

**INTERLABOR
BELP AG**

ANALYTICS

N° 2
Juillet 2020



Pharmaceutiques  Denrées alimentaires 

**Détection des
adhésifs d'emballage**

Détection des adhésifs d'emballage

Introduction

Les emballages multicouches de produits alimentaires et pharmaceutiques contiennent souvent des promoteurs d'adhérence à base d'époxyxilanes. Ils permettent de lier de manière stable des substrats inorganiques et des matériaux organiques, par exemple dans le cas de tubes en aluminium avec revêtement plastique. Un représentant éminent est la substance 3-Glycidyloxypropyltriméthylsilane (GLYMO).

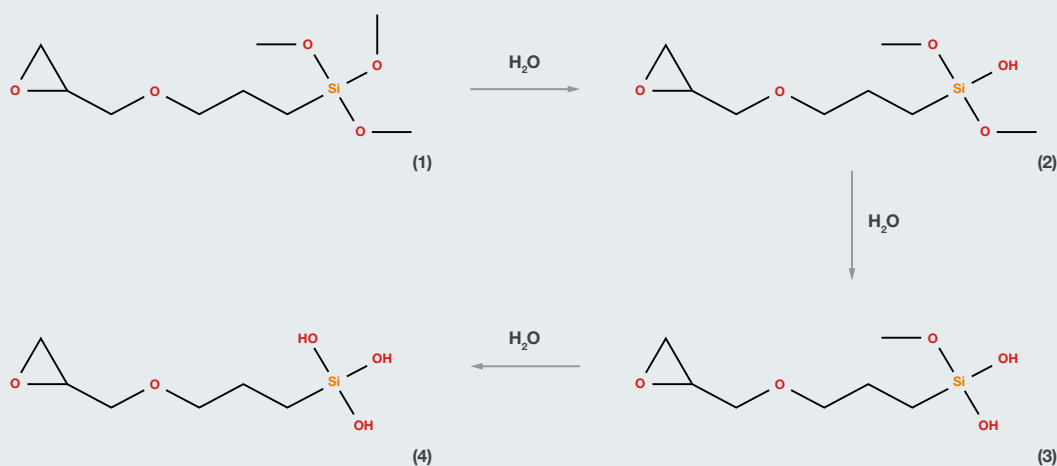
Partie principale

Le GLYMO est surtout utilisé pour les composites qui sont exposés à des températures élevées. Par exemple, les emballages alimentaires destinés à la stérilisation ou au remplissage à chaud. En partie à cause de son utilisation omniprésente, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a procédé à une évaluation de la sécurité de la substance. Dans le document publié en 2017, les GLYMO et certains produits de réaction sont classés comme potentiellement génotoxiques¹. Actuellement, l'utilisation de GLYMO comme promoteur d'adhésion est toujours autorisée sous réserve des conditions suivantes^{1,2}:

- Comme additif pour le traitement des fibres de verre incorporées dans les plastiques à faible diffusivité. Il s'agit notamment du polyéthylène téréphtalate, du polycarbonate, du polybutylène téréphtalate, des polyesters thermodurcissables et des esters vinyliques de bisphénol époxy.
- L'emballage correspondant ne doit pas être utilisé pour le remplissage des produits à base de matières grasses.
- Dans le cas des produits à base d'eau, aucun GLYMO ne doit être détectable, la charge de la preuve incombant au fabricant. Plus précisément, les valeurs limites suivantes doivent être respectées^{1,3}:
 - GLYMO (fibre de verre traitée): 10 µg/Kg
 - Produits de réaction GLYMO (fibre de verre traitée): 60 µg/Kg

Les méthodes UPLC-HRMS sont adaptées pour détecter l'absence de GLYMO dans les produits aqueux. La substance se décompose en milieu aqueux. Par conséquent, les produits de l'hydrolyse des **graphiques 1 et 2** doivent également être pris en compte dans l'analyse.

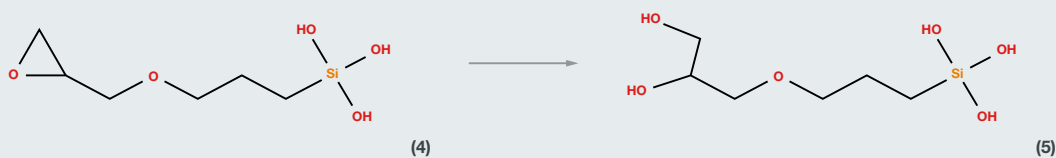
Graphique 1:
Hydrolyse progressive des trois groupes triméthoxy du GLYMO **1**
avec clivage du méthanol en trihydroxysilane **4**



Les étapes de la réaction dépendent fortement du pH. L'hydrolyse complète en milieu neutre à température ambiante prend environ 24 heures. Le composé de départ GLYMO peut être détecté pendant environ huit heures. La dernière étape de réaction, c'est-à-dire l'ouverture du cycle époxy au trihydroxyglycol, est beaucoup plus lente. Une réaction complète ne peut être attendue qu'après une période de stockage de plus d'un mois. En solution

