



EUROFINS Pharma Control - Partenaire de l'industrie pharmaceutique et cosmétique en France comme au plan mondial

Avec EUROFINS, les industries de Santé disposent d'un partenaire fiable pour collaborer au contrôle qualité et au développement des médicaments. Sa division Pharma Control, en particulier, met à la disposition des industries de Santé (Pharmaceutiques, cosmétiques et nutraceutiques) les services les plus performants dans les domaines du contrôle qualité, des études de stabilité, du développement analytique et de la logistique clinique.

EUROFINS s'impose ainsi comme le prestataire privilégié des plus grands groupes mondiaux, mais aussi de nombreuses sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques de moindre taille, des centres de recherche sous contrat (CRO), ou encore, des unités de phase I. Au-delà de la pharmaceutique, les secteurs cosmétique, vétérinaire ou encore nutraceutique, sont directement concernés.

Gros plan sur les activités de la division EUROFINS Pharma Control et sur ses laboratoires basés en France, dont ceux des Ulis, entièrement réaménagés depuis peu...



Une réponse à toute question liée au développement de nouvelles molécules :

Rappelons que le groupe EUROFINS réunit aujourd'hui plus de 70 laboratoires dans le monde et emploie environ 5 000 personnes, dont un millier en France. Présentes dans une vingtaine de pays, ses équipes mettent ainsi en œuvre plus de 10 000 méthodes d'analyses, et des technologies de pointe révélées par un parc instrumental impressionnant : 250 GC, 100 GC-MS, 15 GC-M de haute résolution, 300 HPLC, 30 LC-MS/MS, 30 ICP, 25 PCR temps réel, 20 séquenceurs d'ADN...

Les services d'EUROFINS à destination de l'industrie pharmaceutique couvrent l'ensemble des besoins

liés au développement : études pharmaceutiques, études pré-cliniques, études toxicologiques, études cliniques, bioanalyse, services réglementaires...

► Contrôle qualité sur les matières premières et les produits finis :

Pharma Control réalise conformément aux Pharmacopées en vigueur (européenne, américaine...) et aux dossiers spécifiques, les monographies de contrôle des principes actifs, des excipients, des articles de conditionnement et des produits finis, tant sur le plan des essais et dosages physico-chimiques, que des études galéniques, chimiques ou microbiologiques.

► Contrôle qualité de l'eau :

Pharma Control assure également le contrôle chimique et microbiologique des eaux de process, de dialyse ou de qualité Pharmacopée européenne.

► Mise au point, développement de méthodes analytiques et études de validation :

Pharma Control réalise conformément aux guidelines en vigueur (ICH, SFSTP, US) la mise au point, le développement et la validation des méthodes de dosage par chromatographie liquide et gazeuse, spectrophotométrie UV-visible, absorption/émission atomique, titrimétrie, potentiométrie...

► Etudes de stabilité réglementaires et On-Going :

Pharma Control propose à la fois le stockage en conditions ICH standards, en conditions semi-perméables ou des études de photosensibilité de tout produit pharmaceutique, la gestion du planning et les contrôles analytiques à chaque échéance.

Cette expertise de Pharma Control dans le développement analytique, le contrôle qualité, les stabilités et la logistique clinique, complétée par les compétences des autres sociétés du pôle Pharma EUROFINS, assure aujourd'hui ses clients d'une réponse complète et claire à toute question concernant le développement de nouvelles molécules.

SOTAX OPT-DISS™, Système de Dissolution Automatisé à Fibres Optiques

SOTAX
Solutions for Pharmaceutical Testing



- Le système SOTAX OPT-DISS™ est le seul à posséder une architecture ouverte évitant les problèmes de dépôts d'agréats ou d'artefacts de mesure dus à une présence de bulles, rencontrés habituellement sur les systèmes à fibres optiques classiques
- Le système SOTAX OPT-DISS™ possède un détecteur CCD permettant des mesures précises et réellement simultanées sur une gamme de 200 à 400 nm
- La rapidité de mesure in-situ du système SOTAX OPT-DISS™ permet une fréquence de mesure descendant jusqu'à 5 secondes et ainsi l'analyse de formes flash à libération ultra-rapide
- Le système SOTAX OPT-DISS™ est basé sur le bain de dissolution AT 7smart et le logiciel de Dissolution WinSOTAX, deux standards reconnus et validés par l'Industrie Pharmaceutique partout dans le monde
- Le système SOTAX OPT-DISS™, grâce à ses sondes ARCH™ de faible diamètre (0.8 mm) minimise les perturbations hydrodynamiques

► Venez découvrir ce Système à Forum Labo, Porte de Versailles, avec d'autres nouveautés sur le stand SOTAX Hall 3, N35

www.sotax.com | e-mail info@sotax.com





Précisons que la division pharmaceutique d'EUROFINS a reçu de nombreuses certifications et respecte strictement les normes applicables à chaque projet : GLP (Good Laboratory Practices), GCP (Good Clinical Practices) et GMP (Good Manufacturing Practices)...

