



PURELAB® Flex...l'avenir de l'eau ultra pure dans la science

Veolia Water STI – Division Eau pour applications de Laboratoire ELGA

Web : www.elgalabwater.com - www.purelabflex.com

Veolia Water STI lance un nouveau système de purification d'eau ultra pure

Elga LabWater, la division Laboratoire de Veolia Water Solutions & Technologies a dévoilé le 15 avril 2009 l'aboutissement de plusieurs années de recherches en matière de purification d'eau : Le PURELAB® Flex.

Un système au sommet de son art.

Les laboratoires exigent une qualité irréprochable de l'eau. En tant que filiale de Veolia Water Solutions & Technologies, leader mondial du traitement de l'eau, Elga a le devoir d'être moteur sur ce marché en apportant des solutions novatrices.

Le PURELAB Flex est un bijou technologique qui allie un design inédit et fonctionnel avec de très hautes performances et une grande flexibilité pour faciliter les applications de laboratoires les plus délicates.

La série de tests appliqués dans des

domaines fortement spécialisés tels que l'analyse en chimie et la recherche des sciences de la vie ainsi que notre savoir faire ont abouti à la conception ergonomique du PURELAB Flex.

Une nouvelle façon de produire et de soutirer de l'eau ultra pure.

Ce système de traitement d'eau nouvelle génération se révèle d'une grande simplicité d'utilisation ; les commandes tactiles sont intuitives, et ne nécessitent pas de formation spécifique ; il suffit d'activer une clé pour distribuer les volumes souhaités. Grâce à une simple pression sur un bouton, le Flex est capable d'enregistrer un volume, un débit de soutirage et une qualité d'eau pour la répéter autant de fois que nécessaire.

Le bras du Flex permet à la fois contrôler et de distribuer de l'eau ultra pure. Il intègre un écran LCD avec l'affichage clair d'informations telles que le volume et la pureté de l'eau distribuée (la résistivité, le carbone total organique, ...). Les

utilisateurs du PURELAB Flex peuvent ainsi se consacrer en priorité à leurs recherches.

Un maximum de polyvalence

Le point de distribution mobile a été conçu pour être facilement positionné et s'adapter à toute taille de contenants. Les utilisateurs apprécieront également le temps de maintenance réduit grâce à la facilité et la rapidité de remplacement des cartouches de purification. Doté des dernières avancées technologiques en matière de purification d'eau, le PURELAB Flex est complètement modulable et peut produire

► Une eau de type I avec un pack de polissage intégral composé d'une lampe UV pour produire de l'eau ultrapure

► Une eau de type II/III distribuable et système de contrôle.

Les paramétrages peuvent être intégralement téléchargés en quelques secondes via le port USB, ils peuvent également être rapidement mis à jour



pour faciliter d'éventuels changements de disposition ou d'applications dans un laboratoire.

le PURELAB Flex inaugure un concept de purificateur d'eau particulièrement innovant en termes d'interfaces et d'ergonomie. Il invite les utilisateurs à une nouvelle expérience privilégiant le confort de saisie et de distribution.

Pour découvrir l'univers du Purelab Flex visitez le site web :
www.purelabflex.com

Comment éliminer facilement et sûrement les surnageants en culture cellulaire ?

Contact : INTEGRA Biosciences - Tél : +41-81-286-9530 - E-mail : info@integra-biosciences.com

Web : www.integra-biosciences.com ou www.vacusa.com

Contact en France : VALDEA Biosciences - Tél : 01 34 30 76 76 - Email : info@valdea.fr

Le Centre de Biomédecine et de Technologie Médicale de Manheim (CBTM) s'est équipé de 50 VACUSAFE confort d'INTEGRA Biosciences AG afin de pouvoir aspirer leurs échantillons biologiques facilement et en toute sécurité.

Spécialisés en biologie vasculaire, oncologie moléculaire, neurobiologie et technologie médicale, les groupes de recherche du CBTM (http://www.ma.uni-heidelberg.de/inst/cbtm/index_e.html) se sont engagés à poursuivre des recherches biomédicales pointues au plus haut niveau international. Quelques 250 chercheurs travaillent actuellement dans l'ensemble des laboratoires allemands du CBTM.

