

L'expertise analytique et le contrôle qualité au service de l'industrie pharmaceutique

Sous-traitant spécialisé dans les services analytiques dédiés à l'industrie pharmaceutiques et aux produits de santé, le groupe ALBHADES propose depuis plus de 15 ans une large palette de prestations aptes à satisfaire la plupart des demandes en développement analytique et en contrôle qualité.

Fort de ses 65 collaborateurs, d'un système qualité régulièrement audité et d'un parc instrumental récent (1,5 millions d'euros investis ces 3 dernières années), son organisation souple et optimisée permet de bénéficier d'un suivi personnalisé et efficace de vos dossiers.

Avec un chiffre d'affaire ayant enregistré une croissance significative ces 2 dernières années, le groupe ALBHADES continue d'accompagner son développement :

- En recrutant un Directeur du Développement des Produits de Santé ayant près de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique

- En investissant dans les domaines les plus pointus tels que l'analyse de résidus et de contaminants par UHPLC-MS/MS Haute résolution de dernière génération, le renforcement du parc RMN pour l'analyse structurale et moléculaire,

- En complétant sa palette de prestations avec l'acquisition d'une chaîne HPLC dédiée à l'analyse des acides aminés selon les pharmacopées, d'un compteur particulaire et d'un volumétre de tassement,

- En proposant de nouvelles offres d'accompagnement telles qu'analyses de risques, analyses toxicologiques, audits et formations.



Sylvie Farre
Responsable commerciale et marketing d'Albhadès

Ces différentes offres complètent les plateaux techniques (plus de 3500 m²) au savoir-faire reconnu et aptes à répondre à la plupart des demandes :

- En analyse organique : monographies de matières premières, dosage de principes actifs, conservateurs et impuretés, solvants résiduels, analyse structurale et moléculaire ...

- En analyse minérale et analyse élémentaire : dosages par chromatographie

ioniques, ICP/OES, ICP/MS, criblage ICH Q3D ...

- En analyse microbiologique : dénombrements, germes spécifiés, endotoxines, essais de stérilité

ICH Q3D : il est encore temps !

Avec la nouvelle directive ICH Q3D et compte-tenu de son expertise dans le secteur des analyses élémentaires et inorganiques, ALBHADES est l'acteur incontournable qui permet de réaliser un criblage rapide de vos éléments sous système qualité pharmaceutique et dans des délais optimisés.

Le temps presse mais il n'est pas trop tard !

La directive est d'ores et déjà applicable depuis juin 2016 pour les nouveaux produits et le sera pour tous vos produits dès décembre 2017.

Cette directive décrit 2 approches :

PRODUITS FINIS / COMPOSANTS.

En fonction des stratégies, ALBHADES accompagne ses clients dans leur réflexion (analyse de risque) et/ou dans leurs besoins en analyses :

- Approche **PRODUITS FINIS** :

- Prestation standard pour accompagner votre analyse de risque : screening de 69 éléments (à titre d'information), criblage des 24 éléments de l'ICH Q3D sur 3 lots/matrice, conclusion au seuil de 30% de l'EJA. Cette offre comprend la vérification de la méthode sur 1 lot de chaque matrice : spécificité, exactitude et précision selon les critères de la Pharmacopée européenne et de l'USP.

- Prestation spécifique au cas par cas selon les demandes : accompagnement dans votre stratégie, recherche d'éléments spécifiques ...

- Approche **COMPOSANTS** :

- Si vous êtes fabricant de matières premières et d'articles de conditionnement : screening de 69 éléments (à titre d'information), criblage des 24 éléments de l'ICH Q3D sur 3 lots/matrice, conclusion au seuil de 30% de l'EJA.

Cette offre comprend la vérification de la méthode sur 1 lot de chaque matrice : spécificité, exactitude et précision selon les critères de la Pharmacopée européenne et de l'USP

- Si vous êtes fabricant de produits pharmaceutiques : accompagnement dans la conception de l'analyse de risque, prestations analytiques sur mesure en fonction de votre stratégie.

L'offre d'ALBHADES permet de bénéficier :

- D'un système qualité BPF et ISO 9001 audité et reconnu depuis plus de 15 ans

- D'une expertise en analyse élémentaire par ICP/MS et ICP/OES et en traitement des échantillons (micro-onde de minéralisation)

- De matériels analytiques de dernière génération acquis ces 2 dernières années

- D'une expérience réelle dans l'implémentation des stratégies ICH Q3D au sein de l'industrie pharmaceutique

- D'une offre complète grâce à notre partenariat privilégié avec une société spécialisée dans l'analyse de risque et l'évaluation toxicologique.



940 avenue de Traversetolo

04700 Oraison

+33(0)492 794 148

www.albhadès.com