



PACKAGING



Matières premières (PE, PVC, PET...)

Emballages

Expert en analyses chimiques et microbiologiques :

- Nous vérifions la conformité aux Pharmacopées des matières premières (plastiques, lubrifiants,...) destinées à la fabrication des conditionnements.
- Nous contrôlons la qualité des emballages utilisés pour le conditionnement primaire de médicaments ou de dispositifs médicaux (blisters, sachets, poches de perfusion, récipients en plastique...).

⇒ Essais réalisés selon le chapitre 3 de la Ph Eur : matériaux pour récipients

⇒ Essais réalisés selon l'USP, chapitres <661> (Containers-Plastics) et <671> (Containers-performance testing).

Certifié BPF et enregistré auprès de la FDA, nous disposons d'une longue expérience dans le domaine des emballages.

Nous pouvons vous accompagner dans la vérification de la conformité de vos packagings aux référentiels en vigueur.



ANALYSES
STRUCTURALES



CHIMIE
ORGANIQUE



CHIMIE
MINERALE



MICROBIOLOGIE



BIOLOGIE
CELLULAIRE



ETUDES
DE
STABILITE

Pharmacopée Européenne

3.1.3	Polyoléfines	MATIÈRE PREMIÈRE	
3.1.4	Polyéthylène sans additif pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques		
3.1.5	Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques		
3.1.6	Polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques		
3.1.7	Poly(éthylène - acétate de vinyle) pour récipients et tubulures destinés aux préparations pour l'alimentation parentérale totale		
3.1.8	Huile de silicone utilisée comme lubrifiant		
3.1.9	Silicone-élastomère pour fermetures et tubulures		
3.1.15	Poly(téréphtalate d'éthylène) pour récipients pour préparations à usage non parentéral		
3.1.10	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement des solutions aqueuses non injectables		
3.1.11	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement de formes pharmaceutiques solides pour administration par voie orale		
3.1.14	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse		
3.3.2	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang		
3.3.3	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins		
3.3.5	Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang		PACKAGING
3.3.6	Récipients stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain, et renfermant une solution anticoagulante		
3.3.8	Seringues en matière plastique non réutilisables, stériles		
2.9.17	Essai du volume extractible pour les préparations parentérales		
2.9.19	Contamination particulaire : particules non visibles		
2.9.20	Contamination particulaire : particules visibles		

USP

661	Plastic packaging systems and their materials of construction	MATIÈRE PREMIÈRE
661.1	Plastic materials of construction	
661.2	Plastic packaging systems for pharmaceutical use	PACKAGING
670	Auxiliary packaging components	
671	Containers—performance testing	
691	Container content for injections	
788	Particulate matter in injections	
789	Particulate matter in ophthalmic solutions	
790	Visible particulates in injections	
1661	Evaluation of plastic packaging systems and their materials of construction with respect to their user safety impact	
1663	Assessment of extractables associated with pharmaceutical packaging delivery system	
1664	Assessment of leachables associated with pharmaceutical packaging delivery system	

ISO / ASTM

ISO 22196	Mesurage de l'action antibactérienne sur les surfaces en plastique et autres surfaces non poreuses	PACKAGING
ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal . Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	
ASTM F1886 / F1886M	Inspection visuelle	
ASTM F3039 / ASTM F1929	Méthode A : Etanchéité du scellage sur conditionnement non poreux / poreux	
ASTM F2096	Bubble test	
ASTM F88 / F88M	Force de scellage sur conditionnement non poreux	
NF EN 868-5	Annexe D : Force de scellage sur conditionnement poreux. Annexe E : Largeur du scellage	

Albhades

940 avenue de Traversetolo, 04700 Oraison, France

Tél : +33 (0)492 794 141 - Adresse mail : info@albhades.com - Site internet : www.albhades.com