



L'IDENTIFICATION PLUS SIMPLE ET PLUS RAPIDE DES MATIERES PREMIERES A RECEPTION

Wilfried DECRETTE

 **MAYOLY**
Votre santé nous tient à cœur



Sommaire

1. Présentation de Mayoly et du site de Dreux
2. Analyses traditionnelles pour le contrôle des matières premières
3. Implémentation du Mira P et NanoRam 1064
4. Exemples d'applications
5. Bénéfices apportés par le Raman portable

QUI NOUS SOMMES

Fondé en 1909, Mayoly est un **Groupe pharmaceutique français, indépendant** dont le savoir-faire et l'excellence sont reconnus depuis **plus de 100 ans**

Un groupe mondial aux racines industrielles françaises

Une culture entrepreneuriale et familiale

GASTROENTEROLOGIE

DERMOCOSMÉTIQUE



Nos marques clés



#1^{ère} marque prescrite dans le syndrome de l'intestin irritable en France

#1^{ère} croissance du marché des antispasmodiques en Europe de l'Ouest



30 ans
d'existence



Présence dans
plus de 50 pays



TOPICREM

1 lait Ultra Hydratant Corps 500ml Topicrem vendu toutes les 15 secondes dans le monde



TANAKAN

Amélioration de la performance mentale (mémoire, concentration)

Produit naturel et efficace grâce à l'extrait de Ginkgo Biloba de haute qualité EGb761®

50 ans d'existence

PRODUCTION EN FRANCE

Nos 5 sites dont 4 en France, regroupent plus de 900 collaborateurs.

Nos 4 sites industriels français fabriquent plus de 80% des produits Mayoly vendus dans le monde

21 filiales



Algérie
 Allemagne
 Belgique (Benelux)
 Biélorussie
 Chine
 Espagne
 France
 Italie
 Kazakhstan
 Lituanie
 Mexique
 Pologne
 République Tchèque
 Roumanie
 Royaume-Uni
 Russie
 Singapour
 Slovaquie
 Tunisie
 Ukraine
 Vietnam



Le siège est à
Rueil Malmaison (IDF - France)
 350 personnes



Dammarie-les-Lys (2 sites)
1 site Médicaments
 150 personnes - 9 millions d'unités/an
1 site Dermocosmétique
 50 personnes - 7 millions d'unités/an



Dreux
 300 personnes - 63 millions d'unités/an



L'Isle-sur-la-Sorgue
 50 personnes - 3 500 tonnes/an



Tianjin (Chine)
 50 personnes - 28 millions d'unités/an



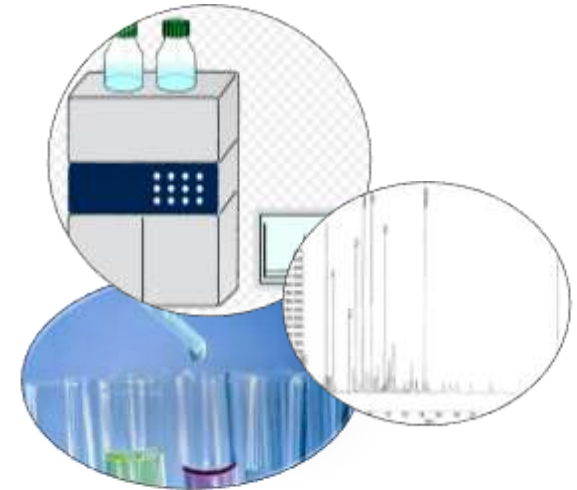
DREUX



- ☐ **Site Pharma Iso14001/45001/50001**
- ☐ **64 Millions de boîtes / an**
- ☐ **300 personnes & 50 int.**
- ☐ **13 lignes de productions**
- ☐ **7 000 Lots /an**
- ☐ **Plus de 50 matières premières**

TECHNIQUES TRADITIONNELLES

- Identification de Matières premières Pharmacopée Européenne et non Pharmacopée Européenne
- Par réaction chimique à la paillasse (identification des chlorures, sulfates, réaction colorée, précipitation ..)
- Par chromatographie (liquide, gazeuse , couche mince)
- Infra-rouge, viscosité ...



CONCRÈTEMENT

- Pesées,
- Préparation échantillons (mise en solution, extraction..)
- Verrerie = nettoyage
- Utilisation de réactifs, solvant, consommables, Energies (Eau)
- Equipements : Balances, HPLC, CPG, Centrifugeuse, Agitateur, laveurs
- Utilisateurs experts de ces techniques (Chimistes)
- Temps d'analyses plus ou moins long (de quelques minutes à plusieurs heures)
- Finalement beaucoup de temps et de main-d'œuvre



- 2019 : À la suite de la mise en place d'une délégation de contrôle sur une matière première mise en place du Mira P pour une identification sur chaque big bag à réception
- 2022 : Acquisition du Nanoram 1064 (moins sujet à la fluorescence) pour passer plus de matières

MiraP Metrohm

Laser à 785 nm



NanoRam 1064

Laser à 1064 nm





RÉGLEMENTATION : BONNES PRATIQUE DE FABRICATION (BPF/EU GMP)

