

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.swiss



Analyse Élémentaire des Métaux Lourds - Medistri

Analyse Élémentaire des Métaux Lourds

Les métaux lourds se trouvent principalement dans la nature sous forme de minéraux et de minerais. Ils pénètrent dans l'environnement à la suite de leur extraction, de l'érosion ou de l'activité volcanique. Les métaux lourds sont utilisés dans de nombreuses applications techniques et processus et peuvent pénétrer dans l'environnement ou dans des produits de manière involontaire.

Le terme "métal lourd" n'est pas scientifiquement bien défini. Différents éléments peuvent être classés en fonction des critères de classification (densité, nombre de périodes, etc.). Techniquement, tout métal ayant une densité supérieure à 5 g/cm³ est considéré comme un métal lourd. Les "métaux lourds" désignent généralement des éléments toxiques, cependant, cela n'est que partiellement vrai, car de petites quantités d'éléments essentiels à la vie humaine entrent également dans cette catégorie.

L'analyse élémentaire des métaux lourds peut être effectuée conformément aux normes Pharmacopée USP 232, Ph. Eur. 2.4.8, USP <231> ou selon les exigences spécifiques du client.

L'analyse élémentaire des métaux lourds est le processus de mesure de la concentration et de la composition des métaux dans les échantillons biologiques. Les métaux lourds peuvent être toxiques ou essentiels pour les organismes vivants, selon leur dose et leur biodisponibilité. Il est donc important de surveiller leur niveau dans l'environnement.

L'analyse élémentaire des métaux lourds revêt une importance pour plusieurs raisons :

- Les métaux lourds peuvent avoir des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement. Certains métaux lourds, tels que le mercure, le plomb, l'arsenic et le cadmium, sont connus pour être toxiques et cancérigènes, même à faibles doses. Ils peuvent causer des dommages au système nerveux, au sang, aux organes et aux tissus, et augmenter le risque de diverses maladies. Il est donc important de surveiller leur niveau dans les aliments, l'eau, le sol, l'air et les échantillons biologiques pour s'assurer qu'ils ne dépassent pas les limites de sécurité fixées par les réglementations et les normes.
- Les métaux lourds peuvent également avoir des effets bénéfiques sur la santé humaine et l'environnement. Certains métaux lourds, tels que le fer, le zinc, le cuivre et le sélénium, sont essentiels pour les organismes vivants en quantités infimes. Ils jouent un rôle important dans divers processus biologiques tels que l'activité enzymatique, le transport de l'oxygène, la fonction immunitaire et la défense antioxydante. Il est donc important de mesurer leur niveau dans les aliments, les compléments alimentaires et les échantillons biologiques pour s'assurer qu'ils sont adéquats et équilibrés pour une santé optimale.

L'analyse élémentaire des métaux lourds peut être réalisée selon différentes méthodes, en fonction du type d'échantillon, de la sensibilité requise, du nombre d'éléments à mesurer et de l'équipement disponible.

Chez Medistri, la spectrométrie de masse à plasma couplé inductivement (ICP-MS) est utilisée dans la caractérisation chimique des dispositifs médicaux. L'ICP-MS est une technique de spectrométrie de masse qui utilise un plasma couplé inductivement pour ioniser l'échantillon et un spectromètre de masse pour détecter les ions. Elle peut détecter un large éventail d'éléments à des concentrations très faibles (jusqu'à l'ordre du picogramme) et distinguer les différents isotopes d'un même élément.

 L'ICP-MS est une technique puissante et polyvalente pour la caractérisation chimique et l'une des techniques spectroscopiques les plus importantes pour l'analyse élémentaire. Elle présente une sensibilité très élevée et une large gamme dynamique linéaire, ce qui permet l'analyse simultanée des composants majeurs et des éléments ultra-traces.

La caractérisation chimique est le processus de détermination des propriétés chimiques et de la structure d'un matériau, qui peut inclure sa composition élémentaire et isotopique, ainsi que sa structure moléculaire, cristalline ou morphologique. La caractérisation chimique peut être utilisée à diverses fins, telles que l'identification des composants d'un matériau, la détection de la présence d'impuretés ou de dégradants, l'évaluation de la qualité ou des performances d'un matériau, ou l'évaluation de la sécurité biologique d'un matériau.

