



Erweka : l'innovation dans le domaine des tests de dissolution

ERWEKA, localisé près de Francfort / Allemagne, est un fabricant mondialement reconnu d'équipement de contrôle pharmaceutique, exigé dans les domaines de la R&D, du contrôle Qualité et du contrôle in-process. L'histoire de la société a débuté en 1950 et ERWEKA a aujourd'hui des clients dans le monde entier, parmi lesquels de nombreuses sociétés de premier plan.

La gamme de produits ERWEKA comprend l'Équipement Polyvalent, dont la réputation n'est plus à faire, l'équipement de dissolution (Autonome et automatisé), des appareils de contrôle de désintégration, des appareils de contrôle de la dureté des comprimés (semi- et entièrement automatisé), des appareils de contrôle de friabilité, des appareils de contrôle des granules et des presses à comprimer pour petite fabrication.

Tout l'équipement ERWEKA est entièrement conforme aux standards réglementaires (USP et EP) et est livré avec la documentation IQ/OQ et PQ, si exigée. En France, ERWEKA possède un bureau commercial, ainsi qu'un Service Après Vente.

ERWEKA a lancé en 2008 sa dernière nouveauté le système RoboDis®, développé pour assurer jusqu'à 20 tests de dissolution entièrement automatisés selon les standard USP, EP et JP. Contrairement aux systèmes automatisés conventionnels, RoboDis® gère deux appareils de contrôle de dissolution 8 stations, pilotés par un bras robotisé tridimensionnel, ce qui augmente de façon significative la souplesse ainsi que le débit.

Ce système a été développé en étroite collaboration avec Bayer HealthCare à Leverkusen, Allemagne. Il est le résultat d'un savoir-faire opérationnel exceptionnel, acquis au cours de 15 années d'expérience en optimisation et automatisation de process, au sein des laboratoires de mise au point de méthodes et de contrôle qualité.

Selon l'accord en vigueur, le premier système RoboDis à analyse fibre-optique est opérationnel depuis quelques mois chez Bayer HealthCare à Berlin. «*Nos tests intensifs pendant ces derniers mois ont démontré qu'il ne s'agit plus d'un prototype. RoboDis est maintenant prêt à intégrer nos activités journalières.*» affirme Madame Dr. Kerstin Pauli, responsable Dissolution Testing chez Bayer HealthCare. Deux autres systèmes, dont un avec analyse HPLC, sont en cours d'installation chez Bayer.

«*RoboDis représente la prochaine étape innovante dans le domaine du test de dissolution. Nous sommes certains que ce système. deviendra une référence et qu'il sera reconnu par la plupart des acteurs dans ce domaine*» rajoute Mr. Christian G. Müller, PDG d'ERWEKA.

Contact :

ERWEKA France, Mme Céline JAU
Tél : 02.32.43.22.54
Email : celine.jau@erweka.com
Web : www.erweka.com - www.robodis.com



Dr. Kerstin Pauli (Head of Dissolution Testing, Bayer Healthcare, au centre), Hans-Juergen Knitter (Head of Dissolution Testing Business Unit, ERWEKA, à droite) et Werner G. Mueller, Président et PDG de ERWEKA.

COLDWAY offre « la liberté du froid » au secteur de la Santé !

Transporter des produits thermosensibles par tous les temps ? Sans rompre la chaîne du froid, sans branchement électrique et avec une traçabilité efficace ? C'est possible avec les caissons isothermes réfrigérés « intelligents » de Coldway ! Basée à Perpignan, cette société a mis au point un procédé révolutionnaire, le thermochimique, permettant la production de froid et de chaud de manière autonome.

A l'origine de cette technologie ? Deux porteurs de projets issus d'un laboratoire CNRS de Perpignan, Laurent RIGAUD et Francis KINDBEITER, qui ont fabriqué un procédé de production de froid et de chaleur à partir d'une réaction chimique ne nécessitant aucun branchement électrique. Le développement de cette application leur a permis de lancer la société Coldway en 2001. Une levée de fonds importante en 2005 a apporté la somme de 5 millions d'euros entre 2005 et 2008 pour faire aboutir leur technologie. La gamme industrielle de caissons a été lancée début 2007. Un réseau commercial en France et à l'export a permis de la faire connaître depuis.

Fort de sa technologie novatrice, l'objectif de Coldway est d'être l'un des principaux acteurs du marché des équipements à température dirigée. Pour cela, l'entreprise a choisi de s'investir sur les marchés où la maîtrise de la chaîne du froid constitue l'élément critique en matière de gestion du risque.

Une technologie écolo et fiable

Le procédé thermochimique novateur de Coldway est sans équivalent au niveau écologique. Son procédé innovant permet une production de froid et/ou de chaleur autonome. Il ne contient ni moteur, ni compresseur et est donc silencieux, peu exigeant en maintenance et n'est pas sujet à l'usure.