➤ Chapitre 5-Production,

- Chaque lot de matière première doit faire l'objet d'un test d'identification
- Chaque contenant doit normalement être identifié
- Une méthode alternative peut être utilisée, à condition :
 - qu'elle soit **dûment validée**
 - qu'elle s'appuie sur un **système robuste de qualification des fournisseurs**

➤ Annexe 8 – Echantillonnage des matières premières

- L'identité d'un lot est normalement assurée par un test d'identification sur chaque contenant
- Il est possible de réduire cet effort analytique si une **procédure validée** démontre qu'il n'y a pas de risque de mauvais étiquetage
- Cette validation doit prendre en compte : **la fiabilité du fournisseur, le système qualité, les conditions de fabrication**
- La qualité d'un lot de matière première peut être évaluée grâce à l'analyse d'un échantillon représentatif

POURQUOI LE RAMAN VS PIR

- Le raman pour pouvoir lire au travers des sachets polyéthylène (le proche infra rouge tient compte de la sache)
- Le Raman moins sensible que le PIR à la granulométrie et à l'humidité

POURQUOI LE MIRA P

- Son ergonomie : Prise en main et sa légèreté
- Son lecteur code Barre : Efficace et possibilité de lecture scindée du code barre (code matière et lot)
- Adapté à la Pharma (logiciel 21crf-11)
- Confiance envers Metrohm

POURQUOI LE NANORAM 1064

- En complément du MIRA P, pour élargir la gamme de matières
- Moins sujet à la fluorescence,
- Lecture de matières plus colorées



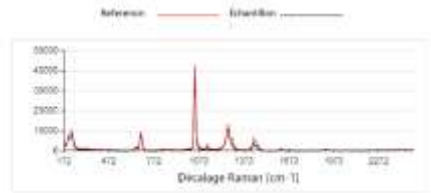
- Macroglol 4000
- Glucose



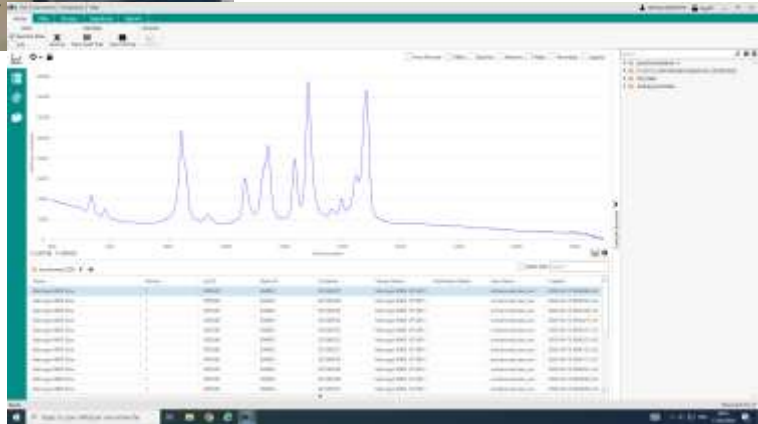
- Sulfate de Na
- Bicarbonate de Na

Rapport d'identification

Dispositif SN :	HAMYUP	Lots :	8048815	Derniere validation :
Nom d'analyse :	104815	Conteneur :	281240078	de la performance :
Nom du produit :	Bicarbonate de sodium 1 V14112	Remarque :	ND	Nom d'utilisateur :
Temps de mesure :	2024/04/19 09:52:24			Date et l'heure :
Nom d'utilisateur :				2024/04/19 09:55:28
Puissance de laser :	30%			Résultat : Pass
Temps d'intégration (ms) :	1095ms			H2O : 99.82
Méthode :	Bicarbonate de sodium 1 V1			Intensité relative :
Seuil de détection :	0.05			62.4%
Plage de décalage Raman :	1761(m-1)-2590(m-1)			Fichier de référence :
Valeur de H2O :	1.02.281.8			Polystyrene
Résultat :	Reussit			(2022/11/09
Valeur P :	0.9903			10:50:18)



- Arômes
- Troxerutine





- Appareils polyvalents (plusieurs matières)
- Utilisation simple (Utilisé par nos préleveurs qui ne sont pas chimiste)
- Formation rapide (nouveaux arrivants)
- Lecture rapide (20-30 secondes)



NE REMPLACE PAS LES ANALYSES TRADITIONNELLES DEMANDÉES PAR LA PHARMACOPÉE **MAIS PERMET UN ALLÈGEMENT (EM /LOT)**



- Diminution du nombre d'échantillons analysés
- Moins de réactifs , consommables, verrerie et eau pour le nettoyage (coûts et écologie)
- Moins d'exposition produits dangereux
- Et surtout du **Gain de temps**

EXEMPLE DE GAINS DE TEMPS :

Matières Premières	Prélèvement avant	Prélèvement après	Analyse labo avant	Analyse labo après	Gain
Stéarate Mg(80 contenants) 2 lots par an	4h	6h	35h	7h	26h / lot (52h/an)
Sulfate Na (400 contenants) 23 lots par an	14h	22,5h	28h	1h	19,5h / lot (448h/an)
Bicarbonate de Na(112 contenants) 18 lots par an	4,5h	9h	7h	1h	1,5h / lot (27h/an)

Merci de votre attention



[mayoly.com](https://www.mayoly.com)