



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 7

Sécurité : de l'intérêt de la stérilisation finale

La fabrication des produits pharmaceutiques nécessite un très haut niveau d'exigence, notamment **lorsque le produit fini doit être stérile**. En effet, les sources et les véhicules d'une possible contamination sont nombreux : l'air ambiant, les composants (par exemple : l'eau), les équipements, les structures, le produit lui-même, le personnel...

Définitions :

La stérilisation est la destruction de tous les micro-organismes dans un système par l'action des agents anti-microbiens et l'élimination des corps microbiens (norme AFNOR).

La stérilité est l'absence de micro-organismes viables. (Ph.Eur 11^{ème} édition)

Production de produits stériles : le choix entre deux méthodes

La fabrication de produits stériles peut s'effectuer selon deux types de procédés :

1. La fabrication aseptique

Le procédé aseptique vise à préserver la stérilité des composants et des produits préalablement stérilisés au moment de l'assemblage. Le produit, les récipients et les dispositifs sont manipulés dans un environnement (alimentation en air, équipement, personnel, matériaux) contrôlé : les charges microbiennes et particulaires sont maintenues à des niveaux prédéfinis où l'intervention humaine est limitée au maximum et maîtrisée.

Le procédé aseptique est souvent utilisé lorsque le produit pharmaceutique ne supporte pas la stérilisation finale.

2. La fabrication stérile

Les produits sont fabriqués dans des locaux protégés et dans des conditions environnementales spécifiques permettant de maîtriser l'état micro-biologique de ces mêmes locaux. La stérilisation finale est la **méthode de référence pour les Autorités de Santé car elle apporte le plus haut niveau d'assurance de stérilisation**.

La stérilisation par la méthode de la vapeur d'eau saturée sous pression (autoclave) est la méthode de référence, sauf lorsque les conditions

« Il est impératif de garantir que le produit soit stérile en bout de ligne dans son conditionnement final »

physiques régnant au cours des cycles de stérilisation sont susceptibles de compromettre l'intégrité du médicament.

L'étape de stérilisation active intervient au dernier stade avant la libération du produit fini. Cette étape de fabrication est certifiée par l'édition d'un rapport dit NAS (Niveau d'Assurance de Stérilité).

Définition :

Pour qu'un matériel soit considéré comme stérile, la probabilité théorique d'isoler un germe doit être inférieure à 1 pour 1 million (10^{-6}). C'est le niveau d'assurance de stérilité (NAS) réglementé par la norme EN 556.



Septodont a fait le choix de la stérilisation terminale par autoclave à la vapeur d'eau

Le procédé de stérilisation par autoclave est fiable et reconnu. Fondé sur les actions conjuguées de la chaleur et de l'humidité de l'eau, il est dénué de composés toxiques ou allergisants. Il est aussi totalement non polluant.

Conclusion

Toutes les cartouches Septodont ont fait l'objet d'une étape de stérilisation finale sur le produit fini.

Pour en savoir plus

Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) - Note for guidance on development pharmaceuticals - The European Agency for the evaluation of Medicinal Products Human Medicines Evaluation Unit - London, 28 January 1998.

Process Validation : Aseptic Processes for Pharmaceuticals - Health Canada, Health Products and food Branch - June 1st, 2003

Guidance for industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing / Current Good Manufacturing Practice - U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration - September 2004.

A la découverte de l'histoire de la CARTOUCHE SEPTODONT

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