



Warnex services de validation manufacturière

Warnex services de validation manufacturière, une division de Warnex services analytiques, est spécialisée dans la qualification et la validation des équipements, des systèmes, des services utilitaires, des procédés, de l'instrumentation de laboratoire et des systèmes informatisés pour l'industrie pharmaceutique. Notre équipe de spécialistes chevronnés peut vous assister afin de rencontrer les exigences grandissantes en matière de qualification et de validation en ce qui concerne les marchés à l'échelle mondiale.

Services

- Étude d'analyse de risque
- Audit de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Rédaction de plan maître de validation
- Rédaction de documents des spécifications d'équipements et de systèmes
- Qualification d'équipements et de systèmes
- Validation de procédés

Qualification d'équipements et de systèmes

- **Systèmes CVAC et systèmes de gestion du bâtiment**
- **Systèmes utilitaires** : eau pour injection (WFI), eau purifiée, vapeur propre, air comprimé, etc.
- **Équipements à température contrôlée** : autoclaves (stérilisateurs à vapeur), lyophilisateurs, fours à dépyrogénéisation, réfrigérateurs, congélateurs, incubateurs, chambres environnementales et de stabilité, etc.
- **Équipements de laboratoire** : fours (conventionnels, à mufler et à vacuum), réfrigérateurs, congélateurs, lave-vaisselle, etc.
- **Logiciel de gestion de laboratoires (LIMS)**
- **Instrumentation de laboratoire** : spectromètres UV-Vis et FT-IR, systèmes de chromatographie à phase liquide (HPLC) et gazeuse (GC), etc.
- **Équipements de fabrication de produits solides** : mélangeurs (à ruban, coniques et en V), broyeurs, granulateurs, sécheurs, sécheurs à lit fluidisé, presses à comprimés, enrobeuses de comprimés et machines à encapsuler
- **Équipements de fabrication de produits semi-solides** : cuves de fabrication, homogénéisateurs et mélangeurs
- **Équipements de conditionnement** : systèmes de vérification de codes à barres, remplisseuses, bouchonneuses, scelleuses, systèmes d'inspection, étiquetteuses, ensacheuses, encartonneuses

Warnex services analytiques

offre des services de consultation et d'analyse aux industries pharmaceutique, biotechnologique et cosmétique.

Nous effectuons une grande variété de tests pour le contrôle de la qualité, notamment des services de chimie traditionnelle, de microbiologie, de chromatographie, de stabilité, ainsi que de développement et de validation de méthodes.

Nos installations inspectées par Santé Canada et par la FDA respectent entièrement les bonnes pratiques de laboratoire (GLP) et les bonnes pratiques de fabrication (cGMP).

Warnex services de validation manufacturière

Jacques Pilon, directeur
Tél. : 450-663-6724 x 458
jpilon@warnex.ca
www.warnex.ca

Validation de procédés

- Fabrication des formes sèches (comprimés, capsules, etc.), formes semi solides (onguents, crèmes et suspensions) et formes liquides
- Validation du procédé d'emballage
- Validation du procédé de nettoyage



WARNEX