

## Réponses

La chromatographie en phase liquide à haute performance a pour objectif :

- De séparer les constituants d'un mélange, même très complexe
- De détecter les impuretés au sein d'un mélange ou d'une matière première
- D'équilibrer les concentrations des composés d'un mélange

Le centre de fabrication Septodont de Saint-Maur gère la réception de :

- + de 70 matières premières
- + de 100 matières premières
- + de 150 matières premières

Retrouvez parmi la liste suivante la ou les classe(s) de matière première qui n'entrent pas dans la fabrication d'une cartouche anesthésique Septodont

- Eau PPI
- Principe actif anesthésique
- Eau distillée
- Vasoconstricteur
- Chlorure de Sodium
- Calcium

Chez Septodont, les prélèvements de contrôle des matières premières se déroulent dans des zones à atmosphère contrôlée. Cela signifie :

- Maîtrise de la température
- Surpression atmosphérique
- Sous-pression atmosphérique
- Surveillance de la contamination particulaire / m<sup>3</sup> d'air
- Surveillance microbiologique

Dans les zones à atmosphère contrôlée, une surveillance microbiologique et particulaire est requise, mais aussi une température stable. La surpression atmosphérique a, quant à elle, pour objectif d'empêcher la pollution par l'atmosphère extérieure.



## A la découverte de l'histoire de la CARTOUCHE SEPTODONT

En anesthésie dentaire, il est bon de pouvoir se reposer sur des produits de haut standard de qualité pour se consacrer tout à son patient et à la qualité de son geste d'injection.



Fabrication  
**100%**  
française

# Chapitre 2

## Cartouche d'anesthésique Septodont : Des matières premières sous haute surveillance

Quelles que soient les matières premières : substances actives (anesthésique, vasoconstricteur) ou excipients (chlorure de sodium, eau pour préparation injectable "eau PPI") l'ensemble des composants des cartouches répond **aux normes d'exigence de la pharmacopée française et/ou européenne.**

### Septodont : des fournisseurs agréés et identifiés auprès des autorités françaises

L'identité de chacun des fournisseurs fait partie intégrante du dossier de fabrication déposé auprès des autorités : chaque substance active entrant dans la composition d'un produit y est décrite dans ses moindres détails : nature, dosage, origine, fabricant, tests, contrôles et validations.

Agréés, les fournisseurs sont inspectés par les instances responsables mais aussi régulièrement audités par le laboratoire Septodont sur leur site de production, quelle qu'en soit l'origine.

**La pharmacopée française** actuellement en vigueur est la 11<sup>e</sup> édition. Elle est constituée des seuls textes strictement nationaux applicables par voie d'arrêtés ministériels publiés au Journal Officiel de la République Française jusqu'à fin 2016. Elle est préparée et publiée par l'ANSM. Elle est disponible uniquement en ligne. Elle est gratuite.

<http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee>

### Contrôle Septodont : une garantie de sécurité

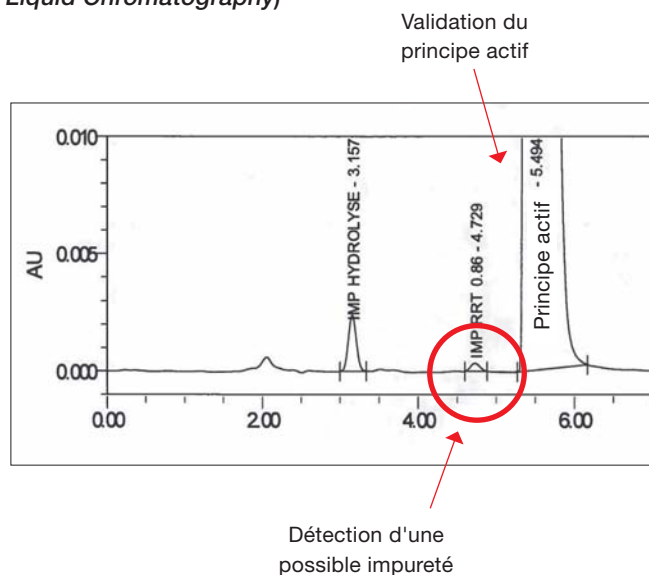
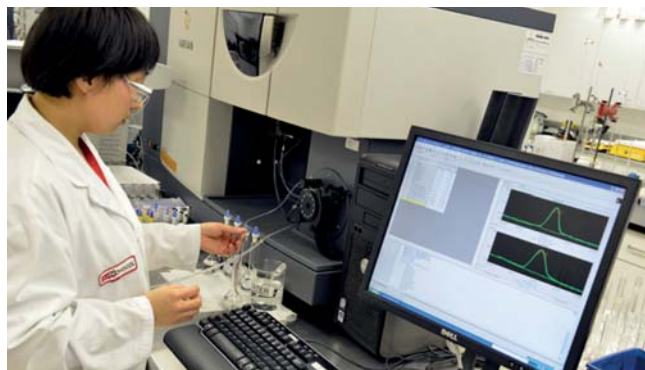
Quelle que soit la matière première, elle fait l'objet d'un référencement interne spécifique chez Septodont au travers d'un échantillonnage, de la fabrication d'un lot pilote puis d'un lot d'essai industriel pour s'assurer que le résultat attendu soit bien conforme à la qualité requise du cahier des charges.