Mme Traut, chercheur au CBTM, utilise régulièrement le VACUSAFE confort pour aspirer les surnageants en culture cellulaire et commente : « Notre laboratoire est très satisfait de cet appareil – il est extrêmement simple à utiliser – il suffit de le mettre en marche et de commencer à

travailler. Contrairement aux systèmes de vide « maison » que nous utilisions auparavant, constitués d'éléments provenant de divers fournisseurs, nous avons bénéficié de la fiabilité du design « tout en un » d'INTEGRA Biosciences. La possibilité de changer facilement les bouteilles de récupération des déchets pendant la manipulation nous a permis d'utiliser l'appareil pratiquement sans interruption. Elle ajoute : « Nous avons également trouvé que la poignée VACUBOY est un outil très pratique pour contrôler l'aspiration et l'élimination des liquides parmi la grande variété des collecteurs d'échantillons des laboratoires du CBTM ».

Le VACUSAFE confort rend l'aspiration des liquides biologiques très sûre, conviviale et souple. Ce système compact de vide est constitué d'une pompe silencieuse, d'une bouteille de collecte sécurit et d'une poignée. Au niveau d'un laboratoire, le VACUSAFE confort est le système idéal de vide pour une vaste gamme d'applications des sciences de la vie, dès lors qu'une



Un chercheur du CBTM utilisant un VACUSAFE confort

élimination précise et maîtrisée des surnageants est nécessaire. De telles applications incluent la suppression des liquides surnageants des cultures cellulaires, des extractions d'ADN, des billes magnétiques, des protéines immunoprécipitées et des réactions ELISA.

Pour obtenir plus d'informations sur le VACUSAFE confort, rendez-vous sur le site www.vacusa.com ou contactez INTEGRA Biosciences par téléphone au +41-81-286-9530 / +1-603-578-5800 ou par email info@integra-biosciences.com

La modélisation pseudo – empirique : un élément essentiel pour obtenir une vraie qualité dès la conception

Par Adrian Possumato, Directeur Général de l'emballage de produits de santé chez Multisorb Technologies

Email : aopossumato@multisorb.com – Web : www.multisorb.com

La méthode garantissant la qualité dès la conception (QbD = Quality by Design) a la potentialité de rationaliser considérablement le développement et l'approbation des médicaments. Un programme pilote de la FDA (ayant débuté en juillet 2008) a fait la une des journaux et de nombreux laboratoires pharmaceutiques envisagent aujourd'hui le concept de manière très sérieuse.

La méthode QbD est une approche systématique de satisfaction des normes de qualité qui prend en compte l'intégralité du procédé de développement et du cycle de vie du produit. Elle met au premier plan certains des éléments essentiels - bien que souvent négligés - de l'assurance qualité en se basant sur les propriétés

des produits pharmaceutiques en termes de stabilité. Garantir la stabilité de la formulation des produits nécessite notamment de contrôler l'humidité relative et/ou la concentration en oxygène dans l'espace vide de la partie supérieure de l'emballage ainsi que de contrôler le taux d'humidité libre du médicament au fil du temps. Cette

étape critique est toutefois rarement prise en compte tant qu'un problème ne se manifeste pas lors d'une phase ultérieure du procédé de développement voire de l'approbation. Les principes QbD permettent d'éviter ces problèmes en fournissant un cadre garantissant une élaboration, une production et une commercialisation contrôlées des produits pharmaceutiques.



Elaborer la base de connaissances nécessaire pour réaliser la méthode QbD peut être intimidant dans la mesure où de nombreux aspects de la formulation, de la fabrication et de l'emballage du produit pharmaceutique deviennent de plus en plus complexes. Quels éléments cette élaboration comprendra-t-elle? Et comment les laboratoires pourront-ils mettre en oeuvre efficacement les critères QbD sans commettre d'erreurs ni effectuer d'essais longs et coûteux? Il existe heureusement certains outils qui peuvent aider à simuler les modalités d'interaction entre la formulation, la fabrication et l'emballage du médicament tout au long du cycle de vie du produit.

La modélisation pseudo - empirique

L'une de ces méthodes comprend une modélisation de simulation particulièrement sophistiquée du médicament dans son emballage. Un outil d'analyse unique qui prend en compte les conditions durant toutes les étapes de fabrication du médicament à savoir depuis la formulation pharmaceutique en passant par l'environnement de conditionnement puis tout au long de la chaîne de distribution. Cette analyse aide les chimistes chargés de la formulation ainsi que les ingénieurs chargés du conditionnement à fournir aux laboratoires pharmaceutiques les spécifications et les recommandations qui permettront d'obtenir l'association emballage/ médicament idéale.

