



Analyse des Métaux Élémentaires et Traces - Medistri

Analyse des Métaux Élémentaires et Traces

Les services d'analyse de composition élémentaire et de quantification des impuretés des laboratoires conformes aux bonnes pratiques de fabrication renforcent le développement pharmaceutique et la production conforme aux BPF – l'une des prestations proposées est l'Analyse des Éléments et des Métaux Traces. Pour les fabricants de produits pharmaceutiques, l'Analyse des Éléments et des Métaux Traces est une étape importante dans le développement, le contrôle qualité et la mise sur le marché.

L'Analyse des Éléments et des Métaux Traces est une partie essentielle du contrôle qualité et de la mise sur le marché dans l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux. Elle implique l'analyse des métaux traces et d'autres éléments dans les matières premières, les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), les excipients et les formulations pour garantir la qualité et la pureté du produit.

L'Analyse des Éléments et des Métaux Traces est importante dans l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux car elle contribue à garantir la qualité et la pureté des produits. Grâce à l'Analyse des Éléments et des Métaux Traces, nous sommes en mesure de détecter d'éventuelles compositions toxiques inconnues et cela peut également avoir une incidence sur la stabilité des formulations et l'impact sur la dégradation catalytique.

 L'analyse des impuretés élémentaires est nécessaire pour décrire la concentration des éléments traces dans les produits pharmaceutiques finaux.

L'un des tests analytiques de produits les plus courants comprend les métaux lourds toxiques tels que l'arsenic (As), le mercure (Hg) et le plomb (Pb). En plus de mesurer les matières premières, il est essentiel de mesurer tous les produits finis et, dans certains cas, les intermédiaires, pour démontrer la conformité avec les différentes réglementations.

Les sources d'impuretés élémentaires comprennent généralement :

- Le catalyseur résiduel ou les réactifs inorganiques ajoutés lors de la synthèse.
- La contamination provenant des équipements de fabrication et de traitement.
- La lixiviation des systèmes de fermeture des conteneurs.
- Les impuretés ajoutées dans la préparation du produit pharmaceutique.

L'Analyse des Éléments et des Métaux Traces est réalisée à l'aide de plusieurs techniques analytiques, notamment la spectrométrie de masse avec plasma à couplage inductif (ICP-MS), la spectrométrie d'émission optique avec plasma à couplage inductif (ICP-OES), la chromatographie ionique (CI), la spectrométrie d'absorption atomique par flamme (FLAA) et la fluorescence X (XRF).

Ces techniques sont utilisées pour une approche stratégique de la préparation d'échantillons pour des échantillons difficiles et pour couvrir presque l'ensemble du tableau périodique, des niveaux de traces aux pourcentages.

Le choix de la technique dépend des exigences spécifiques de l'analyse, telles que les éléments à mesurer, la plage de concentration et la matrice de l'échantillon. Par exemple, l'ICP-MS est une technique très sensible qui peut mesurer les éléments traces à des concentrations très faibles, tandis que l'ICP-OES convient mieux pour mesurer des concentrations plus élevées d'éléments. Le processus de préparation de l'échantillon est également une partie importante de l'analyse élémentaire des traces et peut impliquer la digestion, l'extraction ou d'autres méthodes pour préparer l'échantillon en vue de l'analyse.

 Le chapitre <232> spécifie des limites pour les quantités d'impuretés élémentaires dans les produits pharmaceutiques, y compris les catalyseurs et les contaminants environnementaux qui peuvent être présents dans les substances pharmaceutiques, les excipients ou les produits pharmaceutiques.

 Le chapitre <233> décrit les procédures analytiques pour l'évaluation des impuretés élémentaires qui conviennent aux limites décrites dans le chapitre <232>. Ces procédures comprennent deux méthodes et des critères d'acceptabilité des procédures alternatives.

Le choix de la méthode dépend des exigences spécifiques de l'analyse, telles que les éléments à mesurer, la plage de concentration et la matrice de l'échantillon.

Le laboratoire GMP interne de Medistri travaille avec ses clients pour concevoir des analyses pharmaceutiques des éléments organiques et inorganiques.

 Pour en savoir plus sur l'Analyse Élémentaire des Traces de Medistri, visitez notre site web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à contact@medistri.swiss.

– L'équipe Medistri

#Medistri