« Des contrôles physiques, chimiques et microbiologiques »

Pour répondre aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) sur le **niveau de sécurité et de traçabilité**, un numéro de lot interne est attribué à chaque lot de matière première et ce à chaque réception.

Chaque lot de matière première commandée est échantillonné et testé à l'arrivée, puis est soumis à une batterie de tests physiques, chimiques (identification et pureté) et microbiologiques.

**Exemple de courbe de contrôle d'une matière première : principe actif anesthésique - Chromatographie en phase liquide à haute performance (HPLC - High Performance Liquid Chromatography)**



### Matières premières des cartouches Septodont sous haute surveillance : un gage de confiance pour votre pratique

La sélection des fournisseurs et le niveau de contrôle qualité des matières premières des cartouches anesthésiques Septodont sont un gage de fiabilité (reproductibilité) et de sécurité pour votre pratique. Le fait de fabriquer en France est un gage de confiance ; le niveau d'exigences y est élevé, mais surtout Septodont est régulièrement contrôlé par les autorités françaises.

## A la découverte de l'histoire de la CARTOUCHE SEPTODONT

<p><b>#1</b></p> <p>DE JÀ 1940</p> <p>Anesthésie dentaire moderne : une histoire sous influence française</p>	<p><b>#2</b></p> <p>DE JÀ 1980</p> <p>Septodont : des matières premières sous haute surveillance</p>	<p><b>#3</b></p> <p>L'eau PPI Septodont : une eau pas comme les autres</p>	<p><b>#4</b></p> <p>Choix des formules : une solution pour chaque patient</p>	<p><b>#5</b></p> <p>Process de fabrication 0% latex</p>
<p><b>#6</b></p> <p>De multiples tests pour une fiabilité technique unique</p>	<p><b>#7</b></p> <p>Sécurité : de l'intérêt de la stérilisation finale</p>	<p><b>#8</b></p> <p>Garantie de traçabilité et suivi de proximité</p>	<p><b>#9</b></p> <p>Septodont, un niveau d'exigence français</p>	

# Tester ses connaissances en anesthésie dentaire avec Septodont

## 2. Des matières premières sous haute surveillance

La chromatographie en phase liquide à haute performance a pour objectif :

- De séparer les constituants d'un mélange, même très complexe
- De détecter les impuretés au sein d'un mélange ou d'une matière première
- D'équilibrer les concentrations des composés d'un mélange

Le centre de fabrication Septodont de Saint-Maur gère la réception de :

- + de 70 matières premières par an
- + de 100 matières premières par an
- + de 150 matières premières par an

Retrouvez parmi la liste suivante la ou les classe(s) de matière première qui n'entrent pas dans la fabrication d'une cartouche anesthésique Septodont

- Eau PPI
- Principe actif anesthésique
- Eau distillée
- Vasoconstricteur
- Chlorure de Sodium
- Calcium

Chez Septodont, les prélèvements de contrôle des matières premières se déroulent dans des zones à atmosphère contrôlée. Cela signifie :

- Maîtrise de la température
- Surpression atmosphérique
- Sous-pression atmosphérique
- Surveillance de la contamination particulaire / m<sup>3</sup> d'air
- Surveillance microbiologique