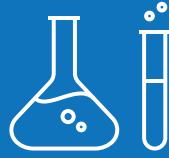




Services de laboratoire

Systèmes qualité rigoureux –
conformes aux standards commerciaux



Le CPPB propose des services de développement sur mesure, incluant le transfert de méthodes, le développement de tests analytiques, la validation de nettoyage et les études de stabilité. Ces activités sont soutenues par des services analytiques et de contrôle qualité spécialisés, garantissant que vos produits répondent aux normes les plus élevées.

NOTRE EXPERTISE COUVRE PLUSIEURS DOMAINES CLÉS :

Contrôle Qualité Compendial

Test d'apparence
Mesure du pH
Test d'osmolalité
Volume extractible (Ph. Eur. 2.9.17)
Intégrité du système de fermeture des contenants (test au bleu de méthylène, USP <1207>)

Microbiologie

Test de charge microbienne (USP 61, USP 62, TACM, TYMC)
Test d'endotoxines (Gel clot et chromogénique cinétique, USP <85>)
Vérification de la promotion de croissance et de la stérilité
Tests sur indicateurs biologiques (USP 55)
Surveillance environnementale (incubation de plaques, coloration de Gram, tests EM)
Identification microbienne (Vitek2 / séquençage si nécessaire)

Services sur Matières Premières

Test d'identité et de pureté (USP, Ph.Eur.)
Métaux traces et impuretés élémentaires (fer, calcium, arsenic, bromures, iodures)
Tests de groupes fonctionnels (acidité, alcalinité, sulfates, sulfites, sucres réducteurs, etc.)
Apparence et solubilité (USP/Ph.Eur.)

Services de tests de produits (protéines & biologiques)

ELISA (identité et activité)
SDS-PAGE, Western blot
Protéine totale (A280, BCA)
Lipides totaux (colorimétrique)
Tests de neutralisation cellulaires (cellules mammifères)
Titrage viral et essais de plaques





centre de production
de produits biologiques

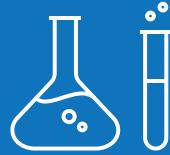
Production

Visitez notre site web
www.bmc-cppb.ca



Services de laboratoire spécialisés

Systèmes de qualité rigoureux -
conformes aux normes commerciales



PROGRAMME D'ÉVALUATION DES RISQUES DES MATIÈRES PREMIÈRES (QRA)

Assurez la qualité et la conformité de vos matières premières grâce à notre programme d'évaluation fondé sur l'analyse des risques. Adapté à la phase de votre projet, nous fournissons une feuille de route réglementaire pour la qualification, rédigeons les spécifications préliminaires, définissons les stratégies de tests et coordonnons les activités de contrôle qualité, tout en livrant un rapport complet à conserver dans vos dossiers.

Ce qui nous distingue

Approche adaptée à la phase du projet, en accord avec vos besoins.

Allie expertise réglementaire et exécution pratique en laboratoire.

Élimine les approximations pour nos clients, économisant un temps précieux avant les soumissions réglementaires.

ÉTUDES D'EFFICACITÉ DES DÉSINFECTANTS VIRAUX

Protégez votre installation grâce à des tests de désinfectants validés scientifiquement. Nos études personnalisées évaluent l'efficacité des désinfectants de surfaces contre les virus, y compris les virus enveloppés, dans des conditions réelles de salle blanche, en utilisant des surfaces représentatives telles que l'acier inoxydable et le PVC. Les résultats peuvent servir à la validation interne ou aux soumissions réglementaires.

Ce qui nous distingue

L'un des rares laboratoires externes au Canada à offrir ce service spécialisé.

Protocoles flexibles et adaptés à la phase du projet (type GLP ou sur mesure).

Expertise intégrée en biosécurité et confinement pour des tests fiables et conformes.

Licence d'établissement de médicaments (Santé Canada) – prête pour l'échelle commerciale (FDA, EMA, etc.)



Faites-nous part de
vos besoins

bmc-cppb@bmc-cppb.ca

Notre installation de bioproduction BPF de bout en bout offre des services complets, incluant le transfert de technologie, la production de substance médicamenteuse, les services de laboratoire, le remplissage et la finition, l'emballage secondaire et les services de consultation.