



**Tout en un : avec la mallette de transport du magic LAB®, tout est à portée de main.**

les paramètres de processus comme p. ex. la vitesse de rotation, la fréquence de cisaillement, la température, la pression, la durée ou l'énergie.

magic LAB® convient également parfaitement pour les cultures en béchers. Dans ce but, on équipe l'appareil placé sur la tête du module ULTRA TURRAX® UTC. Cela permet des préparations jusqu'à deux litres.

#### Mise en œuvre en quelques gestes

Le magic LAB® est équipé d'un centre de commande et d'informations et peut être commandé de manière totalement autonome. En quelques gestes et quelques réglages, le magic LAB® est opérationnel. La commande peut être effectuée via un ordinateur à l'aide du logiciel de laboratoire labworldsoft® d'IKA®. magic LAB® peut être piloté par télécommande. Il enregistre toutes les données de processus importantes et peut réaliser des essais comparatifs. De plus, il permet d'ouvrir des procédures archivées prédéfinies.

Comme son faible encombrement permet une grande flexibilité sur le lieu d'utilisation, l'unité est fournie dans une boîte de transport. Les différents modules sont logés dans des tiroirs à rembourrage préformé. Cela permet d'éviter de perdre du temps

## Qualification conforme aux BPF des chambres d'essai climatiques BINDER KBF

BINDER - **Email** : france@binder-world.com - **Web** : www.binder-word.fr

BINDER, fabricant de chambres d'essai et Diapharm, fournisseur pharmaceutique travaillent à l'amélioration et à la simplification de la qualification conforme aux BPF des chambres d'essai climatiques. Des aides pratiques pour la qualification conceptuelle et opérationnelle de ces dispositifs sont en phase de planification. Depuis le début des tests de stabilité continue, sujets aux directives européennes de BPF, les chambres de test climatiques dans les laboratoires pharmaceutiques sont des équipements conformes aux BPF. « C'est pourquoi, la classification de ces dispositifs est devenu un sujet important en termes d'inspections réglementaires, » affirme le Dr. Sven Oliver Kruse, directeur général de Diapharm.

« En tant que fournisseur premium, nous aidons nos clients avec une installation conforme aux normes et via l'exploitation de nos chambres d'essai », explique Axel Schuler, directeur de la gestion produit et du marketing chez BINDER. « L'expérience pratique que tire Diapharm de son travail quotidien en laboratoire nous aide à améliorer notre assistance et donc à maintenir un programme d'optimisation constante du produit. » En collaboration avec Diapharm, Axel Schuler souhaite aider les laboratoires pharmaceutiques à satisfaire aux exigences réglementaires de manière aussi efficace que possible. Les directives relatives aux tâches telles que le mappage, la confirmation d'une température homogène et les distributions de l'humidité sont planifiées. Des fonctions d'enregistreur automatique étendues pour l'enregistrement de données de mesure sur de longues périodes sont

à chercher les éléments et accélère le montage et le démontage. L'unité d'entraînement est intégrée sur un côté de la mallette. Les connexions électriques vers le magic LAB® et vers l'alimentation électrique se situent sur le côté arrière du boîtier.

#### APPLICATION PHARMACEUTIQUE

##### Un géant si petit

Les essais à petite échelle visant une production ultérieure à l'aide de machines selon le même procédé permettent de réduire considérablement les coûts en particulier dans la branche pharmaceutique. Les pommades, les pâtes ou les suspensions servant à la fabrication des vaccins, des émulsions de pénicilline ou d'antibiotiques dans de l'huile ne sont que quelques exemples cités de ce type de produits.

Les méthodes courantes pratiquées jusqu'à présent permettaient de fabriquer en laboratoire des préparations en bécher avec des disperseurs par lots. Souvent, lors du scale-up, il se pose le problème que le résultat mélangé du produit testé dans le bécher avec un disperseur par lots ne présente plus la même consistance avec la méthode de traitement en mode continu. Ceci est en particulier vrai pour les émulsions où les surprises sont fréquentes car les émulsifiants par exemple nécessitent une certaine durée d'activation pour agir. S'ils ne sont pas mélangés préalablement dans l'une des deux phases mais ajoutés directement sous forme de concentrés par le biais d'une pompe séparée, il en résulte souvent des propriétés différentes pour le produit.

