

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

www.medistri.swiss



## Introduction aux Tests de Stérilité - Medistri

### Introduction aux Tests de Stérilité

Des tests de stérilité fiables et le développement ou la validation de méthodes spécifiques aux produits sont des étapes critiques du processus de développement des médicaments.

Les tests de stérilité sont nécessaires pour s'assurer que des micro-organismes contaminants viables ne sont pas présents dans un produit. Ces tests sont réalisés par inoculation directe ou par filtration sur membrane, dans un environnement de salle blanche.

Les tests de stérilité sont cruciaux dans le développement des médicaments pour plusieurs raisons :

- 1. Sécurité du patient :** L'objectif premier des tests de stérilité est de garantir la sécurité des patients. Les médicaments destinés à être stériles doivent être exempts de micro-organismes viables. La présence de contaminants dans un produit supposé stérile peut entraîner des risques importants pour la santé des patients, notamment des infections et d'autres réactions indésirables.
- 2. Conformité réglementaire :** Les tests de stérilité sont une exigence réglementaire pour la mise sur le marché de produits stériles. Les organismes de réglementation tels que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et l'Agence européenne des médicaments (EMA) exigent des preuves de stérilité pour l'approbation de nouveaux médicaments.
- 3. Qualité et efficacité des produits :** Les tests de stérilité constituent un élément essentiel du contrôle de la qualité dans la fabrication des produits pharmaceutiques. Il permet de garantir la qualité et l'efficacité du produit. La contamination peut affecter la puissance et la stabilité du médicament, le rendant inefficace.
- 4. Prévention des rappels de produits et des pertes financières :** S'il s'avère qu'un produit est contaminé après avoir été distribué, il peut être nécessaire de le rappeler. Les rappels de produits peuvent entraîner des pertes financières importantes et nuire à la réputation de l'entreprise.

C'est pourquoi les tests de stérilité jouent un rôle essentiel en garantissant que les médicaments sont sûrs, efficaces et conformes aux normes réglementaires.

La méthode préférée est l'inoculation directe de milieux de culture pour la bactériologie. L'inoculation directe de milieux de culture est une méthode fondamentale en bactériologie. Elle implique le transfert d'un échantillon, qui peut provenir d'un spécimen clinique comme des écouvillons, des fluides, de l'urine, des fèces, des tissus et des canules, directement sur un milieu de culture.

Le milieu de culture est conçu pour favoriser la croissance des micro-organismes. Il contient souvent des nutriments et d'autres conditions favorables à la croissance d'un type particulier de micro-organisme.

Il existe différents types de milieux utilisés pour l'inoculation :

**Agar Plates:** Il s'agit de l'un des milieux les plus couramment utilisés pour la culture des bactéries et autres micro-organismes. Un mélange d'agar et de nutriments nécessaires à la croissance bactérienne est versé dans des boîtes de Petri circulaires où la solution d'agar se solidifie.

**Broth Culture:** Il s'agit d'un milieu liquide adapté à la culture de micro-organismes. Une seule culture de micro-organisme est ajoutée à une petite solution pour former un mélange et introduite à la pipette dans le milieu liquide.

**Slant Culture:** Il s'agit d'utiliser des tubes à essai contenant un milieu agar que l'on a laissé se solidifier à un certain angle.

**Plate Culture:** Il s'agit d'étaler l'inoculum sur la surface de la plaque d'agar.

**Stab Culture:** Il s'agit d'ensemencer un organisme profondément dans un tube de milieu.

Après l'inoculation, le milieu de culture est incubé dans des conditions spécifiques pour permettre la croissance microbienne. Les colonies qui en résultent peuvent alors être observées et identifiées.

Le test de stérilité de routine de Medistri SA est effectué dans une salle blanche (ISO 7) sous flux laminaire. Une salle blanche est un environnement contrôlé où les produits sont fabriqués. Il s'agit d'une pièce dans laquelle la concentration de particules en suspension dans l'air est contrôlée dans des limites précises. La classification ISO 7 d'une salle blanche signifie que le nombre de particules (0,5 micromètre ou plus) ne doit pas dépasser 352 000 par mètre cube.

Le flux laminaire, quant à lui, est un type de flux dans lequel les fluides ou les gaz se déplacent en couches parallèles, avec un minimum de perturbations entre les couches. Dans une salle blanche à flux laminaire, l'air filtré est distribué uniformément dans une direction (du plafond vers le sol) en flux parallèles. Ce flux d'air unidirectionnel permet de balayer les particules à l'intérieur de la salle et de maintenir un environnement stérile.

Medistri SA dispose de l'accréditation STS 504 pour cette analyse, tant pour les tests de routine que pour la validation (détection et désactivation des interférences et des inhibiteurs de croissance). Nos procédures répondent aux exigences des versions appropriées et actuelles des pharmacopées européenne et américaine et des normes ISO.

 Pour en savoir plus sur les tests de stérilité de Medistri, visitez notre site web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à l'adresse [contact@medistri.swiss](mailto:contact@medistri.swiss).

- L'équipe Medistri

#Medistri