Dénommée modélisation pseudo - empirique, cet outil peut être utilisé très tôt dans le procédé de développement de manière à permettre aux chimistes chargés de la formulation de répondre aux critères QbD. Rien de mieux qu'un exemple pour illustrer cette méthode. L'analyse d'un médicament solide conditionné dans une bouteille en polyéthylène à haute densité prendrait en considération les trois paramètres interdépendants suivants : la transmission de la vapeur générée par l'humidité ou la transmission de l'oxygène dans la bouteille au fil du temps, l'isotherme d'adsorption du médicament et enfin l'isotherme d'adsorption (siccatif) ou le profil d'adsorption (désoxygénant) du sorbant nécessaire pour gérer l'humidité et/ou l'oxygène à l'intérieur de l'emballage de présentation choisi. Ces calculs peuvent être complexes dans la mesure où ils incluent des covariables multiples ainsi que des procédés dynamiques. Vu ses avantages en termes de performances en ce qui concerne la réduction de l'humidité totale et de l'entrée d'oxygène, l'utilisation d'un bouchon d'étanchéité à induction de chaleur réalisé en feuilles d'aluminium est toujours prise en considération.

Associer mathématiquement ces variables permet de prévoir l'évolution temporelle des conditions à l'intérieur d'un emballage dans un environnement donné. Les informations qui en résultent déterminent les moyens grâce auxquels les fabricants peuvent maintenir dans le temps les propriétés chimiques et physiques du médicament tout en assurant les performances de stabilité envisagées.

Comparaison système actuel / QbD

Pour la réalisation des tests de stabilité sur les emballages, les laboratoires pharmaceutiques ont actuellement recours à des essais ou à des inspections de qualité. Cette approche semble intuitivement logique. Un emballage de produit est testé : s'il réussit l'essai, la qualité est garantie. Cette méthode est toutefois inefficace par nature dans la mesure où elle nécessite de nombreux essais et où elle fournit des résultats souvent difficiles à quantifier. Ce recours massif aux essais a tendance à avoir des répercussions en cascade qui conduisent à un suremballage ainsi qu'à des difficultés en ce qui concerne l'optimisation des procédés durant la période suivant l'approbation.

Au contraire, le QbD dépend moins des essais que des paramètres de qualité, de

procédé et de conception. Les aspects relatifs à la qualité du conditionnement se concentreraient par exemple sur les propriétés des barrières, sur la qualité du bouchon d'étanchéité et sur les fonctionnalités d'un emballage actif.

Si l'on transpose ces bases de QbD dans le secteur de l'emballage, il est évident que la modélisation pseudo - empirique s'avère nécessaire pour mettre en oeuvre un grand nombre de ces paramètres de qualité, de procédé et de conception. L'outil permet aux ingénieurs chargés de l'emballage et aux chimistes chargés de la formulation de « se tourner vers le futur » et de constater combien les contrôles de l'environnement de conditionnement peuvent constituer une protection active pour les produits lors des étapes d'emballage, de transport, de stockage et de consommation. Cette

modélisation donnera naissance à des choix plus intelligents en termes de conditionnements et de sorbants tout en faisant économiser du temps et de l'argent et en minimisant les essais, les erreurs et les suremballages.

L'évolution de la FDA vers l'approche QbD fera beaucoup pour accélérer les procédures d'approbation même si l'industrie allait déjà dans cette direction. Avec des outils supplémentaires telle que la modélisation pseudo - empirique, les laboratoires pourront choisir des options de conditionnement et de sorbants de manière systématique. Dans la mesure où les médicaments et leurs modes d'administration deviennent de plus en plus complexes et de moins en moins stables, cet aspect sera essentiel pour la réussite du développement pharmaceutique du 21^{ème} siècle.



Les nouveaux spectromètres d'absorption atomique Thermo Scientific de la série iCE 3000, sont les plus compacts et les plus faciles à utiliser du marché, à un prix très rafraîchissant.

- NOUVEAU : assistants logiciels étendus pour une utilisation efficace du système
- NOUVEAU : conception optimisée du brûleur pour un fonctionnement prolongé
- NOUVEAU : Caméra de visualisation pour le four
- NOUVEAU : Carrousel de lampes très accessible pour une mise en place aisée



Thermo Scientific iCE 3500

Pour juger vous-même,
Visitez la page www.thermo.com/ice

Tél : 01 60 92 48 00 • Courriel : analyze.fr@thermo.com

Moving science forward