

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

14 nouveaux étalons de référence de la Ph. Eur. et 17 lots de remplacement libérés en septembre 2025



Table des matières

Nouveaux étalons et lots de remplacement d'étalons de référence de la Ph. Eur.	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	4
Information sur des modifications de conditions de stockage/expédition	4
Informations sur les substances chimiques de référence internationale (SCRI) et les étalons internationaux d'antibiotiques (ISA)	4
Déploiement progressif d'une nouvelle étiquette primaire pour les étalons de référence de la Pharmacopée Européenne.....	4
Contenu du catalogue des étalons de référence de la Pharmacopée Européenne	5
Comment passer une commande d'étalon de référence.....	6
L'EDQM aide les utilisateurs à tester certains projets de textes proposés dans Pharmeuropa au moyen d'échantillons qualifiés	6

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 14 nouveaux étalons de référence de la Ph. Eur. :

Code catalogue	Nom	Quantité par unité	Prix
Y0002529	CARBOPROST FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	5 MG	300 EUR
Y0002531	HYDROXYZINE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	0.6 MG	79 EUR
Y0002530	HYDROXYZINE IMPURITY E CRS	15 MG	79 EUR
Y0002508	MACROGOL POLY(VINYL ACETATE)- POLY(VINYLCAPROLACTAM) GRAFTED COPOLYMER CRS	20 MG	79 EUR
Y0002538	TESTOSTERONE ENANTATE IMPURITY A CRS	91 MG	79 EUR
Y0002539	TESTOSTERONE ENANTATE IMPURITY K CRS	0.02 MG	79 EUR
Y0002513	PALONOSETRON HYDROCHLORIDE CRS	80 MG	100 EUR
Y0002545	OXALIC ACID DIHYDRATE CRS	20 MG	79 EUR
Y0002533	POLYSILOXANE D4 CRS	50 MG	79 EUR
Y0002534	POLYSILOXANE D5 CRS	50 MG	79 EUR
Y0002535	POLYSILOXANE D6 CRS	50 MG	79 EUR
Y0002541	PROCAINE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	1.01 MG	79 EUR
Y0002526	PROCAINE HYDROCHLORIDE FOR ID AND ASSAY CRS	120 MG	79 EUR
Y0002163	TESTOSTERONE FOR ID AND ASSAY CRS	90 MG	79 EUR

- o 17 lots de remplacement d'étalons de référence de la Ph. Eur. :

Code catalogue	Nom	Lot	Quantité par unité	Prix
Y0001983	HYOSCINE BUTYLBROMIDE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	2	15 MG	79 EUR
Y0001655	VALACICLOVIR IMPURITY S CRS	2	15 MG	79 EUR
Y0001365	ETOPOSIDE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	2	10 MG	79 EUR
Y0000527	ROCURONIUM FOR PEAK IDENTIFICATION CRS	3	10 MG	79 EUR
Y0000128	ACEBUTOLOL IMPURITY I CRS	3	0.004 MG	79 EUR
Y0001346	ONDANSETRON IMPURITY G CRS	4	15 MG	79 EUR
Y0002367	FLUNARIZINE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	4	20 MG	79 EUR
I8000010	IVERMECTIN CRS	4	150 MG	79 EUR
Y0001018	CISPLATIN IMPURITY A CRS	4	15 MG	79 EUR
Y0002218	LATANOPROST CRS	4	100 MG	1000 EUR
Y0000320	CLARITHROMYCIN CRS	5	170 MG	79 EUR
A0350040	ALLOPURINOL IMPURITY D CRS	5	15 MG	79 EUR
Y0000087	METRONIDAZOLE IMPURITY A CRS	5	15 MG	79 EUR

I0150020	INDAPAMIDE IMPURITY B CRS	6	15 MG	79 EUR
F0400000	FOSFOMYCIN TROMETAMOL CRS	7	1500 MG	79 EUR
L0700000	LIOthyRONINE SODIUM CRS	10	60 MG	79 EUR
D0650000	DESMOPRESSIN CRS	13	1 MG	79 EUR

Pour information, le **lot 3** de PIVMECILLINAM IMPURITY C CRS (P2152015) actuellement en vente est valide pour la monographie **04/2023:1359**.

A compter de janvier 2026, une nouvelle version de cette monographie entrera en vigueur : **01/2026:1359**.

Afin de réaliser les tests de cette nouvelle monographie, seul le **lot 4** de PIVMECILLINAM IMPURITY C CRS (P2152015) sera valide. Notez que ce lot 4 sera disponible au plus tard le 1^{er} décembre 2025.

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

Supplément 11.8

Suite à la mise en place du **Supplément 11.8**, les étalons suivants sont officiellement retirés (ou remplacés) depuis 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 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 ».
Y0000372	THIAMAZOLE IMPURITY A	

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

Supplément 12.1

Suite à la mise en place du **Supplément 12.1**, les étalons suivants seront officiellement retirés (ou remplacés) le **1^{er} janvier 2026**.

Code catalogue	Nom	Remarques
D0738000	DEXTRAN 40 FOR PERFORMANCE TEST CRS remplacé par DEXTRAN 40 FOR SYSTEM SUITABILITY	Sous réserve que le stock soit suffisant, ces étalons resteront néanmoins disponibles à la vente jusqu'au 1^{er} juillet 2026 . De la même manière, ils resteront au catalogue

D0739000	DEXTRAN 60/70 FOR PERFORMANCE TEST CRS remplacé par DEXTRAN 60/70 FOR SYSTEM SUITABILITY	pour une durée de 12 mois (soit jusqu'au 1^{er} janvier 2027) 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 ».
Y0002249	FLUTICASONE PROPIONATE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS remplacé par FLUTICASONE PROPIONATE FOR SYSTEM SUITABILITY A CRS	

Information sur un changement d'unité de vente

- o Néant

Information sur un changement de quantité par unité

- o Néant

Information relative à la modification d'un prix

- o Néant

Information sur des modifications de conditions de stockage/expédition

- o Néant

Informations sur les substances chimiques de référence internationale (SCRI) et les étalons internationaux d'antibiotiques (ISA)

ICRS

Aucune

ISA

Aucune

Déploiement progressif d'une nouvelle étiquette primaire pour les étalons de référence de la Pharmacopée Européenne

Nous souhaitons vous informer que l'EDQM introduira progressivement une **nouvelle étiquette primaire** pour les étalons de référence de la Pharmacopée Européenne.

Cette introduction se fera en plusieurs étapes et concernera, à partir de fin juillet 2025, les nouveaux étalons (lot 1) mis sur le marché. Elle sera ensuite progressivement déployée au cours de l'année 2026 à tous les autres étalons.

Cette nouvelle étiquette a été conçue pour répondre aux exigences du Règlement (CE) n°1272/2008 (CLP). Elle permettra notamment d'inclure des informations complémentaires telles que :

- le n° CAS de la substance (si disponible),

- le nom chimique,
- les pictogrammes de sécurité (le cas échéant).

Les autres informations clés resteront bien entendu présentes, mais dans un format visuel plus clair et harmonisé.

Les étalons étiquetés avant cette date ne seront pas ré-étiquetés, deux formats d'étiquettes cohabiteront donc pendant un certain temps.

[Toute notre équipe](#) reste à votre disposition en cas de question.



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 – 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](#).