



Albhades apporte une expertise pluridisciplinaire aux industries pharmaceutiques, tant au niveau de leur problématique R&D qu'au niveau de la maîtrise de leur production.

Des validations de méthodes au contrôle qualité des matières premières et produits finis.

Fort d'un système qualité approuvé par la FDA, certifié BPF, ISO 9001, ISO 13485, accrédité COFRAC, Albhades a réussi son pari de devenir en quelques années un référent analytique pour le secteur des produits de santé. Ce secteur représente aujourd'hui 90% de son chiffre d'affaires. Pharmacopée européenne, USP, ICH, SFSTP, BPF, BPL sont autant de référentiels maîtrisés au quotidien par ses 47 collaborateurs de haut niveau de formation. Albhades a su s'appuyer sur sa forte croissance pour investir et compléter son savoir-faire et propose aujourd'hui une expertise pluridisciplinaire au plus haut niveau d'exigence en matière d'assurance qualité. Ses 5 plateaux techniques interconnectés sur un site unique de 3500m² lui permettent d'afficher cette offre complète tout en préservant l'avantage d'une expertise de spécialistes dans chacun de ses domaines : microbiologie, toxicologie, chimie organique, chimie minérale, mécanique. Sa filiale, basée en région Parisienne, complète cette offre en apportant un service exceptionnel d'analyses structurales réalisées sous BPF ou BPL. L'organisation mise en place chez Albhades permet à ses clients de pouvoir s'adresser à un interlocuteur unique tout en bénéficiant du support de spécialistes. Sa force est de pouvoir répondre aux besoins de mise au point et de validation de méthodes, mais aussi de contrôles libérateurs (matières premières, produits finis), de validation d'installations (boucles d'eau) ou de validation de procédés de stérilisation.

Le stockage en enceinte de stabilité est une prestation en forte croissance. Les volumes de stockage proposés et la localisation des enceintes sur le même site que les laboratoires analytiques permettent à Albhades de répondre aux attentes de ses clients et, au-delà, d'être une force de proposition pour ces études. Albhades investit régulièrement pour accroître la diversité de son offre et augmenter ses capacités de stockage.

La division biologie, composée des plateaux de microbiologie et toxicologie, repose sur le savoir-faire de plus d'une quinzaine d'experts et de techniciens. La division chimie, composée des plateaux de chimie minérale et chimie organique, emploie près d'une vingtaine de spécialistes. Si la polyvalence est le mot d'ordre, la maîtrise des formations et des habilitations est un point fort soulevé dans les nombreux audits de client et d'organismes tierce partie.

Le plateau de microbiologie, accrédité COFRAC pour un grand nombre d'analyses, réalise notamment des mesures du niveau de contamination, la recherche et l'identification de germes pathogènes, des essais de stérilité, des challenge tests et des titrages d'antibiotiques. Ce plateau, totalement réaménagé en 2011, dispose d'une salle blanche conforme aux exigences des BPF pharmaceutiques. Si l'expertise analytique des techniciens est un point fort, l'expertise industrielle des responsables techniques est une qualité indispensable pour répondre aux interrogations de ses clients confrontés à des problèmes de contaminations.

Le laboratoire de toxicologie, expert en essais de cytotoxicité, réalise, sous accréditation Cofrac, le dosage des endotoxines. Ce laboratoire créé en 2005, entièrement réaménagé en 2011, est inspecté tous les 2 ans par l'ANSM dans le cadre de l'application obligatoire des BPL pour les essais de sécurité réalisés sur les produits cosmétiques.

Le laboratoire de chimie minérale équipé en SAA mais aussi en ICP-OES et ICP-MS, répond aux exigences des différents référentiels pharmaceutiques et, notamment, à la mise à jour du référentiel USP pour le dosage des métaux lourds. Comme le précise Michel Butin Pharmacien Président d'Albhades « Si s'équiper en ICP-OES ou en ICP-MS est à la portée de tout laboratoire, l'expertise de la minéralisation des échantillons ne peut être acquise que par l'expérience. ». Ce plateau minéralise depuis plus de 15 ans des échantillons de natures et d'origines très différentes. Le savoir-faire de ses techniciens permet à Albhades de proposer des solutions de minéralisation adaptées aux matrices les plus complexes : Micro-ondes (préconisé par l'USP), reflux, minéralisation acide ouverte et fermée, calcination, bombe O₂. Des investissements conséquents ont été récemment réalisés sur ce plateau : acquisition d'un micro-ondes et d'une ICP-MS de toute dernière génération. Les équipes techniques, formées par les experts de l'USP, suivent depuis plus de 3 ans l'évolution du chapitre <231> « Heavy metals » et accompagnent déjà depuis plus d'un an les clients sur ce changement de référentiel (n°71). L'intégration de ces équipements ultra performants permet une optimisation des délais tout en proposant des seuils de détection plus bas.

Le plateau de chimie organique fort de ses équi-

pements nombreux et régulièrement renouvelés intervient sur un grand nombre d'analyses : pharmacotechnie, tests physico-chimiques (osmolarité, polarimétrie, densité, point de fusions, point d'ébullition...), essais limites ou tests de paillasse, dosages des principes actifs ou des excipients, solvants résiduels ou substances apparentées. Ce plateau doté d'un parc de GC et d'HPLC équipées de passeurs et de détecteurs divers permet de détecter et quantifier la plupart des molécules organiques dans des matrices très diverses.

Le plateau d'analyses structurales est équipé de 3 spectromètres RMN 400MHz et 300MHz et de 2 IC-MS. Dédié aux prestations d'analyses chimiques tant de routine que d'expertise, ce plateau offre une expertise de pointe mais également des délais extrêmement courts.

Enfin, le laboratoire de mécanique, créé fin 2011, réalise les essais physiques des emballages de type blister ou sachets : essai d'étanchéité, de résistance et de pelabilité. Ce laboratoire répond aux besoins les plus spécifiques de ses clients par sa grande adaptabilité.

L'année 2014 a été riche en événements pour Albhades : renouvellement des certifications BPF et ISO 9001, nouvelle certification ISO 13485, recrutement de deux nouveaux collaborateurs pour la gestion des projets pharmaceutiques, recrutement de quatre autres collaborateurs dans les services qualité, administratif et commercial, réalisation d'investissements importants, lancement du nouveau site internet avec mise à disposition des certificats qualité.

La motivation des équipes d'Albhades est plus que jamais au rendez-vous pour aborder 2015 qui devrait s'inscrire dans la continuité de cette dynamique, au service de ses clients, à la pointe de la technologie avec une parfaite maîtrise de la qualité de ses services.



940 Avenue Traversetolo
04700 Oraison - France
Tél. : + 33 (0)492 794 141
Fax : + 33 (0)492 794 142
www.albhades.com