Zoom sur le site des Ulis

L'équipe Pharma Control compte en France plus de 40 personnes, réparties sur trois sites :

► à Sainte Croix en Plaine (68), où est basé son département « Analyses microbiologiques », établissement pharmaceutique BPF en contrôle qualité microbiologique ;

► à Eragny sur Oise (95), avec son unité « Etudes de stabilité et Logistique Clinique », établissement pharmaceutique BPF en stockage et gestion des études de stabilité réglementaires et On-Going.

► aux Ulis (91), où est implanté son département « Analyses chimiques », établissement pharmaceutique BPF en contrôle qualité chimie et certification ISO 9000.

Le bâtiment des Ulis résulte du regroupement de quatre anciens sites EUROFINS. Il regroupe au total plus de 100 personnes, dont une vingtaine sous l'égide de la division Pharma Control.

Acquis par le Groupe en janvier 2006, ces installations franciliennes ont été entièrement renouvelées pendant près d'un an, avant de voir emménager les équipes EUROFINS. Les 3 000 m² du bâtiment se répartissent sur trois niveaux. Pour l'heure, seuls 2 200 m² sont utilisés par les bureaux de la fonction Support d'Euofins Scientific, d'une part, et par les laboratoires des pôles Pharmaceutique et Environnement, d'autre part. Les travaux réalisés



par EUROFINS aux Ulis représentent un coût total de trois millions d'euros, dont les 2/3 affectés aux travaux et 1/3 aux équipements.

Ainsi, aux Ulis, sur 1 200 m² de laboratoires, PharmaControl traite chaque année plus de 30 000 échantillons. Conçus selon le principe de la marche en avant, ses locaux se divisent en plusieurs unités spécialisées, dont un département Analyses chimiques et un département Microbiologie.

Ce dernier, surpressurisé et équipé à la pointe de la technologie, réalise notamment l'analyse des eaux de qualité pharmaceutique, avec, entre autres, le dosage des endotoxines (selon la méthode du LAL). Quant au département d'analyses chimiques, il assure le développement et la validation de méthodes analytiques, pour APIs (Active Pharmaceutical Ingredients), les formulations en production, les produits pharmaceutiques, les produits cosmétiques ou encore les produits d'hygiène utilisés dans les procédés de production. Toutes les validations de méthodes sont réalisées sous GMP, et conformes aux exigences ICH et recommandations FDA. EUROFINS PharmaControl réalise également les analyses de matières premières et de produits finis, telles que l'identification des produits de dégradation et impuretés de synthèse ; la caractérisation de conservateurs dans les cosmétiques ; la détection des solvants résiduels...

Au cœur du parc instrumental de ce laboratoire : 12 HPLC (dotés de détecteurs UV, réfractométrique, fluorimétrique), 1 ultra fast chromatographie couplée à une barrette de diode, 6 GC (FID, espace de tête), ainsi que des équipements de spectrométrie d'absorption atomique (AAS), ICP/AES, spectromètres IR et UV, test de dissolution, titration et Karl Fischer...

Laboratoire de proximité, le site des Ulis offre de multiples atouts, à commencer par ses performances analytiques et sa grande flexibilité, soutenues par l'expertise des autres sociétés du groupe EUROFINS.

Une nouvelle extension de ses installations est aujourd'hui projetée par EUROFINS. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés...

Pour en savoir plus :

Emmanuel Fraize
emmanuelfraize@euofins.com

HPLC

- Un développement de méthodes optimisé
- Une reproductibilité remarquable
- Des produits de qualité supérieure

*Des Solutions
Chromatographiques
Innovantes dans tous
les Secteurs*

Pharmaceutique

Sciences de la vie

Agroalimentaire

Toxicologie

Environnement

Pétrochimie

Produits Naturels



*Contactez-nous pour être mis en relation
directe avec un conseiller technique.*



**N'hésitez pas à nous rendre
visite au Forum Labo du
3 au 6 juin 2008, stand n° K50-L51**

phenomenex®

Pour plus d'informations rendez-vous sur :

www.phenomenex.com

Tél: 01 30 09 21 10

Fax: 01 30 09 21 11

Email: franceinfo@phenomenex.com