	Laboratoire de contrôle qualité	Date de création 05/03/2019
		Version 1
		Page 1 sur 2

Allier savoir-faire historique et avant-garde technique

Dans le cadre de sa politique d'amélioration continue de la qualité, le préparatoire Delpech a mis en place son propre laboratoire de contrôles physico-chimiques.

Doté d'équipements modernes, il assure le développement et la validation de méthodes analytiques. Ces méthodes sont appliquées pour des contrôles de routine sur les produits finis, selon les référentiels pharmaceutiques en vigueur (BPP, Ph. Eur., ICH). Le laboratoire travaille également à l'optimisation des procédés de fabrication, en étudiant les techniques de mélange et le choix des excipients.

D'autre part, la pharmacie Delpech a engagé une politique de standardisation de ses méthodes de préparation. L'objectif de la standardisation est de garantir la reproductibilité lot à lot de la préparation magistrale, en réduisant les variations interindividuelles. Pour ce faire, plusieurs systèmes automatisés ont été mis en place et validés par le laboratoire de contrôles physico-chimiques. La standardisation est une garantie de la qualité et de l'efficacité du traitement.

L'expertise du laboratoire contribue aussi aux travaux de la SOTP (Société des Officinaux sous-Traitants en Préparations) dans la perspective d'une politique qualité commune et d'une meilleure connaissance de la stabilité des préparations.

Le laboratoire de la pharmacie Delpech participe également à la formation universitaire, en accueillant chaque année des étudiants scientifiques (techniciens de contrôle, ingénieurs chimistes, pharmaciens industriels...) et en collaborant avec des établissements supérieurs en France et à l'étranger (Brésil, Chine, Maghreb).

Contrôles physico-chimiques :

Identification et dosage : HPLC, IR, colorimétrie, pH-métrie

Contrôles pharmaco-techniques :

Essais de désagrégation des gélules gastro-résistantes, des suppositoires

Essais de dissolution

Contrôle de la qualité du nettoyage des équipements de fabrication pour l'évaluation du risque des contaminations croisées


Etudes de stabilité :

Détermination de la stabilité intrinsèque du principe actif

Etude de dégradation forcée, étude de stabilité en temps réel

Détermination de la durée de validité et des conditions de stockage

Etude des incompatibilités (principe actif/excipient ; contenant/contenu)

	Laboratoire de contrôle qualité	Date de création 05/03/2019
		Version 1
		Page 2 sur 2

Prospection :

Comparaison des fournisseurs de matières premières

La pharmacie Delpesch met à disposition l'expertise de son laboratoire de contrôles physico-chimiques pour ses confrères, notamment dans le contexte des essais d'uniformité de teneur exigés par les ARS. Pour toute demande de renseignements :

Karim KHOUKH

karimkhoukh@labodelpech.com

