

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

www.medistri.com



Identification des Potentiels Extraits et Lixiviables - Medistri

Identification des Potentiels Extraits et Lixiviables

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 pour déterminer les composés chimiques présents dans un échantillon.

L'identification des extraits et des lixiviables potentiels (E&L) à l'aide de la GC/MS (chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse) est un processus critique pour garantir la sécurité et la conformité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux qui sont en contact avec les humains.

- 1. Sécurité :** Assure que les produits sont exempts de produits chimiques nocifs qui peuvent migrer depuis les emballages ou les procédés de fabrication.
- 2. Conformité réglementaire :** Requête par la FDA, l'EMA et d'autres agences pour assurer la sécurité et l'approbation des produits.
- 3. Assurance qualité :** Maintient la stabilité, l'efficacité et la durée de conservation des produits en contrôlant les contaminants chimiques.

Une approche systématique basée sur des techniques analytiques telles que la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est utilisée pour identifier les extraits et les lixiviables potentiels.

Les échantillons sont soumis à une extraction à l'aide de solvants qui simulent les conditions dans lesquelles le produit est stocké ou utilisé. Les échantillons extraits sont ensuite analysés à l'aide de la GC/MS, où les composés sont séparés en fonction de leur volatilité et de leur affinité sur une colonne chromatographique, puis détectés et identifiés en fonction de leurs spectres de masse.

Ce processus permet l'identification et la quantification précises des niveaux traces de produits chimiques pouvant migrer depuis les matériaux d'emballage, les contenants ou les équipements de fabrication vers le produit. L'utilisation de la GC/MS garantit une grande sensibilité et spécificité pour identifier les extraits potentiels (libérés sous conditions d'extraction) et les lixiviables (migrés dans le produit), soutenant la conformité réglementaire et garantissant la qualité des produits et la sécurité des consommateurs.

Notre laboratoire travaille selon la norme ISO 17025 (version en vigueur) et est accrédité depuis 2008 par le Swiss Accreditation Service (SAS). Tous les tests peuvent être effectués selon les pharmacopées européennes ou américaines.

ISO 17025, une norme internationale pour les laboratoires de test et de calibration, garantit la précision et la fiabilité des méthodes utilisées pour identifier les extraits potentiels et les lixiviables (E&L). Elle impose des systèmes de gestion de la qualité (QMS) rigoureux, une compétence technique dans les méthodes analytiques et un équipement calibré.

Ces exigences soutiennent des tests E&L précis, cruciaux pour détecter les contaminants traces pouvant migrer dans les produits depuis les emballages ou les processus de fabrication.

ISO 17025 certifie le laboratoire Medistri comme répondant à des normes élevées de qualité, en conformité avec les réglementations, et en garantissant efficacement la sécurité des consommateurs.

 Pour en savoir plus sur l'Identification des Potentiels Extraits et Lixiviables chez Medistri, visitez notre site web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à contact@medistri.swiss.

— L'équipe Medistri

#Medistri