



Weleda contrôle les médicaments anthroposophiques conformément aux directives de l'ICH

Fidèle à la philosophie de Rudolf Steiner, le fabricant de produits cosmétiques naturels et de médicaments anthroposophiques travaille en harmonie avec l'humain et la nature. L'entreprise a été fondée en 1921 à Arlesheim (Suisse). La même année, elle a ouvert une succursale allemande à Schwäbisch Gmünd, suivie par Huningue en France un an plus tard. Sur ces trois sites, quelque 1000 matières premières naturelles sont transformées en 120 produits cosmétiques naturels et plusieurs milliers de remèdes. Purement naturels, les produits sont fabriqués sans conservateurs artificiels. Pour ce faire, Weleda possède sa propre culture biodynamique de plantes

médicinales et elle fabrique ses propres teintures.

Essais de médicaments conformément aux directives de l'ICH

Parallèlement aux tests de libération analytiques et microbiologiques, la division Assurance qualité - service analytique de Weleda réalise des tests de stabilité pour les médicaments conformément aux directives de l'ICH (International Conference on Harmonisation) dans la branche régie par les BPF (bonnes pratiques de fabrication). L'harmonisation des normes techniques dans l'industrie pharmaceutique permet la reconnaissance de médicaments par les organes

Exigences

- ▶ Études de stabilité des médicaments selon les directives de l'ICH
- ▶ Test en conditions réelles
- ▶ Processus de vieillissement accéléré
- ▶ Contrôle des infestations microbiologiques
- ▶ Conditions climatiques constantes
- ▶ Valeurs cycliques de température et d'humidité

Solutions BINDER

- ▶ Chambre climatique à conditions constantes KBF P 720
- ▶ Chambre d'essais climatiques MKF 240
- ▶ Étuves bactériologiques BD, KB
- ▶ Réglage variable de la température et de l'humidité
- ▶ Distribution thermique homogène dans l'enceinte intérieure
- ▶ Temps de recouvrement court
- ▶ Incubation avec fonction de refroidissement



▲ Jochen Grimm, chef d'équipe Qualification Weleda Schwäbisch Gmünd

d'autorisation de mise sur le marché européens, japonais et américains. Depuis plusieurs années, Weleda utilise les chambres climatiques à conditions constantes BINDER (modèle KBF 720), les chambres d'essais climatiques (modèle MKF 240) et plusieurs étuves bactériologiques des séries BD et KB pour réaliser ses tests de stabilité. « Nous disposons désormais de longues années d'expérience avec les appareils BINDER. L'extrême fiabilité des enceintes, le service et le support technique nous ont convaincus », explique Jochen Grimm, chef d'équipe Qualification et responsable de l'acquisition, de la validation et de la qualification des réfrigérateurs et des équipements de climatisation. Les médicaments font l'objet de mesures de sécurité rigoureuses et selon les exigences, peuvent subir des contrôles supplémentaires sur la base de la pharmacopée européenne (Ph.Eur.), homéopathique (HAB) ou allemande (DAB).

Conformément aux directives de l'ICH, les préparations passent 6 à 120 mois

« Nous disposons désormais de longues années d'expérience avec les appareils BINDER. L'extrême fiabilité des enceintes, le service et le support technique nous ont convaincus. »

Jochen Grimm, chef d'équipe Qualification

dans une chambre climatique à conditions constantes BINDER à 25 °C / 40 % HR, 25 °C / 60 % HR, 30 °C / 65 % HR



▲ Test de stabilité de médicaments dans une chambre climatique à conditions constantes KBF

ou 40 °C / 75 % HR selon la zone climatique. Les cycles d'inspection respectent également les prescriptions de ces directives. Les tests de stabilité après première ouverture (également connus sous le nom de « in-use tests ») sont axés sur l'utilisation des préparations. Ils visent à contrôler la durée de conservation de la préparation dans ses conditions d'utilisation.

Processus de vieillissement accéléré

Outre le test de stabilité, les collaborateurs du laboratoire réalisent aussi des simulations à long terme dans des conditions variables à l'aide d'une chambre d'essais climatiques de la série MKF 240. Avec des valeurs de température et d'humidité cycliques, les échantillons sont exposés à des conditions climatiques extrêmes afin d'accélérer leur processus de vieillissement et d'étudier le comportement des produits en cas de fortes contraintes. Jochen Grimm considère le recours à des températures et humidités

variables comme un grand avantage. « Les enceintes respectent précisément les valeurs paramétrées. De plus, température et humidité sont très homogènes dans toute l'enceinte intérieure. »

Sécurité maximale

Les médicaments font l'objet de normes très strictes. Malgré les nombreuses mesures de sécurité prises, il est nécessaire de soumettre les échantillons à un contrôle régulier des germes. Les laborantins utilisent pour ce faire les étuves bactériologiques BINDER de la série BD et les étuves réfrigérées bactériologiques de la série KB.

Dans ses rapports avec ses partenaires, fournisseurs et collaborateurs, Weleda applique son approche holistique de l'humain, de la société et de la nature. Depuis plus de 90 ans, l'entreprise la met en œuvre avec succès et maintient ses normes de qualité éprouvées.

Caractéristiques essentielles

- ▶ Plage de température : 0 °C à 70 °C
- ▶ Plage d'humidité : 10 % HR à 80 % HR
- ▶ Technologie de chambre de préchauffage APT.line™
- ▶ Régulation de l'humidité avec capteur d'humidité capacitif et humidification à la vapeur
- ▶ Chambre intérieure fabriquée entièrement en acier inoxydable
- ▶ Contrôleur avec programmation par séquence



▲ Chambre climatique à conditions constantes KBF P 720

Contact :
Weleda AG
Möhlerstraße 3
D-73525 Schwäbisch Gmünd
www.weleda.com

Interlocuteur :
Jochen Grimm
Chef d'équipe Qualification
Assurance qualité-service analytique (QK-AS)

