

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

www.medistri.com



Validation des Endotoxines Bactériennes - Medistri

Validation des Endotoxines Bactériennes

La validation des endotoxines bactériennes est un processus critique dans l'industrie pharmaceutique qui assure la sécurité et la qualité des produits. Les endotoxines des bactéries à Gram négatif sont la cause la plus courante de réactions toxiques résultant de la contamination des produits pharmaceutiques.

La validation des endotoxines bactériennes vérifie la sensibilité du lysat en présence du produit pour s'assurer qu'elle ne diffère pas significativement de sa sensibilité en son absence. En d'autres termes, le produit proposé ne présente pas de facteurs d'interférence qui pourraient entraîner des faux négatifs ou des faux positifs, en tenant compte de la dilution maximale à laquelle les échantillons peuvent être déterminés.

L'objectif du protocole de validation est d'établir une preuve documentée que le processus utilisé pour le test des endotoxines bactériennes (BET) produira constamment les résultats souhaités. Ce protocole est applicable aux produits qui nécessitent un test d'endotoxine.

Le processus de validation implique de vérifier la sensibilité du lysat (une substance dérivée des cellules sanguines des crabes fer à cheval) en présence du produit pour s'assurer qu'elle ne diffère pas significativement de sa sensibilité en son absence. En d'autres termes, le produit ne présente pas de facteurs d'interférence qui pourraient entraîner des faux négatifs ou des faux positifs.

La méthode utilisée dans STS 504 est la colorimétrie cinétique. Dans cette méthode, les échantillons sont mélangés avec le réactif de lysat dans une plaque de 96 puits, et un lecteur de plaque mesure le changement de couleur au fil du temps. Le liquide dans les puits devient plus jaune avec le temps, et le taux de ce changement de couleur est proportionnel à la quantité d'endotoxine présente dans l'échantillon.

STS 504 est une accréditation pour l'analyse des endotoxines, à la fois dans les tests de routine et la validation. Les tests sont effectués selon la Pharmacopée Européenne et le texte harmonisé de la pharmacopée actuelle (Européenne, Américaine, et Japonaise).

Le laboratoire interne de Medistri est un laboratoire contractuel à service complet, spécialisé dans les services de microbiologie, de chimie analytique, de chimie bioanalytique et de biologie cellulaire, la synthèse personnalisée, et la R&D.

 Pour en savoir plus sur la Validation des Endotoxines Bactériennes de Medistri, visitez notre site web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à contact@medistri.swiss.

- L'équipe Medistri

#Medistri