A l'intérieur d'un circuit clos et étanche, la transformation de l'ammoniac liquide en un gaz vient réagir avec des sels-chlorures de calcium, de manganèse ou de baryum. Concrètement, une vanne sépare deux réservoirs : l'un comprend de l'ammoniac liquide, l'autre le matériau réactif (sel + graphite). A l'ouverture de la vanne, une réaction chimique produit ainsi du froid et ce, sans la moindre émanation nocive pour l'environnement. Véritable

pile thermique, ce procédé stocke également de l'énergie sans limitation de temps et la restitue très rapidement pour une puissance élevée. Le système s'adapte à l'ensemble des rolls destinés au transport en température dirigée avec une production de froid qui peut être effective n'importe où et quand. Quand le réactif est saturé, la production de froid s'arrête. Il faut alors régénérer le système en apportant de la chaleur. Ce procédé est protégé par 4 brevets internationaux.

L'association de ce procédé à un pilotage électronique a conduit au développement d'une gamme industrielle de conteneurs isothermes, réfrigérés, régulés et autonomes (sans branchement électrique) destinés au transport de produits thermosensibles et permettant une prise en charge complète de la problématique de la température dirigée avec une totale traçabilité (de - 25°C à + 63°C). Grâce au système embarqué sans le caisson, les produits peuvent être conservés sans branchement de 6h à 24h, pour un contenu allant de 7 litres à 1 000 litres.

Des gammes adaptées à 3 secteurs

Le société Coldway a 3 activités :

- elle fabrique et commercialise son procédé par le biais de différentes gammes
- elle développe des partenariats industriels
- elle mène une activité R&D, qui suit l'évolution des caissons et travaille sur un nouveau procédé basé sur le froid solaire, grâce à un système pouvant être mis sur panneaux solaires et pouvant se recharger de façon autonome. Trois personnes de l'équipe se consacrent à ces travaux.

en France, car les solutions proposées assurent une réponse efficace :

- aux exigences des réglementations récentes les plus contraignantes de la chaîne du froid et de la liaison chaude
- aux besoins des clients et aux caractéristiques de leur métier et de leur profession
- au transport particulier de produits à haute valeur ajoutée, tels que les produits sanguins labiles, les prélèvements biologiques, les greffes, greffons, tissus, les vaccins et médicaments, les essais cliniques, les réactifs...

Les principaux clients de Coldway sont le secteur Agroalimentaire (chaîne du froid), le médical et l'industrie pharmaceutique. Ce dernier secteur exige essentiellement deux types de transport : le transport de proximité (en une journée) et le transport de produits jusqu'à 72h de durée.

Pour répondre à ces besoins, Coldway propose par exemple sa solution **COOLSPLIT**, (75 et 135 litres) pour une plage de températures entre - 22°C et + 37°C. Les bacs réfrigérés produisent du froid de façon autonome et continue, sans aucun branchement et jusqu'à 24h selon le modèle. Le caisson est dissociable du groupe froid pour permettre une livraison facile sans rupture de la chaîne du froid. La production du froid est déclenchée au moment où l'utilisateur le décide. Pour recharger le système, il suffit de le brancher sur secteur 230V/50-60 Hz durant cinq heures. Un affichage digital permet le visuel de la mesure. Chaque caisson est pourvu d'un système électronique de gestion de la régulation et d'un système de traçabilité intégré exploitable sur PC. Le suivi permanent est ainsi assuré et une alarme se déclenche en cas de dépassement des seuils de tolérance.

Le marché de la santé est la cible de prédilection de Coldway depuis 6 ans

Cette solution, destinée également aux secteurs Médical et Agroalimentaire,



L'équipe devant la société avec, au milieu, les fondateurs Francis KINDBEITER et Laurent RIGAUD



fait partie de la gamme AlcatheRM comprenant aussi :

- AlcatheRM Mobile (Médical)
- AlcatheRM Container (Médical, Pharmaceutique, Agroalimentaire)
- AlcatheRM Coldtrans (Agroalimentaire).

Par ailleurs, Coldway propose d'autres gammes :

- Alcabox
- Equitherm (transport échantillons biologiques...)
- Freetherm (transport longue durée de produits réfrigérés et surgelés)
- Roll.

Pour plus d'informations sur ces produits, rendez-vous sur le site : www.coldway.fr

Vers l'international...

Les locaux de Perpignan s'étendent sur 1 100 m², se répartissant entre des bureaux (150 m²) et un grand atelier, comprenant de larges espaces et un laboratoire pour les prototypes et les dessins. Les locaux possèdent notamment des chambres climatisées pour les essais. Si le moteur électronique est fabriqué en interne, le reste de la production des caissons s'effectue en sous-traitance. Côté SAV, les éventuelles réparations du moteur sont assurées par Coldway, tandis que le reste est envoyé en sous-traitance auprès d'une société prestataire spécialisée en automates.

Dirigée par Laurent Rigaud, un des fondateurs, l'équipe Coldway a un effectif

total de 11 personnes aux profils variés (ingénieurs, responsables de production et de technologie, agents de production, commerciaux...). Cette équipe professionnelle, dynamique et innovante s'appuie sur des modes opératoires efficaces avec un souci constant de satisfaire la clientèle.

