

SERVICES DE VALIDATION DE CHAÎNE DE FROID

Les Laboratoires Micom offrent des services de qualification de chaîne de froid pour vous assurer que rencontrez les normes de la FDA, Santé Canada, WHO et toutes autres exigences réglementaires dans le maintien de la température de votre produit pendant le processus de livraison. Notre clientèle pour des services de qualification de chaîne de froid est composée des principales sociétés pharmaceutiques en Amérique du Nord. Notre service d'emballage complémentaire nous permet de non seulement s'assurer que votre emballage isothermique maintiendra la température d'étiquette du produit, mais résistera également aux manipulations lors des livraisons. Notre laboratoire de 11000 de pieds carré est pourvu en personnel avec des professionnels fortement expérimentés, des techniciens de laboratoire et un équipement à la fine pointe de la technologie.

SERVICES D'ESSAI DE QUALIFICATION DE CHAÎNE DE FROID :

Notre laboratoire certifié ISTA est un des rares laboratoires de tiers parti vraiment indépendants en Amérique du Nord qui fait la qualification de chaîne de froid ainsi que bien d'autres services d'essai sans vendre aucun produit d'emballage. Nous pouvons exécuter des protocoles d'essai pour vos besoins de qualification de chaîne de température avec nos chambres qui peuvent contenir quoi que ce soit, de petits colis jusqu'à des conteneurs d'avion LD-3 multiples. Pour les études sur l'emballage et la stabilité à long terme, nous pouvons aussi utiliser également nos unités plus compactes. L'utilisation de notre interface informatique Agilent VEE-PRO © nous permet de contrôler exactement la température de votre chargement aux positions stratégiquement placées pendant qu'il est soumis aux cycles du profile de température qui simulent les

extrêmes prévisibles de température que votre produit pourrait être exposé pendant la livraison. Nous pouvons mesurer jusqu'à 256 points de température simultanément sur une base continue avec une exactitude selon le "National Standards" (NIST). Pour des buts de calibrage, nous utilisons un GE-KAYE IRTD (selon NIST) avec une exactitude de $\pm 0.005^{\circ}\text{C}$. Tous nos thermocouples sont de haute exactitude du type T Kaye.



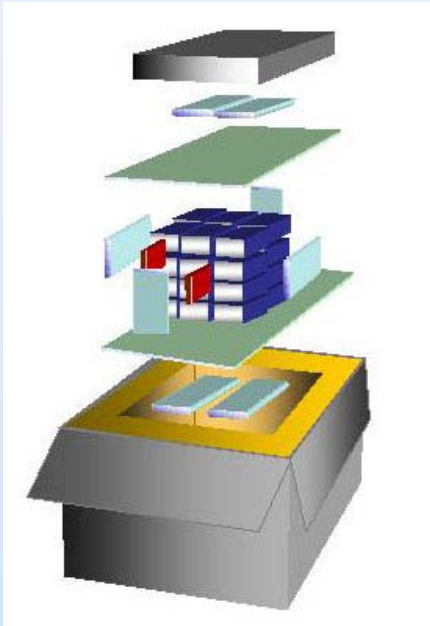
FORCES AGISSANTES DE QUALIFICATION DE CHAÎNE DE FROID :

Qu'est-ce qui commande le marché? Est-ce que la qualification de chaîne de froid est une expression à la mode? La réponse est non. Les drogues et médicaments doivent être thermiquement protégés par rapport à leurs données de stabilité pour les mêmes raisons que vous devez faire des données de stabilité. Bien que cette preuve ce soutient d'elle-même, elle a été formellement reconnu par beaucoup d'agences commerciales et gouvernementales à savoir:

- Santé Canada (guide 0069)
- FDA
- PDA (Bulletin technique 39)
- Organisation mondiale de la santé
- ISTA 7D (International Safe Transit Association)

TROUSSE DE DÉPART :

Ci-dessous est une liste des points clés auxquels vous avez besoin de réponses lorsque vous débutez un projet de chaîne de froid :



- Profil de température
- Durée de l'essai
- Nombre d'emballages différents mis à l'essai
- Nombre de réessais (habituellement 3)
- Poids and dimensions
- Nombre de thermocouples
- Température du gel conditionnant

PROCESSUS DE QUALIFICATION DE CHAÎNE DE FROID :

