albhades : une société en pleine croissance.

Analytical Solutions for Health Products

Sous-traitant spécialisé dans les services analytiques dédiés aux produits de santé, ALBHADES propose une large palette de prestations aptes à satisfaire la plupart des demandes en développement analytique et en contrôle qualité.

photos DR

Avec 100 collaborateurs, un système qualité régulièrement audité, un parc instrumental récent et une organisation souple et optimisée, ALBHADES offre à ses clients un service personnalisé et efficace.

Ses plateaux techniques de plus de 4 000 m², au savoir-faire reconnu, répondent à la plupart des demandes en développement, validation de méthodes et contrôle qualité des matières premières, conditionnements ou produits finis :

- Analyses organiques : dosage de principes actifs, conservateurs et impuretés, solvants résiduels, ...
- Analyses minérales et analyses élémentaires : dosages par chromatographie ionique, ICP/OES, ICP/MS, criblage ICH Q3D ...
- Analyses structurales : RMN, HRMS, LC-MS, UHPLC-HRMS
- Analyses microbiologiques : dénombrements, germes spécifiés, essais de stérilité, dosage des endotoxines
- Etudes de stabilité

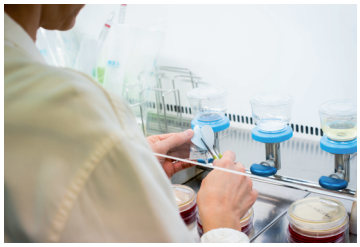
Dans la continuité de 2017 et 2018, ALBHADES a vécu une année 2019 riche en actualités.

Côté qualité, ALBHADES a passé avec succès le renouvellement et l'extension de ses accréditations COFRAC, ainsi que les audits de suivi CERTIPHARM (BPF pharmaceutique), ISO 9001 et ISO 13485. Les 2 sites analytiques, Oraison et Romainville, ont été enregistrés auprès de la FDA.

En décembre 2019, l'année s'est clôturée par une inspection ANSM spécifiquement axée sur la maitrise des données (Data Integrity) permettant ainsi de valider les actions entreprises et de consolider les axes d'amélioration déjà identifiés.

Côté investissement, ALBHADES a poursuivi ses efforts en investissant en 2019 plus d'un million d'euros pour renouveler le parc, augmenter les capacités analytiques et offrir de nouvelles prestations :

- analyses structurales : une troisième RMN 400 MHz qualifiée conformément aux BPF (offre unique en France), une GC/MS
- analyses organiques : deux GC, deux HPLC, un COT mètre,
- analyses mécaniques : un bubble test, un nouveau dynamomètre
- analyses physiques : un granulomètre Laser Malvern 3000 – voie liquide et voie sèche



- stabilités diverses : enceintes climatiques froid et solvant, une nouvelle pièce ICH à 25°C/60%RH

En outre, ALBHADES peut accompagner ses clients sur les thématiques réglementaires d'actualité telles que nitrosamines, analyses des impuretés dans les produits vétérinaires, analyses biologiques et chimiques des dispositifs médicaux notamment suite à la mise à jour de la norme ISO 10993-18 et à l'implémentation du nouveau règlement.

Côté social, ALBHADES vit également une belle aventure humaine puisque l'effectif a été doublé en 3 ans. Depuis janvier 2020, ALBHADES a accueilli son 100ème collaborateur !

Le début de cette nouvelle année laisse envisager de belles perspectives pour 2020.

Au 1er janvier 2020, la filiale Structuralis, dédiée aux analyses structurales et moléculaires, a fusionné avec ALBHADES, formant ainsi une seule société. Cette opération, doublée d'une harmonisation des systèmes qualité, permettra de simplifier le traitement des demandes et projets. A l'occasion de cette évolution, ALBHADES a modifié son logo pour mieux marquer son ambition de développement dans les secteurs des produits de santé.

Enfin, parmi les projets de 2020, ALBHADES poursuit son engagement et ses investissements dans le domaine de la conformité des données électroniques avec la mise en place d'un nouveau LIMS et le déploiement du système de signature électronique pour les protocoles et rapports.

Sa participation à la commission « Data Integrity dans les laboratoires d'analyses » de la SFSTP est la preuve de cet engagement (voir article paru en janvier 2020).

Ces efforts s'inscrivent dans la volonté d'offrir le meilleur service possible et devront lui permettre de finaliser sa démarche pour devenir établissement pharmaceutique à part entière.

Enfin, ALBHADES travaille à enrichir sa palette de prestations accréditées, notamment dans le domaine des dispositifs médicaux (caractérisation chimique) et le secteur pharmaceutique (RMN). ■