Extractibles / Relargables, Albhades propose une prestation sur mesure et originale

Le groupe ALBHADES est spécialisé dans les services analytiques et accompagne les industries de santé dans leurs besoins en contrôle qualité et développement depuis 2001. Spécialisée en chimie et microbiologie, la force de cette société à taille humaine repose sur son expertise et la diversité de ses plateaux techniques.

Sur la base de son expertise et de ses équipements de pointe, ALBHADES a su se démarquer du marché pour la recherche des extractibles et relargables et propose le meilleur de son savoir-faire à ses clients.

- Une offre de prix sur mesure incluant un accompagnement personnalisé pour choisir les meilleures solutions analytiques adaptées à chaque problématique.
- Un devis "all inclusive" sans frais additionnel quel que soit le nombre de substances détectées.
- Un service personnalisé et transparent.
- Un chargé de projet dédié à l'étude ; de la conception à la rédaction du rapport final.
- Un service de qualité : certification CERTIPHARM (BPF), analyses BPL sur demande.
- Une expertise de premier plan : le chargé de projet et tous les principaux responsables ont une grande expérience de la chimie appliquée aux analyses des produits de santé.

Les analyses organiques sont réalisées par des docteurs en science rompus aux enjeux et stratégies applicables à l'élucidation structurale

- Des équipements de dernière génération acquis à partir de 2015.

Si le risque packaging / formulation est identifié, l'étude extractibles/relargables peut être réalisée en deux temps :

- Réalisation d'une étude non ciblée (« *extractables* »), après une extraction exhaustive exagérée (norme ISO 10993-12). Par comparaison avec un seuil toxicologique « *worst case* » défini avec le client, cette étude permet l'identification et la semi-quantification des composés inconnus organiques (volatiles, semi-volatiles, non-volatiles) et inorganiques.
- Si des molécules identifiées présentent un risque toxicologique ou si l'étude « extractables » n'est pas suffisante, l'étude des relargables (« leachables ») peut alors être nécessaire après validation d'une méthode quantitative. Les relargables sont, en principe, recherchés dans le cadre d'une étude de stabilité accélérée et/ou long terme.

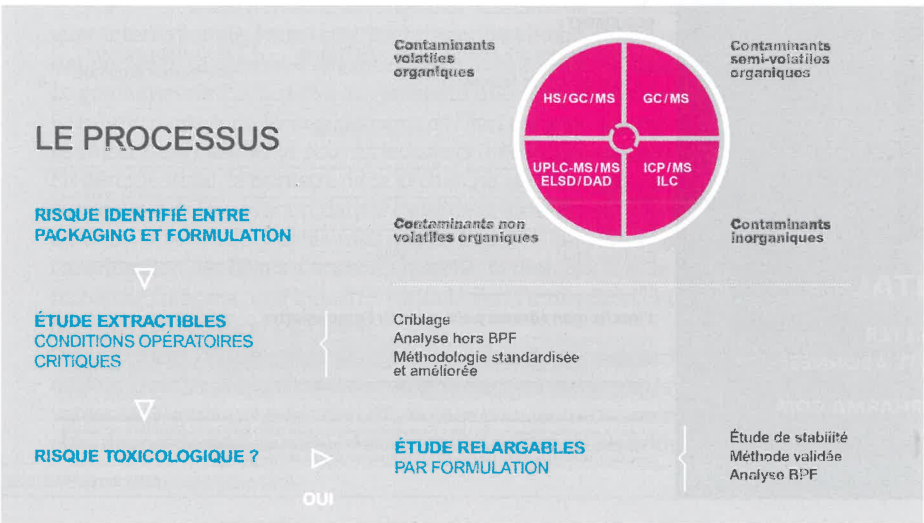
Afin de minimiser les risques de pertes et de contamination et d'avoir des profils réellement représentatifs des extractibles, Albhades a conçu et développé une approche permettant de limiter les préparations supplémentaires et les étapes de changement de solvant tout en garantissant la conformité aux exigences réglementaires et la compatibilité aux contraintes instrumentales.

Par ailleurs, Albhades a déployé toute une stratégie permettant de garantir la plus grande fiabilité possible aux résultats semi-quantitatifs rendus dans le cadre des analyses organiques non ciblées. En effet, pour ce type d'analyse, l'étalonnage d'un appareil à partir de toutes les substances susceptibles d'être identifiées ne peut être envisagé. De plus, les analyses quantitatives UV ou MS sont très dépendantes des facteurs de réponse de chaque molécule. Ainsi, les protocoles d'Albhades incluent systématiquement :

- Une série complète de standards analytiques couvrant une large gamme de familles de molécules communément rencontrées dans ce type d'études.
- L'utilisation simultanée de trois détecteurs complémentaires répondant à la majorité des situations : barrette de diodes pour la détection UV et visible (DAD), spectrométrie de masse (MS), détecteur de diffusion de la lumière par évaporation (ELSD). L'utilisation du détecteur ELSD permet notamment d'obtenir des réponses quantitatives pratiquement indépendantes de la structure de l'analyte pour les substances non volatiles dans la plupart des situations. Ainsi, même pour les molécules non identifiées, une estimation semi-quantitative peut être proposée.

Pour fiabiliser les résultats, des tests de performance sont réalisés pour chaque standard permettant en particulier de démontrer expérimentalement les limites de quantification (LOQ) des méthodes appliquées. Les LOQ sont calculées pour chaque standard et non selon le meilleur standard. Pour plus de sécurité, la LOQ annoncée dans le protocole correspond au standard le moins bien détecté.

Pour les contaminants inorganiques, Albhades propose la recherche simultanée de 68 éléments par ICP/MS complété, si besoin, par l'ICP/OES et la recherche de 5 anions courants par chromatographie ionique. D'autres techniques sont proposées au cas par cas (RMN, COT, ...).



albhades
ALBHADES PROVENCE
940 avenue de Traversetolo
04700 Oraison
+33(0)492 794 148
www.albhades.com