

FILAB'

LABORATOIRE DE CHIMIE

ORGANIQUE, MINÉRALE ET MATÉRIAUX

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

ANALYSE ET IDENTIFICATION DE PARTICULES DANS LES PRODUITS INJECTABLES

DEVELOPPEMENT
ANALYTIQUE

RESOLUTION DE
PROBLEMES

EXPERTISE CHIMIE
ET MATERIAUX

filab.fr

L'analyse de particules : une priorité qualité pour les vaccins et solutions injectables

Les vaccins et autres produits injectables pharmaceutiques (médicaments injectés par perfusion...) font l'objet d'une attention particulière en matière de qualité de production ; l'objectif étant de garantir la sécurité tout au long du procédé de fabrication.

De la formulation au remplissage, en passant par la filtration ou la stérilisation, les problématiques qualité de production de vaccins et d'injectables diffèrent en fonction des environnements de fabrication.

L'une des problématiques qualité consiste à vérifier **l'absence de particules** dans les formulations injectables, notamment des particules endogènes anormales (comme des particules de verre).

L'inspection visuelle des formes liquides et autres lyophilisats est obligatoire, mais assez peu encadrée. Aussi, au fil de leur expérience, les industriels pharmaceutiques ont développé une véritable expertise pour combler ce manque : cela passe par des **solutions de mirage** (mirage manuel, mirage semi-automatique ou mirage automatique).

Cette étape d'inspection visuelle a pour objectif de s'assurer la bonne qualité des produits au niveau macroscopique.

Lors d'inspections, les industriels pharmaceutiques sont, de manière générale, de plus en plus challengés sur le sujet du mirage ou de l'inspection visuelle... mais également sur l'identification et sur la connaissance de **l'origine** de particules visibles ou de particules sub-visibles pouvant potentiellement se retrouver dans les vaccins et autres médicaments injectables.

D'où proviennent ces particules ?

Il existe plusieurs types de sources de particules pouvant être retrouvées dans les vaccins et les produits injectables pharmaceutiques :

- **L'homme** : fibre textile, ...
- Le **procédé de fabrication** et les matériaux employés : particules métalliques (aciers inoxydables INOX 316 / 316 L...), matériaux plastiques et polymères (poches de perfusion...), élastomères (joints, caoutchoucs...)
- Les **articles de conditionnement**. Les interactions entre le verre (par exemple les seringues, les flacons en verre...) et les ingrédients des formulations pharmaceutiques injectables sont possibles avec la libération de particules de verre.

Pourquoi identifier les particules dans les médicaments injectables ?

Plusieurs cas peuvent se présenter :

- Lorsque les particules ne sont pas visibles à l'œil nu... mais lorsqu'elles peuvent être détectées par des techniques de mirage (microscan, etc...).
- Lorsque les particules visibles à l'œil nu ne sont pas identifiables par la personne réalisant l'inspection visuelle (mirage manuel).

Comment identifier les particules dans les médicaments injectables ?

Plusieurs techniques peuvent être employées pour l'analyse et l'identification des particules :

- **La Microscopie Electronique à Balayage (MEB)** couplée à une sonde EDX (MEB-EDX) permet d'identifier les particules inorganiques ou métalliques
- **La Microscopie Optique couplée à l'Infrarouge (μ -FTIR)** permet d'identifier les particules inorganiques ou métalliques
- **La technique ICP (ICP/AES et ICP/MS)** permet d'identifier et de quantifier des particules inorganiques à l'état de traces quel que soit le type de vaccin ou d'injectable
- **Les techniques analytiques séparatives de type GC-MS ou LC-MS** (Haute Résolution QTOF-MS) permettent d'identifier et de quantifier à l'état de traces les particules organiques, quel que soit le type de vaccin ou d'injectable

Grâce à un parc analytique dédié à l'analyse de particules comprenant l'ensemble de ces techniques, FILAB répond à vos besoins d'identification de particules, et sans dans des délais adaptés à vos urgences.



Vous aider à assurer la qualité de vos produits en identifiant les particules dans vos médicaments injectables... **mais pas que !**

FILAB est un laboratoire expert dans l'identification de particules par toutes les techniques mentionnées ci-dessus. Rapidité d'exécution et fiabilité sont nos maîtres-mots.

Mais nous ne nous arrêtons pas là : nous accompagnons également nos clients industriels pharmaceutiques à **créer leur propre défauthèque**. Notre volonté est ainsi de vous accompagner à optimiser vos démarches d'identification de particules en laboratoire, en proposant des services rapides et de qualité.

FILAB est également en mesure de réaliser des **audits qualité ou des audits de performances** liés à vos process de production, avec le déplacement de nos experts sur votre site.

Comment nous **contacter ?**

Si vous souhaitez en savoir plus sur nos prestations d'identification de particules ou d'aide à la création d'une défauthèque, **contactez-nous** via :

Formulaire de contact



FILAB® S.A.S.
Parc Mazen Sully
13 rue Pauline Kergomard
BP 37460 • 21074 DIJON CEDEX • FRANCE

Tél : 03 80 52 32 05
Fax : 03 80 52 01 11
Mail : contact@filab.fr

