

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

2 nouveaux étalons de référence de la Ph. Eur. et 10 lots de remplacement libérés en octobre 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	2
Information relative à la prochaine suppression d'étalons de référence du catalogue	3
Information sur un changement d'unité de vente.....	3
Information sur un changement de quantité par unité.....	3
Information relative à la modification des prix de vente	3
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)	5
Déploiement progressif d'une nouvelle étiquette primaire pour les étalons de référence de la Pharmacopée Européenne.....	5
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 :

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

Code catalogue	Nom	Quantité par unité	Prix
Y0002527	CEDARWOOD OIL FOR SYSTEM SUITABILITY HRS	300 µL	79 EUR
Y0002540	TESTOSTERONE ENANTATE FOR SYSTEM SUITABILITY A CRS	0.04 MG	79 EUR

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

Code catalogue	Nom	Lot	Quantité par unité	Prix
T0800000	THEOPHYLLINE CRS	2	210 MG	79 EUR
Y0001711	FLUOCINOLONE ACETONIDE FOR PEAK IDENTIFICATION CRS	2	15 MG	79 EUR
Y0000241	CLOBAZAM IMPURITY A CRS	2	15 MG	79 EUR
Y0001403	VIGABATRIN IMPURITY E CRS	2	10 MG	79 EUR
Y0002292	CICLOSPORIN FOR SYSTEM SUITABILITY A CRS	2	1 MG	79 EUR
Y0001689	IMMUNOGLOBULIN (ANTI-A, ANTI-B ANTIBODIES TEST NEGATIVE CONTROL) BRP	2	46 MG	200 EUR
Y0001370	OLANZAPINE CRS	3	200 MG	79 EUR
Y0000238	PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE CRS	4	40 MG	79 EUR
Y0001722	ROSUVASTATIN IMPURITY G CRS	6	0.004 MG	79 EUR
F0450000	FRAMYCETIN SULFATE CRS	9	26.97 MG	79 EUR

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

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 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 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 ».
D0739000	DEXTRAN 60/70 FOR PERFORMANCE TEST CRS remplacé par DEXTRAN 60/70 FOR SYSTEM SUITABILITY	
Y0002249	FLUTICASONE PROPIONATE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS remplacé par FLUTICASONE PROPIONATE FOR SYSTEM SUITABILITY A CRS	

Information sur un changement d'unité de vente

- Néant

Information sur un changement de quantité par unité

- Néant

Information relative à la modification des prix de vente

Le prix des étalons de référence de l'EDQM augmentera à compter du **1^{er} janvier 2026**. Nous n'avons pas pris cette décision à la légère et aimerions vous expliquer les raisons de cette évolution.

Ces dernières années, les coûts associés à la production et à la distribution des étalons ont fortement augmentés, à savoir notamment :

- **le transport** : l'augmentation mondiale du prix du carburant, associée à d'autres difficultés logistiques, a considérablement majoré nos frais d'expédition et de manutention ;
- **les matières** : le coût des matières premières nécessaires à la production des étalons de référence a augmenté de façon constante ;
- **les équipements** : les progrès technologiques et les équipements de pointe requis pour produire des étalons de référence de la meilleure qualité possible ont entraîné une majoration de nos dépenses d'investissement ;
- **l'énergie** : la hausse des prix de l'énergie a affecté nos coûts d'exploitation à chaque étape de la production.

Malgré ces défis évidents, nous avons fait de notre mieux pour absorber ces augmentations sans les répercuter sur nos utilisateurs et utilisatrices. Néanmoins, pour continuer à fournir les étalons de référence de qualité dont vous avez besoin, nous devons à présent ajuster nos tarifs.

À compter du 1^{er} janvier 2026, la grille tarifaire qui s'appliquera aux étalons de référence sera la suivante (corrigendum : du 10 novembre 2025) :

Tarif actuel	Tarif à compter du 1 ^{er} janvier 2026
79 €	90 €
90 €	110 €
100 €	110 €
Les autres prix demeurent inchangés.	

Nous savons que les hausses de prix peuvent entraîner certaines difficultés. Notre équipe se tient à votre disposition pour répondre à toutes vos questions et vous apporter l'aide dont vous avez besoin.

Merci de votre compréhension et de votre confiance renouvelée. Nous continuerons à soutenir votre travail et à améliorer la qualité des médicaments et des soins de santé dans le monde entier.

Information sur des modifications de conditions de stockage/expédition

Sur base de nouvelles informations sur la stabilité, les conditions de stockage et d'expédition sont modifiées depuis le **10 août 2025** pour l'étalon de référence suivant :

- BETACAROTENE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS (Y0002073) **lot 2** est stocké +5°C (précédemment -20°C) et expédié à température ambiante (précédemment -20°C).

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 :

- 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](#).