



Zoom sur l'Institut de la Garonne et son simulateur de compression

Acteur de formation de 2003 à 2009, l'Institut a aujourd'hui l'ambition de devenir un centre technologique de l'industrie de la Santé. Avec ses trois pôles spécifiques et ses dernières acquisitions d'envergure, il s'achemine avec détermination vers son but.

L'idée de l'Institut se fait jour en 2000 à partir d'un consensus local entre industriels et acteurs locaux. Cette structure associative naît en 2003 avec le concours de la Chambre de Commerce et d'Industrie du Lot et Garonne et le GIPSO (Groupement Interprofessionnel des industries Pharmaceutiques et de Santé du Sud-Ouest), en collaboration avec l'Université Victor Ségalen-Bordeaux 2.

L'Institut est alors créé pour devenir une usine-école dédiée aux formations technologiques, les métiers de la production pharmaceutique (fabrication, conditionnement, Assurance Qualité, contrôle Qualité). Cette activité de formation s'est poursuivie jusqu'en 2009.

3 missions

Présidé par Didier Douleau et dirigé par Pierre Danné, l'Institut de la Garonne est situé à Agen sur le site de l'Agropole et a trois missions :

- **Le Centre technologique** : depuis janvier 2009, un plateau technique et des collaborateurs qualifiés sont à la disposition des industriels de la santé, pour réaliser des préséries industrielles, essais, transpositions d'échelle ou prototypages, le tout dans un environnement proche BPF. Le Centre technologique est constitué de trois pôles : formes sèches, semi-solides et liquides injectables.

- **La Formation** : organisme de formation agréé, l'Institut aide les laboratoires dans l'acquisition de compétences nouvelles

sur les métiers de la fabrication, de la qualité, du contrôle qualité, de l'assurance qualité, du conditionnement. Cette formation couvre les industries de santé, pharmacie, cosmétique et nutraceutique.

- **Le Forum** : l'Institut de la Garonne organise et anime des Journées Technologiques en association avec des entreprises privées pour tenir les laboratoires informés des nouvelles technologies des industries de santé. Son activité s'inscrit dans le cadre de l'action du Pôle de compétitivité PROD'INNOV. D'ailleurs un dossier de labellisation a été déposé et son résultat est en cours.

3 pôles d'expertise

L'Institut développe donc 3 pôles d'expertise pour ses clients :

- formes sèches
- formes semi-solides
- formes liquides injectables.

Côté formes sèches, les presses rotatives font de la fabrication de produits à grande cadence. Sur une presse, environ 120 000 comprimés à l'heure défilent (paracétamol + excipients). L'équipe R&D effectue en général sa recherche sur une presse à l'échelle pilote, plus petite. Mais la difficulté provient du fait que d'une presse à l'autre, la qualité des comprimés peut varier. L'Institut travaille à partir de bancs d'essais à trouver comment résoudre ce problème. Le but étant d'obtenir un maximum d'informations en utilisant peu de produits, de gagner du temps et de travailler à moindre coût.

Les équipes de R&D extérieures viennent en open service au sein de l'Institut et grâce au système de login installé sur le site internet, elles peuvent suivre l'évolution de leurs produits. Cette offre technologique est opérationnelle depuis mars 2009. Le 10 septembre dernier, cinq clients utilisateurs (Laboratoires Pierre Fabre, Bristol-Myers-Squibb UPSA,



Dinexlab_Dinex200

Sanofi-Aventis, Unither Développement et Ellipse Pharmaceuticals) sont venus en parler à Agen lors de la journée des utilisateurs, organisée par l'Institut.

Il faut savoir que l'Institut de la Garonne se positionne au niveau national grâce à son pôle des formes sèches. Afin de répondre aux besoins des laboratoires souhaitant optimiser leurs formulations ou faire de la recherche sur les poudres, l'Institut de la Garonne met à leur disposition, au sein du pôle des formes sèches de son Centre Technologique, un simulateur de compression STYLCAM®. Ce simulateur a déjà su retenir l'intérêt de cinq grands laboratoires internationaux, qui en sont les premiers partenaires : Laboratoires Pierre Fabre, Bristol-Myers-Squibb UPSA, Sanofi-Aventis, Unither Développement et Ellipse Pharmaceuticals.

Outil incontournable pour la modélisation de la compression, le simulateur de compression est composé d'un système mécanique associé à un automate et à un logiciel d'acquisition de données très complet et évolutif.

