Medistri.SA

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

www.medistri.swiss

# Identification des Petites Molécules et Tests de Pureté - Medistri

## 🚀 Identification des Petites Molécules et Tests de Pureté

L'identification des petites molécules et les tests de pureté sont essentiels pour diverses raisons. Tout d'abord, ils garantissent la sécurité des substances avec lesquelles nous interagissons. Les impuretés présentes dans les produits pharmaceutiques, par exemple, peuvent entraîner des effets indésirables ou diminuer l'efficacité du médicament. De nombreuses industries, en particulier les industries pharmaceutiques, sont soumises à des réglementations strictes. Les tests de pureté aident les entreprises à se conformer à ces réglementations et à éviter d'éventuels problèmes juridiques.

L'identification des petites molécules et les tests de pureté jouent un rôle crucial dans le contrôle de la qualité au cours des processus de fabrication - ils garantissent que le produit final est cohérent et répond aux normes spécifiées.

Ce processus est essentiel pour garantir que les produits sont sûrs et efficaces pour les usages auxquels ils sont destinés. Il y a aussi :

1. **L'assurance qualité :** Ces tests garantissent que le produit final est de la plus haute qualité et répond aux spécifications requises. Cet aspect est crucial dans des secteurs tels que les produits pharmaceutiques, où l'efficacité d'un médicament peut être compromise par des impuretés ou une formulation incorrecte.
2. **Sécurité :** Les impuretés ou les contaminants présents dans un produit peuvent présenter des risques importants pour la santé. Les tests de pureté permettent d'identifier toutes les substances potentiellement dangereuses qui ont pu être introduites au cours du processus de fabrication.
3. **Conformité réglementaire :** De nombreuses industries sont soumises à des réglementations strictes concernant la pureté et la composition de leurs produits. Des tests réguliers sont nécessaires pour démontrer la conformité et éviter d'éventuels problèmes juridiques.
4. **Développement de produits :** Au cours de la phase de recherche et de développement, ces tests peuvent fournir des informations précieuses sur la manière dont les différentes formulations affectent les propriétés et l'efficacité d'un produit.
5. **Confiance des consommateurs :** Des tests réguliers et un contrôle de la qualité peuvent renforcer la confiance des consommateurs dans un produit, car ils leur garantissent que le produit est sûr et qu'il répond à des normes de haute qualité.

Le processus commence par le prélèvement d'un échantillon du produit. Cet échantillon est ensuite soumis à une série de tests visant à identifier sa composition chimique et sa pureté.

La phase d'identification consiste à déterminer la structure chimique exacte des molécules de l'échantillon. Cette étape est cruciale car même de légères variations dans la structure moléculaire peuvent avoir des effets significatifs sur les propriétés et les utilisations potentielles d'une substance.

La phase de test de pureté consiste à déterminer si l'échantillon contient des impuretés ou des contaminants. Il peut s'agir d'autres substances chimiques incluses involontairement au cours de la production ou de substances qui ont pénétré dans le produit lors de sa manipulation ou de son stockage. La présence d'impuretés peut affecter la sécurité et l'efficacité du produit, il est donc important de les identifier et de les quantifier.

Une fois les tests terminés, les résultats sont comparés aux normes établies afin de déterminer si le produit répond aux spécifications requises. Si c'est le cas, il peut être autorisé à être utilisé. Dans le cas contraire, une enquête plus approfondie peut s'avérer nécessaire pour identifier et résoudre la source des problèmes.

Voici les différentes méthodes d'essai utilisées pour déterminer les substances et les produits médicamenteux afin de s'assurer que les produits finis correspondent aux spécifications du client :

**Analyse par spectroscopie FTIR :** La spectroscopie infrarouge à transformée de Fourier (FTIR) est une méthode d'analyse permettant de déterminer les composés polymériques, biologiques ou, dans certains cas, inorganiques.

**Analyse du BPA :** Le bisphénol A (BPA) est un composé utilisé dans la fabrication de certains matériaux polycarbonates et de résines époxy. Le BPA est utilisé dans une variété de produits, y compris les emballages, les systèmes d'embouteillage, les dispositifs médicaux et les produits résistants aux chocs. Un échantillon est placé dans un récipient d'échantillonnage fermé, chauffé selon un profil de température connu, et la vapeur dans le récipient est échantillonnée pour analyse.

**Analyse GC/MS :** L'analyse GC/MS (également appelée chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse) est un processus analytique qui utilise les capacités de la spectrométrie de masse et de la chromatographie en phase gazeuse afin de déterminer les composés chimiques présents dans un échantillon. Notre laboratoire travaille selon la norme ISO 17025 (version actuelle) et est accrédité depuis 2008 par le Service d'accréditation suisse (SAS). Tous les tests peuvent être effectués selon les pharmacopées européennes ou américaines.

**Analyse des composés organiques volatils (COV) par GC/MS :** Les composés organiques volatils (également appelés COV) sont des composés qui s'évaporent rapidement de leur état liquide ou solide dans l'atmosphère dans des conditions normales de pression et de température. Les COV sont préoccupants en raison de leur faible point d'ébullition, de leur utilisation intensive, de leur toxicité relativement élevée et de leur haut degré d'halogénation. La norme ISO 10993-18 se concentre sur la caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus de gestion des risques. Une partie de ce processus consiste à identifier et à quantifier les composés extractibles et lixiviables à l'aide de la technologie de chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS).

**Analyse du PDMS par FTIR :** L'analyse du PDMS par FTIR est un test qui consiste à extraire et à identifier les résidus de PDMS par une méthode qualitative/semi-quantitative dans les produits pharmaceutiques ou les échantillons médicaux. Selon la norme ISO 7886-1, les seringues hypodermiques stériles à usage unique utilisées à des fins médicales ne doivent pas dépasser une certaine concentration de ce type de composé, à savoir 0,025 mg/cm2.

L'identification des petites molécules et les tests de pureté constituent un processus essentiel dans le domaine de la chimie et des produits pharmaceutiques, garantissant que les substances avec lesquelles nous interagissons sont précisément ce qu'elles sont censées être, exemptes d'impuretés et sûres pour l'usage auquel elles sont destinées. C'est un ensemble d'étapes qui garantit que le produit final est de haute qualité.

🎯 Pour en savoir plus sur l'identification des petites molécules et les tests de pureté de Medistri, visitez notre site web ici ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

- L'équipe Medistri

#Medistri