

# CCIT

### Health Inspired, Quality Driven.

Le test d'intégrité est un élément essentiel de l'assurance qualité dans l'industrie pharmaceutique. Il vise à préserver l'efficacité des médicaments en garantissant l'herméticité des contenants, avec des méthodes de test variées.

Le partenariat exclusif du laboratoire Health Science souligne sa position en tant que leader mondial dans ce domaine, renforçant sa crédibilité en tant que centre de compétences européen pour les tests d'intégrité pharmaceutique.



# Rôle du test d'intégrité dans l'industrie pharmaceutique :

Le test d'intégrité est essentiel pour assurer la qualité et la sécurité des médicaments.

Il se concentre sur la vérification de l'intégrité des contenants dans lesquels les médicaments sont stockés.

#### Préservation de l'efficacité des médicaments :

Le test vise à préserver l'efficacité des médicaments en assurant l'herméticité des contenants.

Il contribue à éviter toute contamination ou altération des médicaments.

#### Méthodes de test utilisées :

Différentes méthodes de test sont utilisées pour atteindre l'objectif du test d'intégrité. Ces méthodes sont conçues pour détecter les fuites ou les défauts d'étanchéité des contenants, assurant ainsi une évaluation complète de leur intégrité.

Les différentes méthodes proposées sont les suivantes :

- Test de fuite d'hélium
- Technologie de désintégration sous vide
- Détection des fuites haute tension

# Enjeux principaux du test d'intégrité :

L'enjeu principal est de garantir que les contenants sont hermétiquement scellés.

Les défaillances pourraient entraîner une contamination microbienne, une perte d'efficacité du médicament, voire des risques pour la santé des patients.

#### Normes et directives :

La FDA Guidance for Industry (2008) recommande le Container Closure Integrity Testing (CCIT) en lieu et place des tests de stérilité.

USP Chapter 1207 (2019) préconise des méthodes déterministes pour l'évaluation de l'intégrité des emballages de produits stériles, tout en ne supportant pas la corrélation avec l'entrée microbienne.

L'EMA Annex 1 (2020) ne se concentre pas nécessairement spécifiquement sur le CCI, mais met l'accent sur l'assurance qualité des produits stériles dans son ensemble

#### Partenariat et reconnaissance :

Le laboratoire Health Science de Villeneuve-la-Garenne a établi un partenariat exclusif avec un acteur de pointe, ce qui le positionne comme une référence internationale dans le domaine du test d'intégrité. Ce partenariat renforce le statut du laboratoire en tant que centre de compétences pour l'Europe, soulignant son engagement envers l'excellence dans le domaine des tests d'intégrité pharmaceutique.



Health Inspired, **Quality Driven.** 

## Contactez-nous

SGS France - Health Science 4, rue du commandant d'Estienne d'Orves 92390 Villeneuve-la-Garenne

- sgs.com/healthscience
- sgs.com/healthcommunity



When you need to be sure