

Depuis le Blog

Tests de Substances E&L dans les Technologies Médicales et Pharma

11 avril 2025

Les entreprises de dispositifs médicaux et pharmaceutiques doivent garantir la sécurité de leurs produits et leur conformité aux réglementations internationales. Les tests de substances extractibles et relargables (E&L) jouent un rôle clé dans cet objectif, comme le décrivent les normes ISO 10993 et la Pharmacopée des États-Unis (USP). Chez Medistri, nous proposons des analyses E&L complètes pour soutenir le développement de produits, les soumissions réglementaires et la sécurité des patients.

Définition Des Substances Extractibles Et Relargables

Les **Extractibles** sont des substances chimiques libérées par des matériaux dans des conditions de laboratoire agressives, simulant des scénarios extrêmes. Les **Relargables** sont des substances chimiques qui migrent des matériaux vers le produit dans des conditions normales, reflétant des scénarios d'utilisation réalistes.

Pourquoi Les Tests E&L Sont Importants

La migration potentielle de substances chimiques des matériaux vers les médicaments ou les tissus des patients peut avoir de graves conséquences, comme une diminution de l'efficacité du produit, des réactions immunitaires, une toxicité ou même des rappels de produits. Par exemple, une mauvaise sélection de matériaux dans un dispositif médical tel qu'un set de perfusion pourrait entraîner une libération de substances relargables, provoquant des réactions indésirables chez les patients et des rappels de produits coûteux. De même, un emballage pharmaceutique mal testé peut contaminer le médicament, compromettant sa stabilité et sa sécurité, avec des conséquences financières et réputationnelles importantes pour les laboratoires pharmaceutiques. Les tests E&L permettent d'identifier ces risques potentiels en amont, protégeant ainsi la santé publique et la réputation des fabricants.

E&L Dans Le Contexte De L'ISO 10993

La norme ISO 10993-18 définit les exigences de caractérisation chimique des matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux, en particulier en ce qui concerne les E&L. Elle s'applique à différents types de contact avec le patient et à différentes durées d'exposition, couvrant un large éventail de dispositifs médicaux. Cette norme comprend :

- La caractérisation chimique des matériaux.
- L'identification et la quantification des contaminants chimiques potentiels.
- L'évaluation toxicologique du risque (TRA) selon l'ISO 10993-17.
- L'évaluation du risque biologique basée sur l'exposition chimique.

Pour répondre aux exigences de l'ISO 10993-18, Medistri utilise une large gamme de technologies analytiques telles que GC-MS (y compris l'analyse en espace de tête), LC-MS, ICP-MS, TOC et les tests d'hydrocarbures (C10-C40), assurant la détection fiable des composés organiques et inorganiques. Notre approche intégrée garantit une caractérisation chimique de haute qualité répondant aux attentes réglementaires.

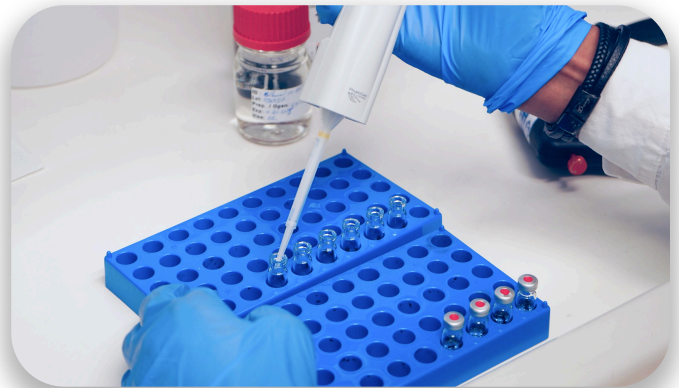
L'engagement De Medistri

En alliant notre expertise dans la norme ISO 10993 au développement de nos capacités USP, Medistri propose des solutions de laboratoire personnalisées. Notre infrastructure de pointe et notre savoir-faire technique vous aident à simplifier votre démarche réglementaire, afin que vous puissiez vous concentrer sur le développement de vos produits et la sécurité des patients.

Pour en savoir plus sur nos services d'analyse E&L, visitez notre site web [ici](#) ou contactez notre équipe à l'adresse contact@medistri.com. Que vous souhaitiez lancer un nouveau produit, répondre à des exigences réglementaires ou renforcer la sécurité de vos matériaux, nos experts sont là pour vous accompagner à chaque étape.

— L'équipe Medistri

#Medistri



Préparation Des Échantillons Pour L'extraction E&L

E&L Dans Le Contexte De L'USP

La Pharmacopée des États-Unis (USP) fournit des lignes directrices supplémentaires pour les systèmes d'emballage et de distribution des médicaments :

- USP <1663> évalue les extractibles dans des conditions de laboratoire stressées.
- USP <1664> évalue les relargables dans des conditions normales de stockage et d'utilisation.
- USP <661> définit les normes de sécurité chimique pour les systèmes d'emballage en plastique.
- USP <665> aborde les composants polymériques utilisés dans la fabrication de produits pharmaceutiques et biopharmaceutiques.

Medistri élargit activement ses services pour inclure des analyses conformes à l'USP, démontrant ainsi son engagement à répondre aux besoins de ses clients et aux exigences réglementaires en constante évolution.

Conformité Réglementaire Et Accréditation

Le laboratoire de Medistri fonctionne sous accréditation ISO 17025, en conformité avec la norme ISO 10993-18 et la méthode EPA 8260 (modifiée), garantissant la fiabilité, la précision et le respect des normes internationales.