

Newsletter de l'EDQM sur les étalons de référence – mars 2026

10 nouveaux étalons de référence de la Ph. Eur. et 17 lots de remplacement libérés en mars 2026



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 des prix de vente	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

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 :

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

Code catalogue	Nom	Quantité par unité	Prix
Y0002528	CARBOPROST TROMETAMOL FOR ASSAY CRS	40 MG	300 EUR
Y0002575	HISTAMINE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	0.2 MG	110 EUR
Y0002580	LINAGLIPTIN IMPURITY F CRS	10 MG	300 EUR
Y0002572	LINAGLIPTIN IMPURITY I CRS	10 MG	300 EUR
Y0002567	LINAGLIPTIN IMPURITY A CRS	10 MG	300 EUR
Y0002568	LINAGLIPTIN IMPURITY B CRS	10 MG	300 EUR
Y0002570	LINAGLIPTIN IMPURITY G CRS	10 MG	300 EUR
Y0002571	LINAGLIPTIN IMPURITY L CRS	10 MG	300 EUR
Y0002566	LINAGLIPTIN IMPURITY J CRS	90 MG	90 EUR
Y0002590	WILD PANSY FOR SYSTEM SUITABILITY HRS	1.1 G	90 EUR

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

Code catalogue	Nom	Lot	Quantité par unité	Prix
P3100000	PROCAINE HYDROCHLORIDE CRS	2	100 MG	90 EUR
Y0002191	VITEXIN-2"-O-RHAMNOSIDE CRS	2	10 MG	150 EUR
Y0001976	DEFERIPRONE CRS	2	120 MG	90 EUR
Y0002258	N-NITROSO-DIETHYLAMINE CRS	2	1 ML	90 EUR
Y0002159	RHEIN CRS	2	25 MG	90 EUR
Y0001316	TROPICAMIDE FOR PEAK IDENTIFICATION CRS	2	10 MG	90 EUR
B1168020	D-HIS-BUSERELIN CRS	3	0.5 MG	90 EUR
Y0000327	AZELASTINE IMPURITY B CRS	3	5 MG	90 EUR
P2155014	PLASTIC ADDITIVE 14 CRS	4	250 MG	90 EUR
Y0001459	TRIAMCINOLONE ACETONIDE FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	5	10 MG	90 EUR
Y0002050	BETACAROTENE CRS	5	110 MG	90 EUR
C0688000	CEFOXITIN SODIUM CRS	6	100 MG	90 EUR
Y0001163	URSODEOXYCHOLIC ACID FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	6	1.26 MG	90 EUR
Y0001635	DICLOFENAC FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	7	1 MG	90 EUR
Y0001542	INSULIN GLARGINE CRS	7	15 MG	90 EUR
B1220000	IBUPROFEN IMPURITY B CRS	12	1.15 ML	90 EUR
Y0000641	AZITHROMYCIN FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	14	0.05 MG	90 EUR

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

Numéro 12.1

Suite à la mise en place du **Numéro 12.1**, les étalons suivants sont officiellement retirés (ou remplacés) depuis 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 relative à la prochaine suppression d'étalons de référence du catalogue

Numéro 12.2

Suite à la mise en place du **Numéro 12.2**, les étalons suivants seront officiellement retirés (ou remplacés) le **1^{er} avril 2026**.

Code catalogue	Nom	Remarques
Y0000069	METRONIDAZOLE BENZOATE - REFERENCE SPECTRUM remplacé par METRONIDAZOLE BENZOATE CRS	Sous réserve que le stock soit suffisant, ces étalons resteront néanmoins disponibles à la vente jusqu'au 1^{er} octobre 2026 . De la même manière, ils resteront au catalogue pour une durée de 12 mois (soit jusqu'au 1^{er} avril 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 ».
Y0001470	BENZOIC ACID CRS	
Y0000475	CARBOPROST TROMETAMOL CRS remplacé par CARBOPROST TROMETAMOL FOR ASSAY CRS et CARBOPROST FOR SYSTEM SUITABILITY CRS	
P3100000	PROCAINE HYDROCHLORIDE CRS remplacé par PROCAINE HYDROCHLORIDE FOR ID AND ASSAY CRS	

Numéro 12.3

Suite à la mise en place du **Numéro 12.3**, l'étalon suivant sera officiellement retiré (ou remplacé) le **1^{er} juillet 2026**.

Code catalogue	Nom	Remarques
Y0000143	MALIC ACID - REFERENCE SPECTRUM remplacé par MALIC ACID CRS	Sous réserve que le stock soit suffisant, cet étalon restera néanmoins disponible à la vente jusqu'au 1^{er} janvier 2027 . De la même manière, il restera au catalogue pour une durée de 12 mois (soit jusqu'au 1^{er} juillet 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 ».

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

- Néant

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 à compter du **lot 6** pour l'étalon de référence suivant :

- CEFOXITIN SODIUM CRS (C0688000) **lot 6** est stocké à -20°C (lot précédent +5°C) et expédié à température ambiante (idem que lot précédent).

Sur base de nouvelles informations sur la stabilité, les conditions de stockage et d'expédition sont modifiées à compter du **lot 5** pour l'étalon de référence suivant :

- BETACAROTENE CRS (Y0002050) **lot 5** est stocké à +5°C (lot précédent -20°C) et expédié à température ambiante (lot précédent à -20°C).

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](#).