

# A&C

PRATIQUES TRANSPARENTES  
QUALITÉ PHARMACEUTIQUE  
SOLUTIONS FLEXIBLES

PRATIQUE  
MÉTHODE  
FLEXIBILITÉ  
PHARMACEUTIQUE  
TRANSPARENCE

## QUALITÉ, PURETÉ, SÉCURITÉ ET CONFORMITÉ POUR LES EXCIPIENTS DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE

### ACE : PROGRAMME D'A&C SUR LES EXCIPIENTS UTILISÉS EN PRODUCTION

La mondialisation de l'industrie pharmaceutique et l'uniformisation des exigences réglementaires internationales ont accru la demande à laquelle doivent répondre les fabricants de produits pharmaceutiques. A&C American Chemicals Ltée a mis en œuvre un nouveau programme sur les excipients, nommé ACE. Tous les produits chimiques visés par le programme sont préparés expressément afin de servir de constituants pour la fabrication de produits pharmaceutiques.

### BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

Les excipients du programme ACE sont fabriqués conformément aux BPF et aux lignes directrices en matière de contrôle de la qualité reconnues par les organisations suivantes :

<b>GQP</b>	Groupe de Qualité Pharmaceutique;
<b>IPEC</b>	Conseil International des Excipients Pharmaceutiques;
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé;
<b>ISO</b>	Organisation Internationale de Normalisation.

Selon les BPF, le contrôle des processus et de la documentation commence par une inspection d'entrée, une identification et des essais à l'interne. Les registres qui en découlent deviennent partie intégrante de la chaîne de traçabilité qui est tenue à jour jusqu'à ce que le produit final arrive au client. L'échantillonnage, l'emballage et la production sont faits dans une atmosphère contrôlée dont l'air est traité par filtration HEPA à flux laminaire.

De plus, le personnel d'A&C est compétent; il connaît les BPF et a été formé pour les appliquer correctement.

### CONTRÔLE DU CHANGEMENT

Les clients sont avisés des changements importants et une préapprobation peut être octroyée.

Le contrôle du changement régit les éléments suivants :

- » matières premières;
- » spécifications de l'emballage et du produit de départ;
- » méthodes d'essai;
- » matériel de fabrication et d'analyse;
- » processus de fabrication;
- » établissements de fabrication et d'emballage.

### NOTRE PRIORITÉ : LES CLIENTS

A&C font participer le client au processus de détermination des exigences concernant la qualité, l'étiquetage, les spécifications et la livraison de l'excipient, et ce, avant la première livraison. Le personnel compétent d'A&C fournit aux clients toute la documentation dont ils ont besoin en regroupant tous les documents concernant la sécurité (certificats de BPF, certificats d'origine, attestations BSE/TSE et pour solvants résiduels, etc.) dans un dossier au format normalisé permettant de s'assurer qu'aucun renseignement n'est omis.

POUR VOUS ASSURER QUE LES EXCIPIENTS DONT VOUS AVEZ BESOIN SONT VISÉS PAR LE PROGRAMME ACE, IL SUFFIT DE NOUS CONTACTER.

SANS FRAIS : 1-800-361-9234 • TÉL. : 514-336-1493 • FAX : 514-336-1768 • ACAMCHEM.COM

3010 DE BAENE, SAINT-LAURENT (QUÉBEC) H4S 1L2 CANADA