Equipé de capteurs de forces et de déplacements, le simulateur de

compression permet en particulier aux chercheurs et industriels :

- de mener des études de compressibilité, comprimabilité avec juste quelques grammes de poudre (principes actifs, excipients ou mélanges),
 - de conduire des études d'optimisation de formules à l'aide de plan d'expériences,
 - de mener à bien leurs transpositions avec la possibilité de prédire la presse et les paramètres optimaux de réglages pour une formule donnée,
 - de diagnostiquer et de résoudre des problèmes de compression.
- Il est offert en open service aux acteurs des domaines santé, compléments alimentaires-nutriments (laboratoires de R&D galénique et sites de production...).

L'Institut propose d'ailleurs un nouvel accès à cette machine à distance par le biais du e-Tabletting. Il mettra en valeur le simulateur de compression avec une presse précise, répétable, raccordée à un logiciel d'acquisition de données. Le but étant d'établir une comparaison entre les paramètres du simulateur (force de compression, vitesse...) et les caractéristiques de qualité des comprimés.

La société intéressée fait parvenir ses matières premières et outillages (environ 500 g de poudre et un jeu de poinçons pour le comprimé concerné) et l'Institut s'occupe du reste. La société n'a plus besoin de se déplacer et les résultats sont observables en direct par le biais d'un serveur web unique, sécurisé par un cryptage. permet aux clients de voir les résultats (courbes, tableaux...) et Ce système permet de plus, de dialoguer « en ligne » et en temps réel avec l'Institut en fonction des besoins. A la fois interactif et sécurisé, ce système permet de suivre les résultats à distance et d'assurer la traçabilité nécessaire.

Pour les formes semi-solides, l'Institut dispose de deux pilotes/mélangeurs, utilisés dans l'industrie cosmétique et la pharmacie, notamment pour le scale-up, ou pour les pré-séries industrielles (utilisation de la RMN) :

- Scale-Up de 3 à 160 kg, de l'échelle laboratoire à l'échelle industrielle.
- Formulation de produits cosmétiques en partenariat avec des Universités ou Centres de Recherche.
- Réalisation de tests de contrôle (viscosité, pH, microscopie optique, densité, analyse de texture, HPLC) pour vérifier la stabilité, la

AMBROSIA Technologies

Le nouveau système de Nébulisation Avancé CETAC MARIN-5 révolutionne l'introduction d'échantillons liquides en ICP-AES et ICP-MS :

- Amélioration de la sensibilité et des limites de détection d'un facteur 5 ou plus
- Fonctionne avec un débit de nébulisation de 0.1 à 0.5 ml/min : permet d'économiser le volume échantillon et de diminuer la quantité d'effluent générée
- Fonctionnement en self-aspiration ou avec pompage : élimination des contaminations par les tuyaux de pompe
- Verrerie Quartz facilement accessible : nettoyage simple, efficace et rapide
- Capot anti-électrostatique et fenêtre de visualisation : fonctionnement stable
- Contrôleurs de température dédiés pour le chauffage et le refroidissement par effet Peltier, ajustables à ± 1°C : meilleure optimisation des conditions analytiques
- Faible encombrement (29.5cm L x 26.7cm P x 31.4cm H) et mise en route très rapide



Le Nébuliseur Avancé Marin-5, ainsi que tous les accessoires et consommables CETAC Technologies, est distribué par : **AMBROSIA Technologies**

Contact : M. Jean-Yves HENRY - Tél : 01-43-97-94-69 - Fax : 01-49-76-98-68

Email : contact@ambrosia-technologies.com - Site : www.ambrosia-technologies.com



Injectable

qualité et la conformité du produit

- Etudes de vieillissement dans des étuves ICH 600T avec contrôle de la température et de l'hygrométrie, afin de vérifier la qualité pharmaceutique de chaque formule cosmétique dans le temps
- Améliorations Process de formule à l'aide de plans d'expériences sur le logiciel Nemrodw
- Analyse in process des paramètres critiques par RMN à bas champs (In-Process)
- Traçabilité des résultats.

Pour les liquides injectables, l'Institut a une capacité de prototypage permettant aux sociétés qui le souhaitent de tester leurs formules et process de fabrication de flacons et poches injectables. Ils peuvent ainsi formuler, suivre les BPF, assurer la stabilisation du produit et produire entre 50 et 200 poches.

- Fabrication des produits sur technologie FRYMAKORUMA

DINEX 200 (mode aseptique) en liaison directe avec la remplisseuse avec l'option d'un inertage à l'azote.

- Prototypage sur les méthodes de formulation des produits Injectables.
- Remplissage sous flux laminaire Classe 100.
- Contrôle HLPC, pH, contrôle d'étanchéité des poches.

