

PROMERIDIAN SOLUTIONS

Proposition d'affaires

Notre brochure sur les services de l'industrie pharmaceutique



CONTACT

info@promeridian.tech

NOTRE SITE WEB

www.promeridian.tech

Table des matières

- | | | | |
|---|---------------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Profil de l'entreprise | 2 | Services Qualité
Pharmaceutique |
| 3 | Ingénierie & Projets | 4 | Qualification & Validation |
| 5 | Recherche & Développement | | |

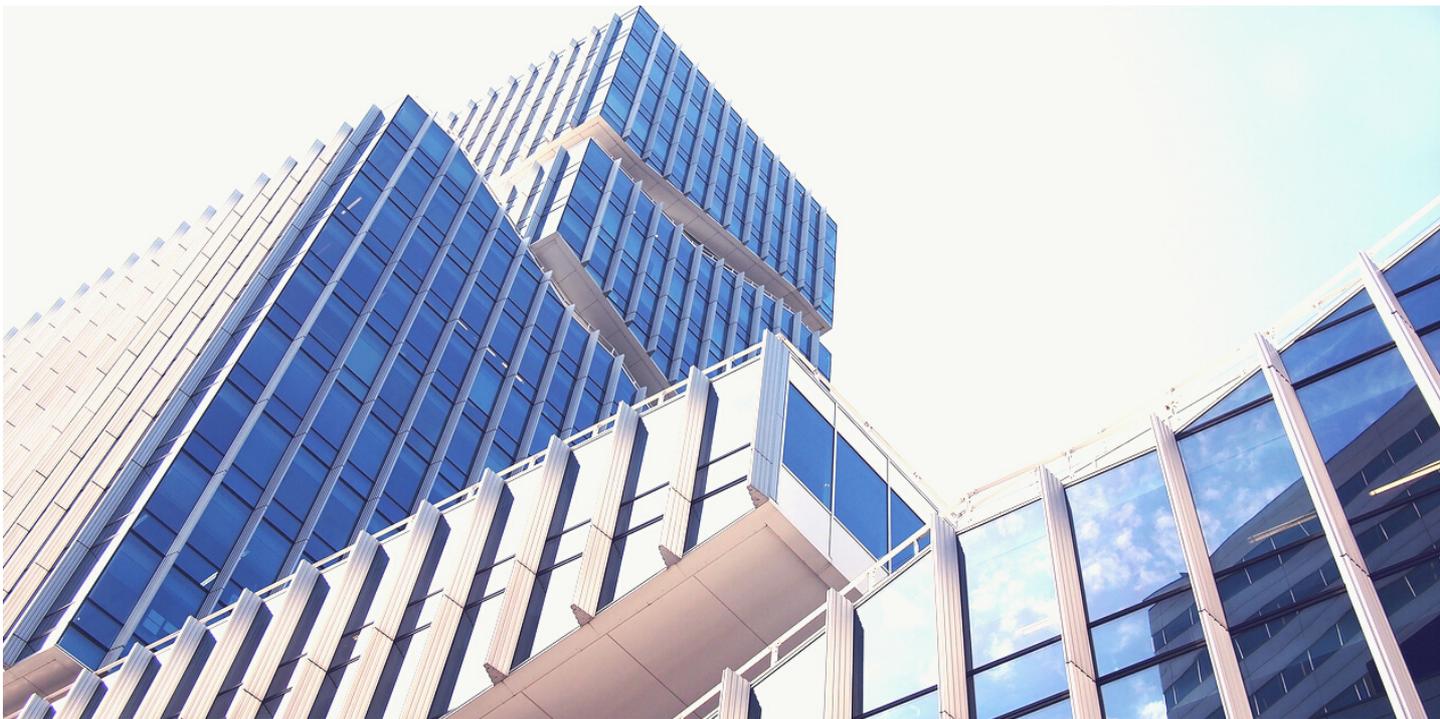


1. À propos de ProMeridian Technology.

ProMeridian est une société de services et de conseil leader dans l'industrie pharmaceutique, animée par une passion pour l'excellence et l'innovation.

Nos professionnels expérimentés offrent des services complets comprenant les projets clés en main, la gestion de la qualité, le management et la mise en place des différents types d'extensions, le perfectionnement des process, la validation des systèmes informatisés et de nettoyage, la recherche et développement... afin d'aider nos clients à atteindre la conformité et des performances optimales

Nous nous engageons à fournir un service exceptionnel et à assurer la satisfaction de nos clients, faisant de nous un partenaire de confiance dans l'industrie pharmaceutique.



