

DOCUMENT ÉDUCATIF · JUILLET 2026

Guide de vérification du **tirzépatide**

Ce guide éducatif détaille la procédure complète de vérification analytique d'un lot de tirzépatide (CAS 2023788-19-8) : lecture du certificat d'analyse, interprétation des résultats HPLC et LC-MS, vérification de l'accréditation ISO 17025 du laboratoire, et identification des signaux d'alerte documentaires.

Chapitre 1 — Pourquoi vérifier analytiquement

La vérification analytique d'un peptide de synthèse répond à une réalité du marché : en l'absence de supervision réglementaire pour les lots circulant hors circuit pharmaceutique, aucun mécanisme externe ne garantit que le produit correspond à ce qui est annoncé. Le tirzépatide est une molécule de 39 acides aminés (formule $C_{225}H_{348}N_{48}O_{68}$, poids moléculaire $\sim 4\,813$ g/mol) présentant une complexité structurelle significative. Sa synthèse par SPPS (solid-phase peptide synthesis) implique de nombreuses étapes pouvant générer des impuretés ou des sous-produits de délétion.

Le tirzépatide autorisé (Mounjaro®, Eli Lilly) est produit selon des normes pharmaceutiques strictes (GMP) avec libération de lots supervisée par les autorités compétentes. Les peptides de synthèse circulant hors de ce circuit ne bénéficient d'aucune de ces garanties. La vérification analytique indépendante est donc l'unique outil disponible pour évaluer la qualité d'un lot.

Chapitre 2 — Le certificat d'analyse (COA)

Le **certificat d'analyse** est le document central de la vérification. Il doit obligatoirement contenir les champs suivants pour être considéré comme valide :

- **Dénomination commune internationale (INN)** : tirzépatide — orthographe exacte
- **Numéro CAS** : 2023788-19-8 — identifiant chimique unique, non ambigu
- **Numéro de lot** : unique par production, correspondant au conditionnement
- **Résultat HPLC** : pureté en %area, méthode RP-HPLC, colonne et conditions détaillées
- **Résultat LC-MS** : masse moléculaire mesurée vs. théorique (~4 813 Da)
- **Teneur en eau (Karl Fischer)** : pourcentage, typiquement <8 %
- **Acétate résiduel** : contre-ion TFA/acétate, typiquement <10 %
- **Apparence** : lyophilisat blanc à blanc cassé, poudre homogène
- **Laboratoire émetteur** : nom, adresse, numéro d'accréditation, date, signature

Chapitre 3 — Interpréter le résultat HPLC

La chromatographie liquide haute performance en phase inverse (RP-HPLC) sépare les composants d'un mélange sur une colonne C18 (pores 300 Å pour les peptides de grande taille) à l'aide d'un gradient eau/acétonitrile avec acide trifluoroacétique (TFA). La détection UV à 214 nm cible la liaison peptidique (amide), présente dans tous les acides aminés.

Le résultat est exprimé en **pourcentage d'aire normalisée** : aire du pic principal / somme de toutes les aires × 100. Un résultat de 98,5 % signifie que 1,5 % de la masse détectée provient de composants autres que le tirzépatide intact — pouvant inclure des peptides tronqués, des produits d'oxydation ou des dimères. Le seuil de référence pour la recherche est fixé à **≥ 98 %**.

Chapitre 4 — Interpréter le résultat LC-MS

La spectrométrie de masse couplée à la LC (LC-MS) confirme l'**identité moléculaire** par ionisation électrospray (ESI). Le tirzépatide génère des ions multichargés typiques : à $z = +7$, le rapport m/z attendu est d'environ 688,8 Da. À $z = +6$, environ 803,1 Da. La présence de la distribution d'ions multichargés correspondant à une masse de ~4 813 Da confirme formellement que la molécule analysée est le tirzépatide.

Tout écart significatif (plus de 1–2 Da) dans la masse mesurée indique soit une substitution moléculaire, soit une modification chimique (oxydation +16 Da, déamidation +1 Da). La LC-MS est irréfutable : elle ne peut pas être falsifiée sans changer les données brutes du spectromètre de masse.

Chapitre 5 — Vérifier le laboratoire ISO 17025

Le laboratoire ayant émis le COA doit être **indépendant** du vendeur et **accrédité ISO 17025**. Pour vérifier l'accréditation en France :

1. Relevez le numéro d'accréditation figurant sur le COA
2. Rendez-vous sur cofrac.fr → **Annuaire des organismes accrédités**
3. Recherchez par numéro ou par nom de laboratoire
4. Vérifiez la portée d'accréditation (doit couvrir HPLC peptides et/ou LC-MS)
5. Vérifiez la date d'expiration (accréditation non expirée)

Pour des laboratoires étrangers : UKAS (Royaume-Uni), DAkkS (Allemagne), A2LA (États-Unis), NABL (Inde). Tous sont membres de l'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) avec reconnaissance mutuelle.

Chapitre 6 — Signaux d'alerte documentaires

Les éléments suivants doivent conduire à rejeter immédiatement le COA :

- Absence du numéro de lot ou numéro de lot générique non traçable
- CAS absent, incorrect ou différent de 2023788-19-8
- Pureté HPLC inférieure à 98 % sans justification
- Pureté affichée à valeur ronde suspecte (exactement 99,9 %) sans chromatogramme joint
- COA émis par le vendeur lui-même (absence d'indépendance)
- Aucun numéro d'accréditation ou accréditation expirée
- Date d'analyse antérieure à la date de production du lot
- LC-MS absent ou masse significativement différente de ~4 813 Da



Avertissement médical

Ce guide est exclusivement éducatif et documentaire. Il ne constitue pas un conseil médical. Le tirzépate (Mounjaro®) est un médicament sous prescription obligatoire en France. Consultez impérativement un médecin agréé avant toute décision relative à votre santé.

SOMMAIRE DU GUIDE

- 01 Pourquoi vérifier analytiquement
- 02 Le certificat d'analyse (COA)
- 03 Interpréter le résultat HPLC
- 04 Interpréter le résultat LC-MS
- 05 Vérifier le laboratoire ISO 17025
- 06 Signaux d'alerte documentaires

[↓ Télécharger le PDF](#)

[→ Voir tous les articles](#)

[Accueil](#) [Blog](#) [Méthodologie](#) [Guide](#) [Politique de confidentialité](#) [Mentions légales](#)

Site d'information. Nous ne vendons pas, ne recommandons pas d'usage et ne donnons pas de conseils médicaux. Consultez un professionnel de santé agréé. Le tirzépate (Mounjaro®) est un médicament sous ordonnance en France. ANSM · EMA. Mis à jour juillet 2026. © 2026 acheter Tirzepatide.com