L'Institut de la Garonne s'étend sur 500 m² de salles blanches avec des ateliers dédiés à la production pharmaceutique de formes sèches (comprimés, gélules), liquides et pâteuses. Par ailleurs, son laboratoire de qualité physico-chimique travaille sous des conditions proches des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication). Cinq personnes y travaillent : ingénieur pharma, pharmacien industriel, technicien en formulation, opérateur et Directeur. Des intervenants assurent les formations.

Côté Journées technologiques, l'institut prévoit une journée « Prototypage des solutions injectables » en janvier-février 2010.

L'Institut de la Garonne souhaite désormais renforcer son offre de formation avec un diplôme d'opérateur en production, en partenariat avec le LEEM, sous la forme d'un apprentissage (2010). Le développement de son offre technologique sur ses trois pôles est également à l'ordre du jour, notamment vers les PME/PMI et les sociétés européennes...

M. HASLÉ

Contact :

Institut de la Garonne
Tél : 05 53 48 48 50
Fax : 05 53 77 42 78
Site : www.institut-garonne.com

En Bref

Collectis lance Ectycell, filiale dédiée aux cellules souches pour des applications à très forte valeur ajoutée

Collectis S.A. (Alternext : ALCLS), le spécialiste français de l'ingénierie des génomes, a annoncé le 30 septembre la création d'Ectycell, filiale dédiée aux applications biomédicales des cellules souches.

Les premières applications sélectionnées sont le développement d'outils pour créer des cellules souches à partir de cellules adultes (cellules souches induites), la différenciation robuste et reproductible à partir de cellules souches et la constitution d'une banque de cellules pour la réalisation de tests pour des candidats médicaments. « Les technologies maîtrisées par Collectis auront un impact significatif dans le domaine des cellules souches » déclare David Sourdivé, Président d'Ectycell. « Or les enjeux sont de taille. Au plan industriel, il s'agit de réduire le taux d'échec dans le développement de médicaments en utilisant, tôt dans le processus, des tests permettant de mieux anticiper les effets d'une molécule sur un organisme complet ou sur une population génétiquement diverse. Nous devrions également pouvoir ouvrir de nouvelles voies en médecine régénérative, notamment pour des maladies comme Alzheimer ou Parkinson ».

Les cellules souches, capables de se reproduire indéfiniment et de se différencier en de nombreux types cellulaires distincts, constituent une révolution biomédicale particulièrement prometteuse pour la médecine de demain. Ectycell a notamment vocation à porter un projet de plate-forme pour l'utilisation des cellules souches induites.

A propos de Collectis S.A.

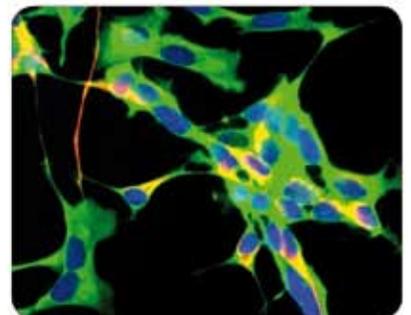
Collectis SA est un leader mondial de l'ingénierie des génomes et de la chirurgie des génomes. La société est spécialisée dans le développement et la production de méganucléases dédiées à la chirurgie des génomes *in vivo*, qui s'utilisent dans les domaines thérapeutique, agroalimentaire, de la bioproduction et de la recherche. La société a signé plus de 50 accords industriels au plan mondial avec des laboratoires pharmaceutiques, des groupes agrochimiques et des sociétés de biotechnologie, ainsi que plus de 20 partenariats avec des équipes académiques. Depuis sa création, la société a levé plus de 50 millions d'euros en financements privés et publics et est cotée sur le marché Alternext de NYSE Euronext (code : ALCLS).

Pour de plus amples renseignements sur Collectis : www.collectis.com

Le nouveau système de transfert rapide Thermo Scientific Pierce réduit le temps de transfert des protéines du gel à la membrane à 10 minutes seulement. Il est composé de 2 produits, le tampon de transfert Pierce® Fast Semi-Dry et l'appareil Pierce Fast Semi-Dry.

- **Sensible** – même efficacité de transfert que les autres appareils semi secs ou humides
- **Economique** – aucun besoin de consommables coûteux
- **Robuste** – transfert jusqu'à 4 gels en simultanée
- **Universel** – utilisation de gels "maison" ou commerciaux

Visit www.thermo.com/perbio



1 tampon gratuit pour tout achat d'un appareil!

Achetez un appareil Pierce Fast Semi-Dry Blotter avant le 31 Décembre 2009 et recevez gratuitement une bouteille de 500 ml de Pierce Fast Semi-Dry Buffer, 10X (Produit # 35035).

Moving science forward

Thermo
SCIENTIFIC

Part of Thermo Fisher Scientific