ÉTUDES DES SUBSTANCES EXTRACTIBLES ET RELARGABLES

L'évaluation des substances extractibles et relargables - *Extractables & Leachables* - dans des produits bio/pharmaceutiques est une étape critique dans le développement des dispositifs médicaux et des médicaments.

Comme les contenants, les systèmes de fermeture, les équipements de stockage ou de fabrication ainsi que d'autres matériaux peuvent être la source de composés toxiques; les autorités règlementaires exigent des analyses de risques associées à des études des substances extractibles et relargables appropriées.

SGS Life Science Services réalise ces études selon les directives de la FDA, de l'EMA et s'inspire des recommandations d'associations comme le PQRI et BPSA.

Les monomères et polymères, les additifs tels que les antioxydants, les plastifiants, les stabilisants, les colorants, les catalyseurs métalliques et bien d'autres produits chimiques nuisibles peuvent potentiellement migrer dans le produit. La détermination de substances extractibles et relargables pour des systèmes jetables ou à usage unique doit aussi être considérée comme faisant partie de la validation du procédé.

SGS réalise également des études de compatibilité comme la caractérisation des contenants selon les référentiels officiels (USP, EP, JP, ISO) ou des études de sorption de principes actifs.

SERVICES SGS

- Mise en place de la stratégie d'analyse et évaluation de données basée sur les informations disponibles,
- Développement d'une étude adaptée pour l'identification des extractibles et relargables,
- Profil d'extractibles (inorganiques et organiques),
- Extractions séquentielles et autres techniques d'extraction alternatives pour isoler les extractables du contenant,
- Étude de migration simulée en accord avec les produits médicaux selon ISO 10993,
- Caractérisation d'extractibles par chromatographie et investigation spectroscopique,
- Détermination du Seuil d'Évaluation Analytique (AET),
- Calcul du seuil de qualification basé sur Seuil de Préoccupation de Sécurité (SCT),
- Développement et validation pour la recherche de relargables possibles dans le(s) produit(s) pharmaceutique(s),
- Test de routine sur les profils d'extractibles sur les matériaux fournisseurs,
- Étude de relargables sur les produits pharmaceutiques,
- Rapport et évaluation des résultats en accord avec les guidelines actuelles et existantes,
- Évaluation toxicologique,
- Support à l'analyse de risques.

SGS

TECHNIQUES D'EXTRACTION

TECHNIQUES D'EXTRACTION / ÉCHANTILLON	EQUIPEMENTS ANALYTIQUES DISPONIBLES
Headspace *	HPLC-MS/MS, HPLC Q-Tof, HPLC-UV, DAD HPLC-ELSD IC HS-GC-MS GC-(FID, ECD, FID-NP) GC-TEA (nitrosamines) ICP-OES, ICP-MS, AAS, IR FTIR, TGA, DSC X-Ray Fluorescence TOC NMR
Reflux *	
Soxhlet *	
Oxidative digestion of polymeric materials **	
Sonication	
Accelerated Solvent Extraction (ASE)	

**Techniques généralement les plus utilisées.*

*** Techniques pouvant être utilisées avec l'analyse de métaux (ICP-MS)*

EXPÉRIENCE SGS

- Injectables
- Systèmes de distribution de médicaments
- Implants
- Systèmes de Fermeture pour contenants primaires et secondaires
- Matière première / polymères
- Comparaison de matières
- Analyses Résiduelles
- Dose Mesurée (MDI) et poudre
- Inhalateurs (DPI et MDI)
- Suspensions Injectables (seringues préremplies, sacs IV)
- Solutions ophtalmiques
- Systèmes à usage unique

A PROPOS DE SGS

SGS Life Science Services, membre du Groupe SGS, leader mondial de l'inspection, du contrôle, de l'analyse et la certification pour de nombreux secteurs industriels, est plus particulièrement spécialisé dans le domaine des essais cliniques de phase I-IV (BPC) et du développement analytique (BPL/BPF) incluant, la bioanalyse, la sécurité virale, la caractérisation cellulaire et le contrôle qualité applicables aux matières premières, produits en développement et produits finis de natures chimiques ou biologiques.

Avec un réseau mondial de 21 laboratoires d'analyse à travers l'Europe, le continent Nord Américain et l'Asie ainsi que des unités cliniques en Europe et aux Etats Unis, SGS propose des solutions locales et internationales aux façonniers et laboratoires pharmaceutiques, biotechnologiques et cosmétiques.

CONTACTEZ-NOUS

SGS LIFE SCIENCE SERVICES
20-22 Rue Charles Paradinas
92110 Clichy cedex

t. +33 (0)1 41 06 95 85
f. +33 (0)1 41 06 95 98
fr.pharmaqc2@sgs.com

SGS LEADER MONDIAL DE L'INSPECTION, DU CONTRÔLE, DE L'ANALYSE ET DE LA CERTIFICATION.

WWW.SGSGROUP.FR/LIFESCIENCE

WHEN YOU NEED TO BE SURE

© SGS Group Management SA – 2014 – All rights reserved - SGS is a registered trademark of SGS Group Management SA