

Providing Sterilisation & Laboratory Services  
for the world's most innovative healthcare  
companies.

## Depuis le Blog

### Un Aperçu De L'analyse Du BDDE Par GC-MS

9 mai 2025

Le 1,4-butane-diol diglycidyl éther (BDDE, CAS No. 2425-79-8) est un composé chimique largement utilisé comme agent de réticulation dans la fabrication des fillers dermiques à base d'acide hyaluronique (AH). Sa fonction principale est d'améliorer la durabilité et la longévité de ces produits en se liant aux molécules d'AH, ce qui renforce leur résistance à la dégradation enzymatique. Étant donné son utilisation étendue dans les domaines médical et cosmétique, il est primordial de garantir la sécurité et la qualité des produits réticulés au BDDE. Un aspect essentiel de cette garantie consiste en la détection et la quantification précises du BDDE résiduel dans les fillers dermiques à base d'AH.

La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC-MS) s'impose comme une technique analytique idéale pour cette tâche. La GC-MS combine les capacités de séparation de la chromatographie gazeuse avec la précision de détection de la spectrométrie de masse, ce qui en fait une méthode particulièrement adaptée à l'identification et à la quantification de composés organiques semi-volatils tels que le BDDE.

#### Principe de la GC-MS

Lors d'une analyse par chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC-MS), une fraction de l'échantillon est introduite dans l'injecteur porté à haute température, entraînant sa vaporisation. Les composés sont ensuite entraînés par le gaz vecteur à travers la colonne chromatographique, où ils sont séparés en fonction de leur volatilité et de leurs interactions avec la phase stationnaire. Ces composés sont ensuite introduits dans le spectromètre de masse, où ils sont ionisés, puis fragmentés. Les ions générés sont séparés selon leur rapport masse/charge ( $m/z$ ), produisant un spectre de masse caractéristique. L'identification des composés est réalisée par comparaison des spectres obtenus avec ceux contenus dans des bases de données de référence, telles que la bibliothèque NIST.

#### Application de la GC-MS dans l'analyse du BDDE résiduel

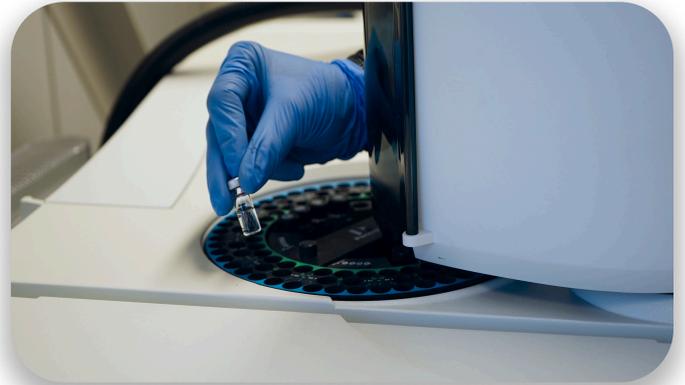
La détection du BDDE résiduel dans les fillers à base d'AH est cruciale, car le BDDE non réagi peut présenter des risques pour la santé. Les autorités réglementaires, comme la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, ont établi des seuils de sécurité pour le BDDE résiduel dans les dispositifs médicaux, recommandant généralement que les niveaux restent en dessous de 2ppm - (parties par million).

La sécurité des fillers dermiques à base d'acide hyaluronique réticulés au BDDE nécessite une surveillance rigoureuse des niveaux de BDDE résiduel. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse s'impose comme une méthode fiable et performante, offrant la sensibilité et la précision requises pour détecter et quantifier le BDDE avec exactitude. En intégrant la GC-MS dans les processus de contrôle qualité, les fabricants peuvent garantir la sécurité de leurs produits, rassurant à la fois les autorités réglementaires et les consommateurs.

Découvrez-en plus sur notre laboratoire. Pour garantir que vos produits répondent aux normes de qualité et de sécurité les plus élevées, contactez notre équipe dédiée à l'adresse [contact@medistri.com](mailto:contact@medistri.com).

— L'équipe Medistri

#Medistri



#### Avantages de l'utilisation de la GC-MS pour l'analyse du BDDE

- **Sensibilité et spécificité** : La GC-MS offre une grande sensibilité, capable de détecter des traces de BDDE, et permet une identification spécifique grâce à son spectre de masse.
- **Précision quantitative** : Cette technique permet une quantification précise, essentielle pour garantir le respect des normes de sécurité.
- **Polyvalence** : La GC-MS peut identifier une large gamme de composés, ce qui la rend adaptable à divers besoins analytiques.