

CENTRE D'EXCELLENCE POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES TOXICOLOGIQUES (TRACE)

Identification des dangers et évaluation du risques toxicologiques

Nos experts fournissent un support toxicologique qualitatif et quantitatif pour la sécurité des produits et la toxicité professionnelle auprès d'entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques et de dispositifs médicaux dans le monde entier. Nous offrons des solutions complètes pour vous accompagner dans la conformité de vos produits selon les requis réglementaires internationaux.



Contexte

Les évaluations qualitatives and quantitatives de la sécurité des médicaments font parties intégrantes de leurs développements, leurs fabrications et leurs surveillances post-commercialisation. Le processus peut s'avérer complexe, car il nécessite une connaissance des dernières exigences réglementaires (ICH, FDA, EMA, OMS). Les directives relatives à la sécurité des produits exigent l'établissement de niveaux de sécurité pour le risque de contamination croisée dans les installations multi-produits, mais également l'étude des substances extractibles et migrantes, les impuretés mutagènes et non mutagènes, ainsi que la contamination par les particules et les composés organiques volatiles. En outre, les organismes règlementaires exigent que les excipients, les impuretés de dégradation, les contaminants et les solvants résiduels soient présents à des niveaux scientifiquement justifiés et suffisamment décrits. Pour établir ces niveaux, des limites d'exposition basées sur la santé (HBEL) peuvent être établies, telles que la dose journalière acceptable (DJA) [également connue sous le nom de Permitted Daily Exposure (PDE)] ; par ailleurs, d'autres évaluations qualitatives peuvent également être nécessaires (par exemple, la classification des impuretés mutagènes selon la méthodologie ICH M7). Toutes ces évaluations doivent être effectuées par des toxicologues qualifiés, expérimentés et certifiés.

Les évaluations toxicologiques professionnelles impliquent l'identification des dangers et l'établissement d'une limite d'exposition professionnelle (LEP - OEL, Occupational Exposure Level). Au cours des premières phases de développement d'un médicament, lorsque les informations

sur l'ingrédient pharmaceutique actif sont limitées, il est possible de procéder à une catégorisation préliminaire et de classer l'ingrédient pharmaceutique actif en « bandes » ou en « catégories » selon leurs effets néfastes sur la santé.

Nos solutions

Intertek est un leader mondial dans l'identification des dangers et l'évaluation des risques grâce à notre compréhension des réglementations complexes et en fournissant des solutions complètes à nos clients. La culture de la Qualité Totale Assurée est la clé de tous les aspects de notre travail, de la formation professionnelle et des relations avec nos clients. Nos cadres supérieurs possèdent une formation technique approfondie, des titres de certification et des dizaines d'années d'expérience cumulées.

Nous pouvons fournir des évaluations de la sécurité des produits pharmaceutiques, incluant l'étude de la toxicologie professionnelle pour soutenir la R&D et la fabrication de composés dans les industries pharmaceutiques, biotechnologiques et des dispositifs médicaux.

Nos services de base comprennent:

Calcul de limites d'exposition

- Calcul de l'Exposition Journalière Autorisée (PDE, Permitted Daily Exposure)
- Qualification des excipients
- Évaluation et qualification des impuretés
- Évaluation des substances extractibles et migrantes (médicaments et dispositifs médicaux)
- Évaluation des composés organiques volatiles (dispositifs médicaux)
- Évaluation des contaminants particulaires

- Calcul de la valeur F (*'failure'*) pour les emballages pharmaceutiques (exposition des enfants)

Toxicité professionnelle

- Attribution d'une bande / catégorie d'exposition professionnelle (OEB, Occupation Exposure Band)
- Calcul de la Limite d'Exposition Professionnelle LEP (OEL, Occupational Exposure Level)
- Calcul de la Limite de Surface Acceptable (ASL)

Evaluations qualitatives


- Évaluations de la mutagénicité conformes à la norme ICH M7, incluant l'évaluation in silico
- Évaluation des nitrosamines dans les ingrédients pharmaceutiques actifs et les produits pharmaceutiques

Support bibliographique

- Recherches bibliographiques
- Rédaction d'analyses documentaires
- Rédaction de livres blancs
- Rédaction de rapports d'experts

FOR MORE INFORMATION

 france@intertek.com

 intertek-france.com/pharma/centre-trace/