2. Services Qualité Pharmaceutique

ProMeridian propose une gamme de services pour le système Qualité Pharmaceutique conçus pour aider nos clients à optimiser leurs opérations et à atteindre les meilleurs niveaux d'efficacité et de conformité.

Avec une équipe de professionnels expérimentés et un engagement envers l'excellence nous sommes un partenaire de confiance pour les entreprises qui cherchent à améliorer leurs systèmes Qualité.

Nos services comprennent la conception de la stratégie Qualité, l'intégration de la gestion des risques, les audits internes, l'implémentation des logiciels de gestion de la qualité, le soutien et la préparation aux différentes inspections réglementaires ainsi que plusieurs autres services.

Nous comprenons les complexités de l'industrie pharmaceutique et l'importance d'assurer la conformité aux réglementations et aux normes, et nous travaillons en étroite collaboration avec nos clients pour concevoir des systèmes de qualité personnalisés qui répondent à leurs besoins spécifiques.



Audits par des parties tierces

Pour se conformer aux exigences réglementaires et BPF et/ou ISO, ProMeridian propose à ses clients des services d'audits par des parties tierces.

Types d'audit :

1. Evaluation de la conformité aux différentes normes GMP: EMA, FDA, SFDA et préparation pour les inspections d'agrément.
2. Evaluation de la conformité des différents Systèmes: Assurance Qualité, Production, Contrôle Qualité, Logistique...
3. Audits concernant l'intégrité des données et la préparation à la validation des systèmes informatisés.
4. Audits concernant la fiabilité des systèmes de Validation et Qualification.
5. Audits pour évaluer et améliorer la performance des process, vérifier l'efficacité et la conformité des attributs qualité et les paramètres critiques du process mis en place afin d'augmenter les rendements et diminuer les pertes.



Services d'Assurance Qualité

Les services d'Assurance Qualité fournis par ProMeridian peuvent être réalisés en entreprise par des consultants GMP ayant une expérience dans des projets nationaux et internationaux :

- Revue de la qualité des produits (Product Quality Review: PQR)
- Vérification des Procédures Operationelles (SOP)
- Assistance à l'élaboration et mise en place de la documentation nécessaire pour rédiger les cahiers de charges (User Requirement Specifications: URS)
- Validation des process
- Validation du nettoyage
- Validation des Systèmes informatisés
- Soutien et suivi pour obtenir les différentes certification ISO: 9001, 14001 et 13485.



Dossiers de Lot électroniques

Les enregistrements de lots électroniques (Electronic Batch Records) sont une forme numérisée des enregistrements; Ils aident à réduire les erreurs, à rationaliser la traçabilité et à générer un volume réduit de documents.

Les bonnes pratiques de fabrication actuelles (cGMP) de l'EMA et de la FDA exigent une preuve de manipulation appropriée à chaque étape du processus de production.

Les systèmes sur papier sont lourds et sujets aux erreurs alors que le système d'enregistrement électronique des lots (EBR) supprime ce fardeau pour les équipes de qualité et de fabrication. Il améliore la qualité des produits et les indicateurs de performance.

Promeridian peut assurer la conformité et améliorer l'efficacité en automatisant vos systèmes papier avec un système EBR intégré.



3. Ingénierie & Projets

Nos services d'ingénierie et de management des projets sont conçus pour aider votre entreprise à exceller dans une industrie en constante évolution.

Avec une équipe d'experts chevronnés, nous fusionnons le savoir-faire technique et l'expertise réglementaire pour fournir des solutions inégalées qui dépassent les attentes.

Chez ProMeridian, nous comprenons la valeur d'une approche holistique, c'est pourquoi nous proposons des projets clés en main complets adaptés à vos besoins uniques.

Depuis l'ingénierie et la logistique jusqu'à la construction, nos solutions clés en main garantissent une intégration transparente de votre infrastructure, de vos machines de production et de vos systèmes.

Notre engagement envers la qualité, l'innovation et la satisfaction de nos clients nous distinguent; contactez-nous dès aujourd'hui pour découvrir comment ProMeridian peut transformer votre entreprise.



Projets clés en main

Avec une équipe d'experts confirmés en ingénierie ainsi qu'en exigences techniques et réglementaires de l'industrie pharmaceutique, ProMeridian est votre partenaire de confiance pour entreprendre des projets complexes et uniques et fournir des solutions de qualité et opportunes répondant aux exigences réglementaires.

ProMeridian peut travailler dans différentes combinaisons de responsabilités en fonction des exigences du client.

