



PRODUITS / PROCÉDÉS PHARMACEUTIQUES ET COSMÉTIQUES

MATIÈRES PREMIÈRES, PRODUITS SEMI-FINIS, PRODUITS FINIS

PNS (Produits pharmaceutiques non obligatoirement stériles)

- > Selon les critères microbiologiques de la Pharmacopée Européenne en vigueur.
- > Recherche et dénombrement de micro-organismes pathogènes et des indicateurs d'hygiène : Germes aérobies totaux, Levures et Moisissures totales, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, Staphylocoques à coagulase positive, *Salmonella* spp.

PRODUITS COSMÉTIQUES

- > Challenge test : Contrôle de l'efficacité des conservateurs.

MEDIA FILL

- > Validation de vos préparations sous flux ou validation des procédés aseptiques.

CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES

- > Bioburden, recherche de micro-organismes viables (produit de santé, dispositif médicaux, cultures cellulaires, etc.).

ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL MATÉRIELS ET ÉQUIPEMENTS

EAUX : Fabrication, déminéralisée, osmosée, purifiée, hautement purifiée, du réseau.

- > Selon les critères microbiologiques de la Pharmacopée Européenne en vigueur et l'OPBD.

SURFACES : Plan de travail, matériel, équipements, etc. (empreintes, frottis, lingettes).

= Contrôle de la contamination microbienne / Contrôle de la bonne application des procédures de nettoyage et de leur efficacité.

= Identification des contaminants y compris les moisissures.

AIRS : Ambiance, salle blanche, flux laminaire, air comprimé, etc. selon GMP (Impaction, sédimentation).

PERSONNEL

SURFACES : Mains, tenue de travail, etc. (empreintes, frottis, lingettes).

= Contrôle de la contamination microbienne / Contrôle de l'efficacité des procédures de lavage.

= Dépistage des porteurs sains de germes pathogènes (Salmonelles, staphylocoques à coagulase positive, etc.)

Accréditation
et reconnaissance internationale