Le magic LAB® permet d'éviter aux utilisateurs prudents toutes sortes d'embûches lors du scale-up. En effet, il est construit de la même façon, génère la même vitesse circonférentielle et possède la même géométrie d'outils que ses grands frères de la famille IKA®. Les résultats sont ainsi absolument identiques, des essais jusqu'à la fabrication. Les machines de production IKA® satisfont à toutes les directives essentielles de l'industrie pharmaceutique comme par exemple l'EHEDG et FDA. La sécurité d'investissement pour les utilisateurs est donc assurée même à petite échelle.

également incluses dans la phase de planification.

Un atelier présenté par le Directeur général de Diapharm, le Dr. Sven Oliver Kruse, portant sur la thématique «

Test de stabilité continu en conformité avec les BPF » à l'attention des collaborateurs internes et externes de BINDER, a constitué le point de départ d'une coopération entre le fabricant de chambres d'essai et les utilisateurs. Diapharm utilise avec succès les chambres d'essai à conditions constantes dans son propre laboratoire de service à Oldenburg, pour des tests de stabilité sur des médicaments depuis des années.

#### A propos de Diapharm

Diapharm fournit des services d'assistance pour les compagnies pharmaceutiques et les sciences de la santé comprenant l'ensemble des tâches réglementaires, médicales et pharmaceutiques dans le domaine des médicaments, des appareils médicaux, des suppléments nutritionnels, des biocides et des cosmétiques. L'équipe de quelque 90 collaborateurs à Münster, Bielefeld, Oldenburg et Lübeck fournit des services de consultation stratégique, de gestion et de maintenance des marques et des gammes de produits. Diapharm dispose de représentants partout en Europe, en France, au RU, en Pologne, au Portugal, en Slovaquie, en Espagne, en République tchèque et en Hongrie.



# Des outils utiles !



#### Préparation d'échantillons liquides et solides :

Prélèvements - distributions, pesées, et mises en solution des poudres, ou manipulation de liquides de viscosités élevées font partie des tâches réalisées.



#### Pipeteur Multicanal compact :

Des systèmes rapides, en aiguilles lavables ou cônes jetables, avec stackers bidirectionnels, parfaits pour le reformatage des plaques, leurs répliques ou les dilutions séries.



#### Une large gamme de distributeurs de solides :

Distribution de poudres, graines, billes, cristaux ou extrudés de propriétés diverses (collantes, hydroscopiques, floconneuses ou de tailles de particules variées) gammes de quelques µg à quelques grammes en toute précision.



#### Evaporations rapides et efficaces :

Adaptées à une large gamme de solvants, des plus volatiles (ex : DMSO) aux plus bas points d'ébullition (ex : DMF), mais aussi aux mélanges de solvants, même contenant de l'eau, en toute efficacité et reproductibilité.



#### Des consommables de haute qualité :

En verre ou en plastique, pour le stockage, le transport ou le conditionnement, pour tout produit ou réactif. Bouteilles goutte à goutte pour volumes unitaire reproductibles et constants.

## ZINSSER ANALYTIC

D - 60489 Frankfurt, Eschborner Landstrasse 135, Tél : +49 69 789 106 0, Fax : +49 69 789 106 80  
GB - Maidenhead, Berks., SL6 1AP, Howarth Road, Tél : +44 1628 773202, Fax : +44 1628 672199  
USA - Northridge, CA 91324, 19145 Parthena Street, Tél : +1 818 341 2906, Fax : +1 818 341 2927  
**Hotline en France**  
Michel Serralunga, Tél : +33 670 8583 30  
Email : france@zinsser-analytic.com  
Internet : www.zinsser-analytic.com, Email : info@zinsser-analytic.com