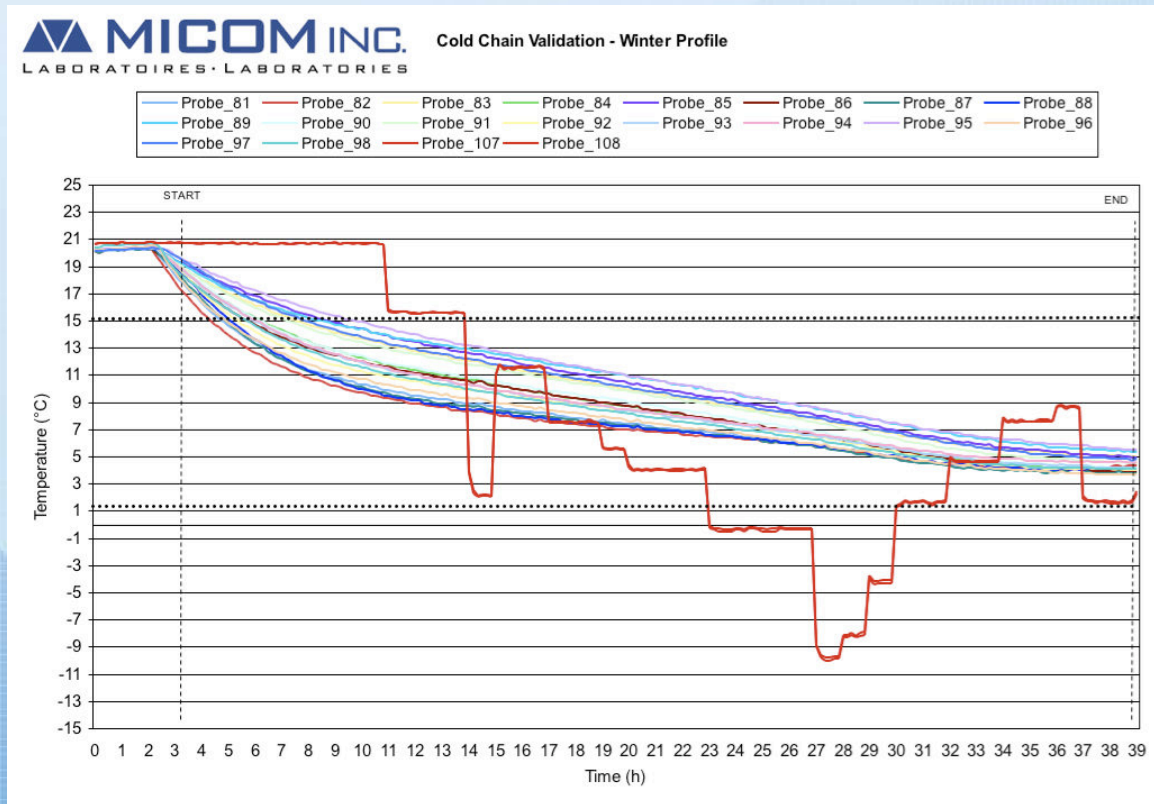
Votre processus de qualification de chaîne de froid débute avec la température d'étiquette de votre produit et ses données de stabilité. Vous devez alors établir selon quels profils de température vous voulez que votre emballage soit mis à l'essai. Ces profils de température devraient être typiques du pire des cas le plus raisonnable que votre produit rencontrera pendant la distribution normale. Habituellement, les gens utilisent un profil de température d'hiver et d'été sur leur emballage. La plupart du temps l'emballage d'hiver et d'été sont différents. Certains clients ont également un emballage d'automne/printemps. Vous devez également établir le nombre de doses que vous voulez expédier ensemble, le nombre de doses minimales et maximales que vous voulez que votre emballage contienne.

Une fois que ceci est établi, vous pouvez soit essayer vous-même de concevoir votre emballage si vous croyez que vous avez l'expertise appropriée, ou vous pouvez vous économiser des tas de maux de tête et de dépenses de laboratoire et embaucher un consultant qui concevra votre emballage et vous aidera avec vos profils de température.

Une fois que vous avez établi la sensibilité de votre produit, la charge minimale et maximale pour votre emballage et vos profils de température, vous pouvez faire concevoir votre emballage et ensuite le faire évaluer.

RÉSULTATS DE QUALIFICATION DE CHAÎNE DE FROID :

Par notre mise à l'épreuve nous démontrerons que votre produit peut rester dans ses variations de température d'étiquette en utilisant l'emballage proposé lorsqu'exposé aux extrêmes prévisibles de température. Nos rapports complets d'essai contiennent toute l'information et les données techniques appropriées nécessaires afin d'être capable de répéter exactement n'importe quelle partie de la mise à l'épreuve exécutée pour qualifier la chaîne de froid de votre emballage. Nos rapports auront aussi toute l'information appropriée pour emballer le produit selon le schéma d'emballage réussi (emballage, glaçage, dunnage) incluant des photographies en couleurs pour chaque étape de l'opération d'emballage. Nos rapports auront également toutes les données de calibrations et non traitées ainsi que la courbe de température démontrant la conformité de qualification de chaîne de froid de votre produit avec son étiquette de température de produits sous le profil de température indiqué.