Les normes d'analyse élémentaire des métaux lourds sont définies par différentes pharmacopées, telles que la Pharmacopée des États-Unis (USP) et la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.). Ces normes spécifient les limites et les procédures de mesure des impuretés élémentaires dans les produits médicamenteux et les ingrédients. Voici quelques-unes des normes courantes :

- **USP <232> Impuretés élémentaires - Limites** : Ce chapitre spécifie l'exposition quotidienne maximale permise (PDE) de 15 impuretés élémentaires dans les produits médicamenteux, en fonction de leur toxicité et de leur voie d'administration. Les valeurs de PDE sont exprimées en microgrammes par jour (µg/jour) et sont dérivées de la ligne directrice ICH Q3D. Les 15 impuretés élémentaires sont l'arsenic, le cadmium, le plomb, le mercure, le cobalt, le cuivre, le molybdène, le nickel, le vanadium, le chrome, le manganèse, le sélénium, l'argent, l'or et le palladium.
- **USP <233> Impuretés élémentaires - Procédures** : Ce chapitre spécifie les procédures analytiques pour mesurer les impuretés élémentaires dans les produits médicamenteux et les ingrédients, en utilisant la spectrométrie d'émission optique à plasma couplé inductivement (ICP-OES) ou la spectrométrie de masse à plasma couplé inductivement (ICP-MS). Le chapitre définit également les critères de performance et les exigences de validation pour ces méthodes. Le chapitre recommande l'utilisation d'une digestion micro-ondes en récipient fermé pour les échantillons solides afin d'assurer une récupération complète des éléments volatils.
- **Ph. Eur. 2.4.8 Métaux lourds** : Ce chapitre spécifie un test colorimétrique pour mesurer les métaux lourds dans les substances à usage pharmaceutique, en utilisant la précipitation de sulfure et la comparaison avec une solution étalon de plomb. Le chapitre définit la limite comme étant inférieure à 20 ppm de métaux lourds, sauf indication contraire dans la monographie individuelle. Le chapitre fournit également une liste de substances exemptées de ce test car elles interfèrent avec la réaction colorimétrique ou possèdent une couleur inhérente.
- **ISO 10993-18** : L'ISO 10993-18 est une norme pour la caractérisation chimique des matériaux de dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus de gestion des risques. La relation entre eux est que l'ICP-MS est l'une des modalités d'essai couramment utilisées dans les études de caractérisation chimique, conformément à la recommandation ISO 10993-18. Ces études sont conçues pour identifier les types et les quantités d'entités chimiques, appelées extractibles et lixiviables, qui peuvent présenter un risque biologique pour les patients lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement clinique.

USP <231> Métaux lourds était un chapitre général de la Pharmacopée des États-Unis (USP) qui spécifiait un test colorimétrique pour mesurer les métaux lourds dans les substances à usage pharmaceutique, en utilisant la précipitation de sulfure et la comparaison avec une solution étalon de plomb. Le chapitre définissait la limite comme étant inférieure à 20 ppm de métaux lourds, sauf indication contraire dans la monographie individuelle.

Cependant, USP <231> Métaux lourds a été supprimé de l'USP en avril 2015 et remplacé par USP <232> Impuretés élémentaires - Limites et USP <233> Impuretés élémentaires - Procédures. Ces chapitres spécifient les limites et les procédures de mesure des impuretés élémentaires dans les produits médicamenteux et les ingrédients, en utilisant la spectrométrie d'émission optique à plasma couplé inductivement (ICP-OES) ou la spectrométrie de masse à plasma couplé inductivement (ICP-MS). Ces méthodes permettent une détermination spécifique et quantitative des impuretés élémentaires individuelles, en fonction de leur toxicité et de leur voie d'administration.

 Pour en savoir plus sur l'analyse élémentaire des métaux lourds, rendez-vous sur notre site web à l'adresse www.medistri.swiss ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

- L'équipe Medistri

#Medistri