

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

Depuis le Blog

Détection des résidus d'IPA : la nouvelle méthode validée de Medistri

3 octobre 2025

Chez Medistri, nous élargissons en continu nos services de laboratoire pour aider les fabricants à démontrer la sécurité et la conformité de leurs produits. Notre dernier développement est une méthode nouvellement validée pour la détection des résidus d'isopropanol (IPA), un solvant qui joue un rôle central dans les processus de nettoyage et de désinfection dans les secteurs de la santé et de la pharmacie.

Pourquoi détecter les résidus d'IPA ?

L'IPA (propan-2-ol) est l'un des solvants les plus utilisés en raison de son efficacité, de sa volatilité et de ses propriétés antimicrobiennes. Bien qu'il soit classé parmi les solvants à faible toxicité (classe 3, USP <467>), des limites strictes s'appliquent pour garantir une exposition sûre pour les patients.

Pour les fabricants de dispositifs médicaux et de produits pharmaceutiques, il ne suffit pas de supposer que les résidus d'IPA s'évaporeront complètement. Les autorités exigent des preuves scientifiquement validées montrant que les niveaux résiduels sont maîtrisés, nettement en dessous des limites d'acceptation et constamment reproductibles. Démontrer la conformité rassure les patients, les autorités et l'ensemble des parties prenantes.

Notre méthode validée

Le laboratoire de Medistri a développé et validé une méthode basée sur la chromatographie en phase gazeuse en espace de tête avec détection par ionisation de flamme (HS-GC-FID). Cette technique est reconnue internationalement pour sa sensibilité et sa fiabilité dans l'analyse des solvants volatils.

La méthode a été validée conformément à l'ICH Q2(R2) et à l'ISO/IEC 17025, garantissant une traçabilité complète et une acceptation par les autorités réglementaires.

Points clés de la méthode

- Limite de quantification (LOQ) : 5 µg/ml
- Justesse : 99,7 % à la LOQ
- Plage de détection : 1–100 µg/ml
- Alignement réglementaire : ICH Q2(R2), USP <467>, ISO/IEC 17025

Que vous prépariez un dossier réglementaire, validiez un nouveau procédé ou réalisiez un contrôle qualité de routine, l'expertise de Medistri fournit la base scientifique nécessaire à votre stratégie de conformité.

Collaborez avec Medistri

Avec le renforcement de l'attention mondiale portée à la propreté, aux solvants résiduels et à la sécurité des matériaux, des méthodes validées comme celle-ci sont essentielles pour assurer la protection des patients et le succès des produits.

Contactez-nous à contact@medistri.com pour en savoir plus sur notre nouvelle méthode d'essai de l'IPA et sur la manière dont elle peut soutenir vos produits tout au long de leur cycle de vie.



Soutenir votre stratégie de conformité

Les tests de résidus d'IPA s'intègrent parfaitement dans le portefeuille plus large de services de Medistri, comprenant la validation du nettoyage, la caractérisation chimique et les tests de sécurité des matériaux. En collaborant avec nous, les fabricants bénéficient de :

- Méthodes validées et alignées sur les réglementations, acceptées par les organismes notifiés du monde entier
- Résultats fiables et reproductibles, permettant des évaluations de risques en toute confiance
- Délais d'exécution rapides, aidant les projets à rester dans les temps