour réaliser un contrôle adéquat de la qualité des substances à usage pharmaceutique et des préparations pharmaceutiques ayant une monographie dans la Pharmacopée française 11^e édition. Ces substances, préparations ou spectres font partie intégrante de la monographie. Toute substance, préparation ou spectre de référence constitue la norme officielle qui fait autorité en cas de doute ou de litige.

Les textes et monographies de la Pharmacopée française sont rendus d'application obligatoire par arrêté du ministre chargé de la santé publié au journal officiel. Le préambule de la Pharmacopée française précise que les règles et prescriptions de la Pharmacopée européenne s'appliquent à la Pharmacopée française, notamment le chapitre 5.12 *Étalons de référence*.

Préparation

Les substances, préparations et spectres de référence sont préparés selon des critères définis dans la Pharmacopée européenne. Ils sont préparés, contrôlés et distribués par la Direction des Laboratoires et des Contrôles de l'ANSM (site de Montpellier/Vendargues).

Utilisation

Les substances, préparations ou spectres de référence sont utilisés pour l'identification, et/ou le contrôle de la pureté et/ou le dosage des substances à usage pharmaceutique et des préparations pharmaceutiques. Ce sont des lots spécialement sélectionnés et vérifiés, appropriés à l'usage prescrit dans les monographies de la Pharmacopée française et leur utilisation pour toute autre détermination relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Délivrance

Aucun certificat d'analyse ni données autres que celles requises pour l'utilisation prévue par la monographie ne sont fournis avec la substance, préparation ou spectre de référence. De même aucune date de péremption n'est indiquée car les substances sont conformes aux exigences de la monographie correspondante et font l'objet de vérifications régulières. Le lot en cours de validité est mentionné sur le catalogue disponible sur le site de l'ANSM.

Le Guide ISO 34 - General requirements for the competence of reference material producers, a reconnu officiellement la spécificité des étalons de référence de pharmacopée : « Les étalons et substances des pharmacopées sont établis et distribués par les autorités de pharmacopée suivant le principe général du présent guide. Il est à noter, cependant, qu'une approche différente est utilisée par les autorités de pharmacopée pour donner à l'utilisateur les informations fournies par le certificat d'analyse et les dates d'expiration. En outre, l'incertitude relative aux valeurs assignées n'est pas indiquée car elle est négligeable par rapport aux limites définies pour les dosages selon la méthode spécifique de pharmacopée pour laquelle ils sont utilisés. »

Chaque flacon fourni contient une quantité de produit suffisante pour l'utilisation prescrite.

Les SCR Fr étant élaborées en petites quantités, la délivrance simultanément de plus de 3 flacons d'une même substance n'est pas garantie et dépend de l'état des stocks.

Les SCR fr ne sont délivrées que pour l'analyse chimique, c'est-à-dire pour réaliser les tests prescrits dans les monographies correspondantes de la pharmacopée Française et ne sont pas destinées à être administrées à des humains ou des animaux.

Un flacon est délivré pour une utilisation immédiate. Il convient de commander uniquement la quantité nécessaire et d'utiliser les substances et préparations de référence dans les meilleurs délais possibles.

La stabilité des flacons ouverts ne peut être garantie.

Le prix de chaque flacon est de 45 euros TTC (décret n° 2012-381 du 19 mars 2012).

Passer commande

Pour passer commande, adresser votre bon de commande par courrier, fax ou mail à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé :

ANSM
Direction des Contrôles
CS60007, 34748 Vendargues Cedex (France)

Fax : + 33 (0)4 67 06 46 97

Mail : reference-standards@ansm.sante.fr

Dans quelques cas particuliers, les monographies du Formulaire national peuvent nécessiter des substances de référence qui peuvent être obtenues directement auprès de la British Pharmacopoeia (<http://www.pharmacopoeia.gov.uk/reference-standards.php>), au tarif mentionné sur leur site.

La disponibilité de ces substances auprès d'un autre laboratoire européen de contrôle s'inscrit dans le cadre d'une coopération dans le domaine de la Pharmacopée avec la MHRA.