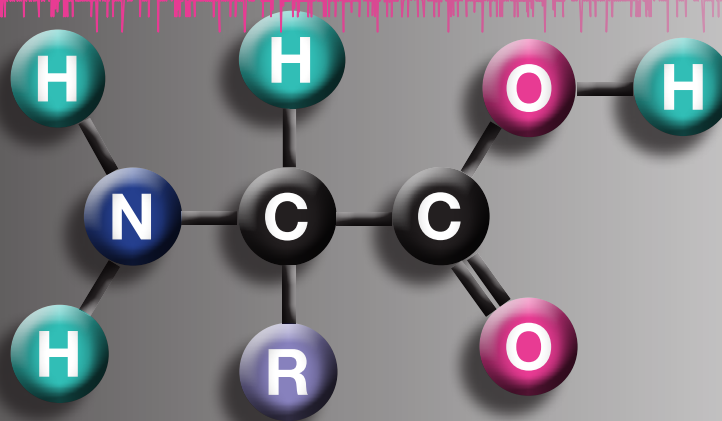


FACTSHEET



Analyse des acides aminés des produits pharmaceutiques

Introduction

L'importance des produits biopharmaceutiques sur le marché pharmaceutique a considérablement augmenté au cours des dernières décennies. De nombreux produits tels que les préparations hormonales, les facteurs de coagulation ou les vaccins produits par la biotechnologie contiennent des principes actifs à base de protéines ou de peptides¹. Par rapport à d'autres groupes de principes actifs, il s'agit de grosses molécules dont le poids moléculaire est souvent de plusieurs milliers de daltons. Comme les protéines et les peptides réagissent de manière extrêmement sensible aux facteurs d'interférence tels que la lumière, l'oxygène, les influences mécaniques, les fluctuations de température ou de pH, la production et le stockage des produits biopharmaceutiques exigent un soin particulier. Sinon, le risque de modification de la structure de la substance active, par exemple par des processus de dénaturation ou d'hydrolyse², augmente.

La détermination qualitative et quantitative des acides aminés est une partie importante du contrôle de la qualité de ce groupe de médicaments. L'analyse des acides aminés permet de couvrir ou de soutenir les aspects suivants de l'assurance qualité :

- Détermination de l'identité et de la pureté des matières premières pour la production de produits pharmaceutiques
- Détermination de l'identité et du contenu des protéines et des peptides dans les médicaments
- Détection des acides aminés atypiques dans les médicaments (impuretés)

- Élucidation de la structure des protéines et peptides existants

Principe fonctionnel de l'analyse des acides aminés

Chez INTERLABOR Belp AG, l'analyse des acides aminés est basée sur le chapitre 2.2.56 Méthode I de la Pharmacopée européenne³. En principe, la procédure comporte trois étapes. Tout d'abord, les acides aminés libres sont séparés par chromatographie en utilisant la chromatographie liquide à haute performance (CLHP) (étape 1). La dérivatisation post-colonne ultérieure avec la ninhydrine (étape 2) permet la détection finale des acides aminés respectifs au moyen d'un détecteur UV (étape 3, schéma 1).

Données clés pour l'analyse des acides aminés chez INTERLABOR Belp AG

Option A: Analyse des matières premières selon la Pharmacopée européenne

Au moyen de la méthode décrite, l'analyse des matières premières peut être effectuée selon les monographies suivantes:

- Ph.Eur. 01/2017:0752 Alanine
- Ph.Eur. 01/2017:0806 Arginine
- Ph.Eur. 01/2018:0797 Acide aspartique
- Ph.Eur. 01/2017:0782 Phénylalanine
- Ph.Eur. 01/2017:0785 Proline
- Ph.Eur. 01/2017:0788 Serine
- Ph.Eur. 01/2017:1049 Thréonine

- Ph.Eur. 01/2017:1272 Tryptophane
- Ph.Eur. 01/2017:1161 Tyrosine
- Ph.Eur. 01/2017:0796 Valine
- Limite de quantification minimale (limite de non prise en compte) : 0,05 %.
- Qualité de l'analyse : ISO 17025 ou GMP
- Délai de traitement : 10 jours ouvrables à compter de la réception de l'échantillon
- Prix de l'analyse : à partir de 1550 CHF par échantillon

Option B: Analyse des acides aminés dans les produits pharmaceutiques et les compléments alimentaires

- Développement de méthodes pour la détermination de l'identité et du contenu
- Validation des méthodes de détermination de l'identité et du contenu

