

Études de cas — Notre expertise face à vos enjeux microbiologiques critiques



VALIDATION ENDOTOXINES SUR ALBUMINE : MAÎTRISE DES INTERFÉRENCES COMPLEXES

Contexte

ACM Pharma a été sollicité pour réaliser une **étude d'applicabilité endotoxines** dans le cadre de la **validation d'une méthode sur albumine**, une matrice biologique reconnue pour ses **fortes interférences analytiques**. Le projet présentait un **niveau de complexité élevé**, combinant **produit sensible et variabilité** liée à la concentration protéique. Les risques d'inhibition, de masquage des endotoxines ou d'artefacts de détection rendaient cette étape déterminante pour la suite du développement analytique. Cette mission a constitué un **véritable point critique** nécessitant une expertise approfondie pour sécuriser la validation.

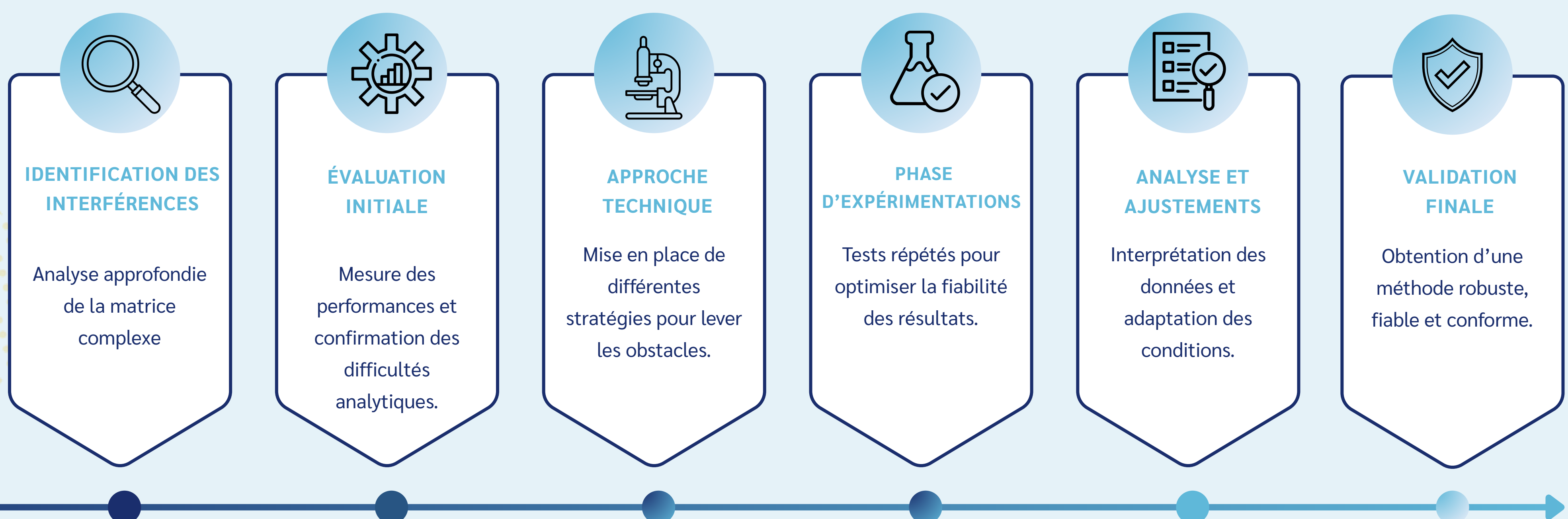
Enjeu technique : l'applicabilité et le taux de recouvrement

L'objectif de l'étude était de **vérifier l'applicabilité de la méthode endotoxines sur albumine** en mesurant le taux de recouvrement après ajout d'une concentration connue d'endotoxines. Les résultats devaient se situer dans la plage définie par la **Pharmacopée Européenne (50–200%)** pour être considérés conformes.

Les premiers essais ont révélé des **taux de recouvrement très faibles (10–20%)**, bien en dessous des critères réglementaires, confirmant un **fort phénomène d'inhibition et de masquage**. Cette observation a mis en évidence la **complexité analytique de la matrice** et l'importance d'une **expertise spécialisée** pour lever ces interférences.

Démarche scientifique et stratégie mise en place

Face à ces interférences marquées, nos équipes ont engagé une **approche méthodique** en plusieurs étapes :



Conclusion

Ce projet illustre l'expertise d'ACM Pharma dans la **gestion des matrices biologiques complexes et des interférences endotoxines**. Grâce à une approche scientifique rigoureuse et innovante, nous avons **transformé un défi analytique critique en une validation robuste et conforme**, confirmant notre position de partenaire de confiance pour les analyses endotoxines sur matrices complexes.