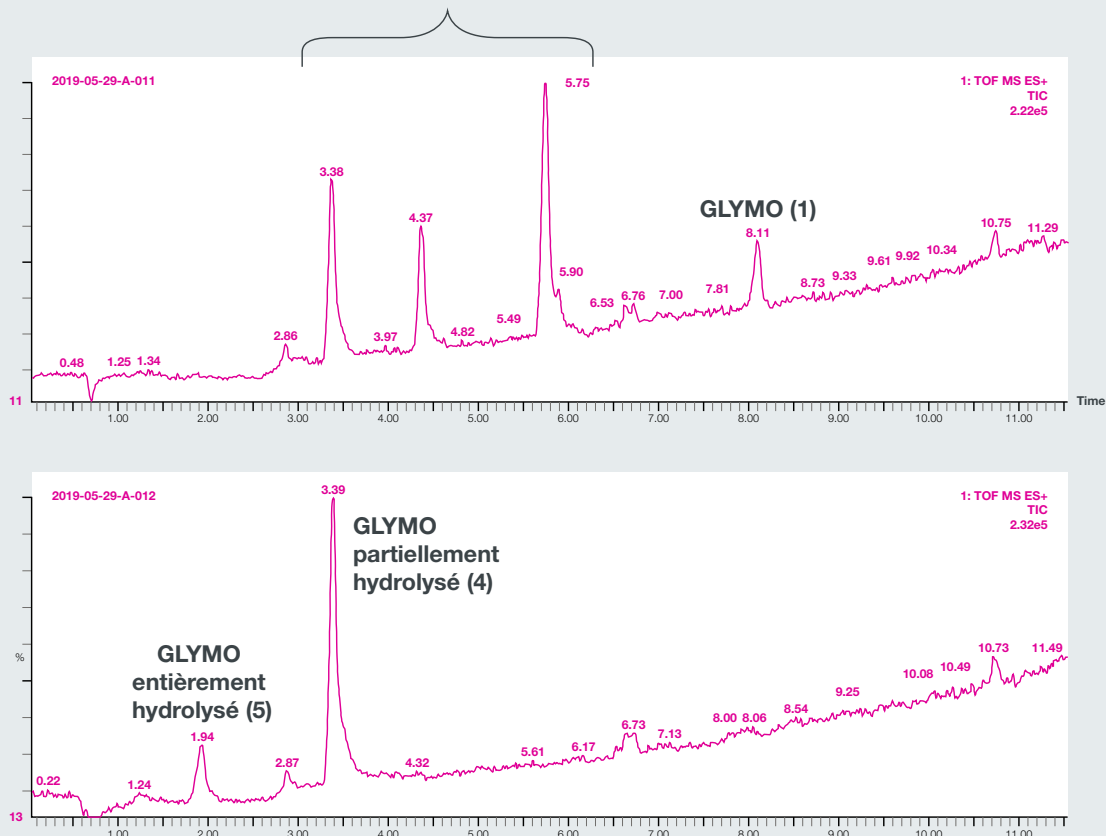
acide, les taux de réaction sont plus élevés. Ainsi, l'hydrolyse complète est terminée après environ une heure et l'addition d'eau au groupe époxy après environ 24 heures. En résumé, en milieu aqueux, il faut s'attendre principalement aux produits de dégradation 4 et 5. Les deux composés peuvent être détectés de manière fiable par l'UPLC-HRMS (**graphique 3**).

Graphique 2:
Addition d'eau au cycle époxy et formation d'un groupe glycol



Graphique 3:
Chromatogrammes UPLC-HRMS de solutions aqueuses de GLYMO partiellement hydrolysées

Produits de réaction de l'hydrolyse progressive des groupes méthoxy (2, 3, 4)



Résumé

L'évaluation des risques des matériaux d'emballage en contact avec les aliments ou les produits pharmaceutiques est un processus complexe. Une connaissance approfondie des matières premières, des additifs et des procédés de fabrication est donc essentielle. L'exemple du promoteur d'adhésion GLYMO montre qu'un savoir-faire et des procédures analytiques allant au-delà de l'analyse de routine sont également nécessaires. C'est le cas des études sur les matières extractibles et lixiviables. L'identification et la quantification des substances correspondantes nécessitent souvent des procédures sophistiquées telles que la spectrométrie de masse à haute résolution. Il est donc recommandé de développer un concept analytique individuel pour l'emballage respectif avant le lancement du produit. □

Références

1. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.5014>
2. <https://www.labelpack.de/mit-epoxysilan-freien-klebstoffen-neuer-gesetzgebung-zuvorkommen/>
3. <https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:DE:PDF>

Autor



Dr. Valerio Pieri
Assistant de
recherche R&D

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