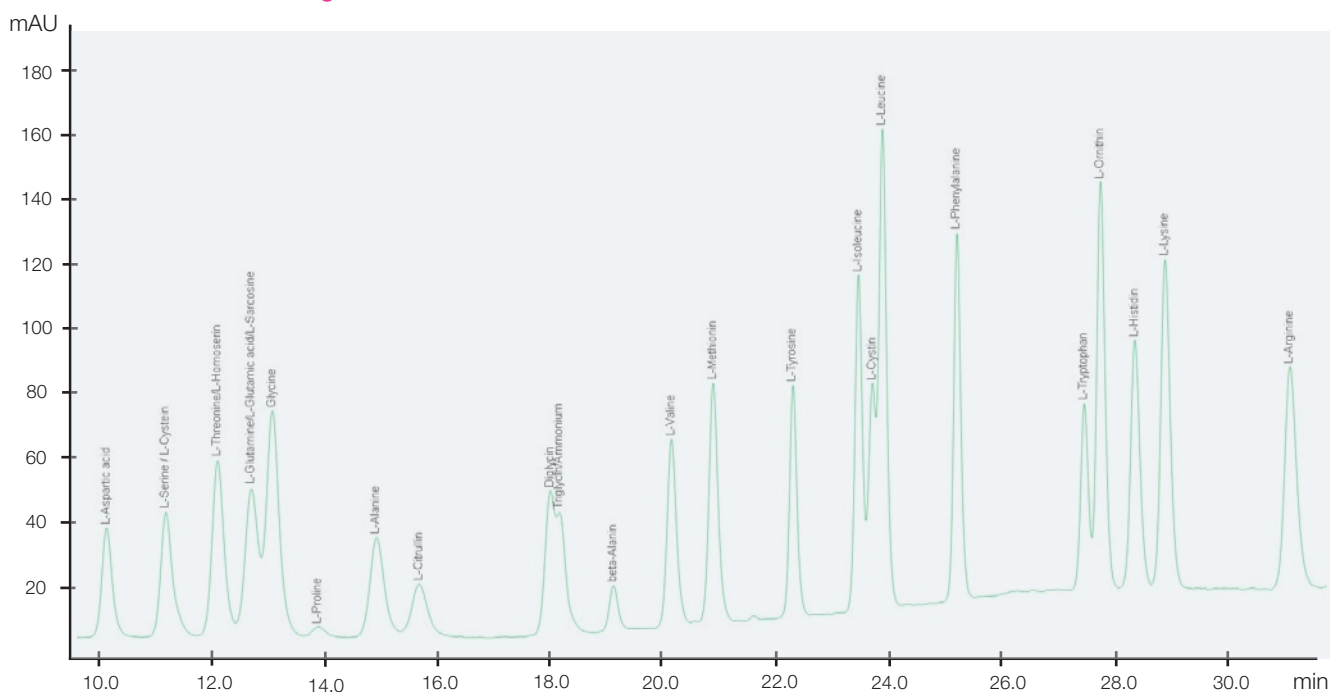
- Détermination de l'identité, du contenu et de la pureté dans le cadre de l'analyse des rejets
- Dépannage analytique en cas d'impuretés

Selon le projet, différentes qualités d'analyse (état de l'art, ISO 17025 ou GMP) et différents délais de traitement (développement et validation de la méthode environ 8-12 semaines) peuvent être proposés. Nous nous ferons un plaisir de vous conseiller lors d'un entretien personnel.

Références

1. <https://ptaforum.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-022016/boom-der-biopharmazeutika/>
2. H.-C. Mahler, J. Thiesen, I. Krämer, *Biopharmazeutika Qualitätssicherung bei Transport, Lagerung und Handhabung aus pharmazeutisch-technologischer Sicht, Krankenhauspharmazie* 26. Jahrgang Nr. 8 2005
3. <https://pheur.edqm.eu/app/10-0/content/10-0/20256E.htm?highlight=on&terms=2.2.56>

Schéma 1: Chromatogramme des acides aminés



INTERLABOR BELP AG



Interlabor Belp AG

Aemmenmattstrasse 16
3123 Belp, Suisse
Tél. +41 (0)31 818 77 77
Fax +41 (0)31 818 77 78
www.interlabor.ch
info@interlabor.ch

Heures d'ouverture

Du lundi au vendredi
07.30 – 12.00 heures
13.30 – 17.00 heures