- Profil typique de la température -

Au delà de la CHAÎNE DE FROID

SERVICES D'ESSAIS DE MATÉRIAUX :

Les laboratoires Micom offre des services de mise à l'essai pour un large éventail de matériaux et de produits. Que ce soit pour le cyclage de température et humidité, l'exposition aux ultraviolets, finis de surface, emballage iso-thermique ou propriétés mécaniques, nos experts en essais de matériaux seront heureux de vous aider à développer un programme d'essais pertinent qui adressera vos besoins et vous donnera des réponses spécifiques et précises. Avec nos années d'expertise en essais technologiques spécialisés, une expérience approfondie et un engagement absolu envers nos clients, notre équipe d'experts fait plus que simplement mettre vos produits à l'essai; Micom s'efforce de fournir des services de mise à l'essai de matériaux à haute valeur ajoutée avec des recommandations pertinentes.

SERVICES D'ESSAI SPÉCIFIQUES DE MATÉRIAUX :

Micom offre une large variété d'essais mécaniques et physico-chimiques de matériaux selon diverses normes (ASTM, CGSB, ISTA, ANSI, CSA et autres). Nos spécialistes peuvent aussi vous accommoder avec des services d'essais personnalisés répondant à vos besoins spécifiques.

Nos équipements nous permettent d'évaluer un grand nombre de matières premières et des produits finis. Si vous avez besoin de valider votre chaîne de température, vos produits de consommation, vos matériaux composites, ou de faire du vieillissement accéléré, le personnel de Micom est toujours disponible pour répondre à vos besoins.

Nos laboratoires sont aussi équipés pour évaluer des prototypes, simuler l'utilisation intensive de produits et de matériels soit pour valider votre conception ou examiner un échec sur le terrain. Notre système de contrôle de la qualité est conforme à ISO 17025.

LES MÉTHODES D'ESSAI ET LES SERVICES OFFERTS INCLUENT :

FINIS DE SURFACE :

- Exposition aux U.V.(ASTM G-155)
- Essais environnementaux (humidité, cyclage température)
- Abrasion Taber (ASTM D-4060)
- Lustre (ASTM D-523)
- Brouillard salin (ASTM B-117)
- Résistance aux égratignures(ASTM D-3363)
- Adhésifs (ASTM C-297)

PROPRIÉTÉS DES MATÉRIAUX :

- Force en tension - ASTM D-638, D-1623, D-2990, D-5574
- Force en compression - ASTM D-695, D-2990, D-4762
- Force en flexion - ASTM D-790, D3043, D-5616
- Mousse - ASTM D-3574
- Gants de caoutchouc - ISO-10282 & 11193
- Absorption d'humidité - ASTM D-570
- Essais sur panneau aggloméré – ASTM D-1037
- Gravité spécifique - ASTM D-792



EMBALLAGE :

- ISTA 1a, 1b, 1c, 1d, 1e, 1f, 1g, 1h, 2a, 2b, 2d, 2e, 3a, 3e, 3f, 3h, 5b, 7a to 7d
- Test de vibration (ASTM D 999, A1, A2)
- Test de chute (ASTM D 5276)
- Test de compression (ASTM D 642)
- Test d'impact avec plan incliné (ASTM D 880)
- Test cyclique température et humidité
- Design d'emballage et service de consultation
- Accrédité par la "International Safe Transit Association" (ISTA)
- Transport Canada reconnu pour les essais d'emballage de matériaux dangereux (boîtes UN)
- Approuvé par Wal-Mart.com
- Approuvé par JC Penny



EXPOSITION CLIMATIQUE :

- Chambres climatique (cyclage en humidité et température)
- (-73°C à +150°C, 10 – 95% RH)
- Exposition aux rayonnements ultraviolets (ASTM G 155)
- Brouillard salin (ASTM B-117)
- Vieillissement accéléré à la température
- Reconstitution en laboratoire de problèmes de vieillissement.
- Chocs thermiques
- Essais de traction et de compression à haute et basse température
- Exposition à long terme pour études de stabilité

CARTON :

- Éclatement (Mullen) (T 807,810)
- Construction
- Épaisseur (T 411)
- Adhérence d'épingle (T 821)
- Coefficient de friction (T 815)
- Écrasement à plat (T 825)
- Essais de qualité - résultats (T 829)
- Essais d'écrasement des coins (T 811)
- Absorption d'eau
- Goute d'eau (T 835)
- Flotaison (T 832)
- Méthode de bateau (T 819)
- Résistance en tension (T 494)
- Contenu d'humidité et équilibre (T 412)
- Résistance au déchirement (T 414)
- Abrasion Taber (T 426)

AUTRES SERVICES ET ESSAIS :

- Essais variés d'inflammabilité
- Acquisition et contrôle par ordinateur
- Essais spéciaux
- Loi sur les produits dangereux (briquets)
- Recherche et développement
- Autres méthodes d'essais ASTM
- Expertise scientifique et service de consultation