Actuellement, le réseau de distribution est assuré en France et sur trois pays étrangers : l'Italie, la Pologne et la Belgique. Grâce aux brevets internationaux déposés par l'entreprise, ce réseau devrait par la suite s'étendre dans toute l'Europe et sur les autres continents, par le biais de partenaires industriels.

Tout en restant concentré sur son cœur de métier, Coldway entend bien élargir

sa technologie à d'autres applications en partenariat avec des leaders mondiaux, augmenter son chiffre d'affaires et entrer sur le marché international. Son objectif est d'évoluer encore dans la création technologique et de mettre en application ses innovations afin de pérenniser la société autour d'un objectif principal : la satisfaction des clients...

M. HASLÉ

Contact :

COLDWAY S.A
Laurent Rigaud
Tél : +33 (0)4 68 64 71 06
Fax : +33 (0)4 68 64 71 07
E-mail : info@coldway.fr
Site : www.coldway.fr

Biotec Centre rejoint Bertin Technologies qui renforce ainsi significativement son offre en Sciences du Vivant

Montigny-le-Bretonneux, le 1er décembre 2008 - La filiale de Bertin Technologies, SPIBIO, spécialisée en pharmacologie, pharmacocinétique et biomarqueurs, acquiert Biotec Centre. Située à Orléans, Biotec Centre, détenue précédemment par ses fondateurs (Norbert et Maguy Bromet) est spécialisée en expertises et services en pharmacocinétique, métabolisme et bioanalyse et réalise en 2008 un CA de 2 M€.

Cette opération s'inscrit dans la stratégie de Bertin Technologies d'accompagner sa croissance organique dans le domaine des Sciences du Vivant par des acquisitions externes. Le pôle Pharma de Bertin Technologies dédié à la R&D pharmaceutique et aux biotechnologies regroupe les activités des filiales SPIBIO et Ellipse Pharmaceuticals (biopharmacie et développement galénique).

Biotec Centre vient renforcer de façon significative les compétences et moyens de SPI-BIO en bioanalyse, pharmacocinétique et métabolisme, en doublant le parc bio-analytique, et en permettant de proposer une offre qui combine modèles *in vivo* et *in vitro* (modèles et moyens proposés en partenariat avec le CEA).

Au total, avec deux sites accrédités BPL, le pôle Pharma de Bertin peut désormais prendre en charge l'ensemble des essais pour l'évaluation à la fois des nouvelles entités chimiques et des produits issus des biotechnologies.

Avec cette acquisition, le pôle Pharma de Bertin Technologies, avec un CA 2008 de l'ordre de 10 M€ pour 80 personnes, se positionne comme leader sur le marché français.

Pour Xavier Morge, Directeur Général du pôle « cette acquisition permet d'offrir à nos clients à la fois la flexibilité attendue et les compétences techniques et scientifiques requises grâce à un plateau élargi, des équipes pluridisciplinaires et complémentaires ».

A propos de Bertin Technologies

Bertin Technologies, filiale du Groupe industriel CNIM (côté sur Euronext - ISIN FR0000053399), est un des leaders européens de l'innovation dans les Sciences de l'ingénieur et du vivant. Elle propose une offre unique de prestations d'expertises, de développement et de fournitures d'équipements à fort contenu technologique pour les secteurs de la santé, du développement durable, de la Défense et de l'Aéronautique. Son chiffre d'affaires consolidé avec ses filiales est estimé à 57 M€ en 2008 (dont 25 % dans les Sciences du Vivant).

www.bertin.fr

RoboDis®

L' Evolution

✓ Le RoboDis est conçu pour réaliser totalement de façon automatique jusqu'à 20 tests de dissolution selon les normes USP, EP et JP

✓ Le RoboDis propose une mesure par fibre optique aussi bien que par HPLC ou par UV-VIS

✓ Le RoboDis réalise les tests selon l' USP apparatus 1, 2 et 5 et permet les changements de méthode automatiques

✓ Le RoboDis permet des changements de pH automatique selon la méthode « A » de l'USP (half-change) et méthode « B » (full change)

✓ Le RoboDis permet l'utilisation de sinkers japonais

✓ Le RoboDis propose la visualisation totale du processus de dissolution

✓ Le RoboDis est conforme au CFR 21 PART 11 (audit trail complet)

Contact:

+33 2324 32254 (France)
+49 6104 69030 (Allemagne)

www.erweka.com
www.robodis.com



Insertion de l'échantillon avec un sinker japonais.



Le bras du robot avec l'optrode UV (fibre optique) prend l'échantillon du bol.



Le bras du robot réalise un changement de méthode pale-panier.



Enregistrement vidéo du processus de dissolution. Les résultats de dissolution sont visualisés comme le fait de recouvrir partiellement la courbe de dissolution en temps réel pour identifier et documenter des effets inattendus comme le coning etc.