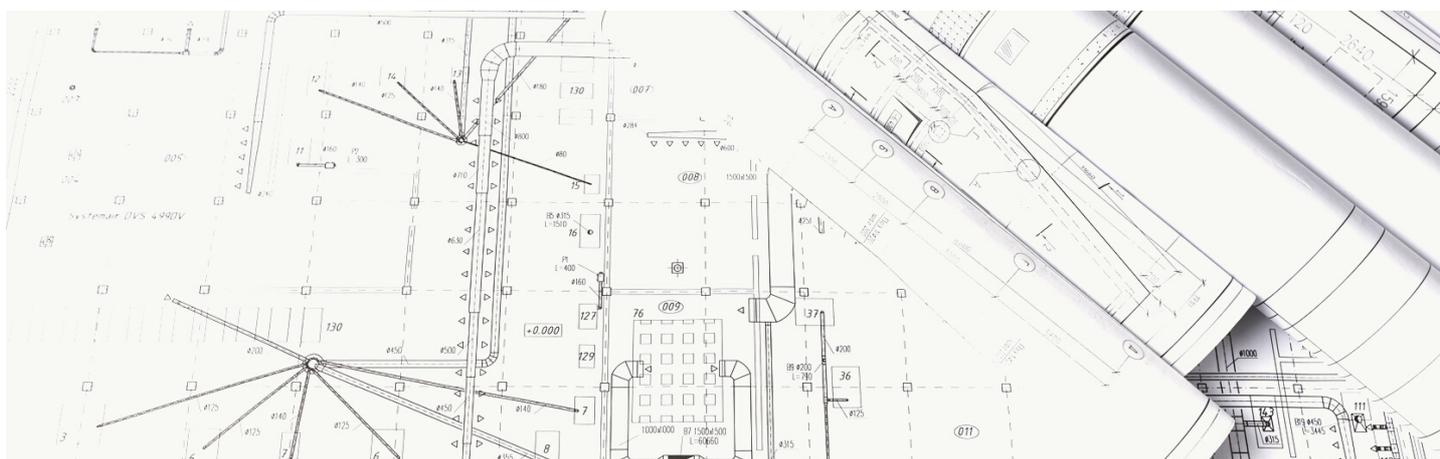
ProMeridian, avec son équipe d'experts aux connaissances approfondies, peut suggérer les meilleurs équipements, machines et systèmes avec le bon coût et la bonne qualité



Examens de conception

ProMeridian peut vous aider en vous fournissant des solutions complètes ou des alternatives si nécessaire concernant vos conceptions. ProMeridian peut également offrir un deuxième avis et une validation concernant les conceptions faites par un tiers.

Nos ingénieurs experts en la matière seront en mesure d'évaluer les problèmes de conception et de proposer des améliorations et des solutions à long terme.



Design conceptuel

La conception conceptuelle est la clé du développement d'une conception entièrement internationale conforme aux BPF qui prend en compte les processus, les technologies et les équipements, en les adaptant à l'espace disponible.

Sans une conception conceptuelle appropriée, toute étape ultérieure de l'installation peut être le sujet de nombreux changements, qui n'ont pas été étudiés en profondeur au début en tant qu'options possibles.

4. Qualification & Validation

Chez ProMeridian, nous comprenons l'importance d'une qualification et d'une validation efficaces et conformes pour l'industrie pharmaceutique. Nous proposons une gamme complète de services pour garantir que vos équipements et installations répondent aux exigences réglementaires et fonctionnent comme prévu.

Nos services de Qualification & Validation sont conçus pour optimiser vos opérations et vous aider à atteindre vos objectifs.

Qualification des Equipements et des Installations

ProMeridian peut aider ses clients à décider de leur stratégie de qualification, d'une approche traditionnelle à une approche ASTM (American Society for Testing and Materials)

Dans une approche traditionnelle, la qualification des installations et des équipements peut inclure l'ensemble du processus, de la spécification des besoins de l'utilisateur et l'évaluation des risques, en passant par le plan directeur de validation, FAT, SAT, DQ, IQ, OQ et PQ

ProMeridian peut vous assister notamment pour vos activités de qualification de :

- Systèmes de traitement de l'air
- Salles blanches : Architecture, qualification et requalification des conditions environnementales.
- Utilités : Eau purifiée (PW), Eau pour préparations injectables (WFI), Vapeur pure (PS),
- Air comprimé et gaz (azote, etc.)
- Equipements et installations thermiques : Autoclaves, tunnels de stérilisation, lyophilisateurs, réacteurs, congélateurs, fours, fourneaux, incubateurs, magasins, chambres froides et chambres de stabilité.
- Équipements de production

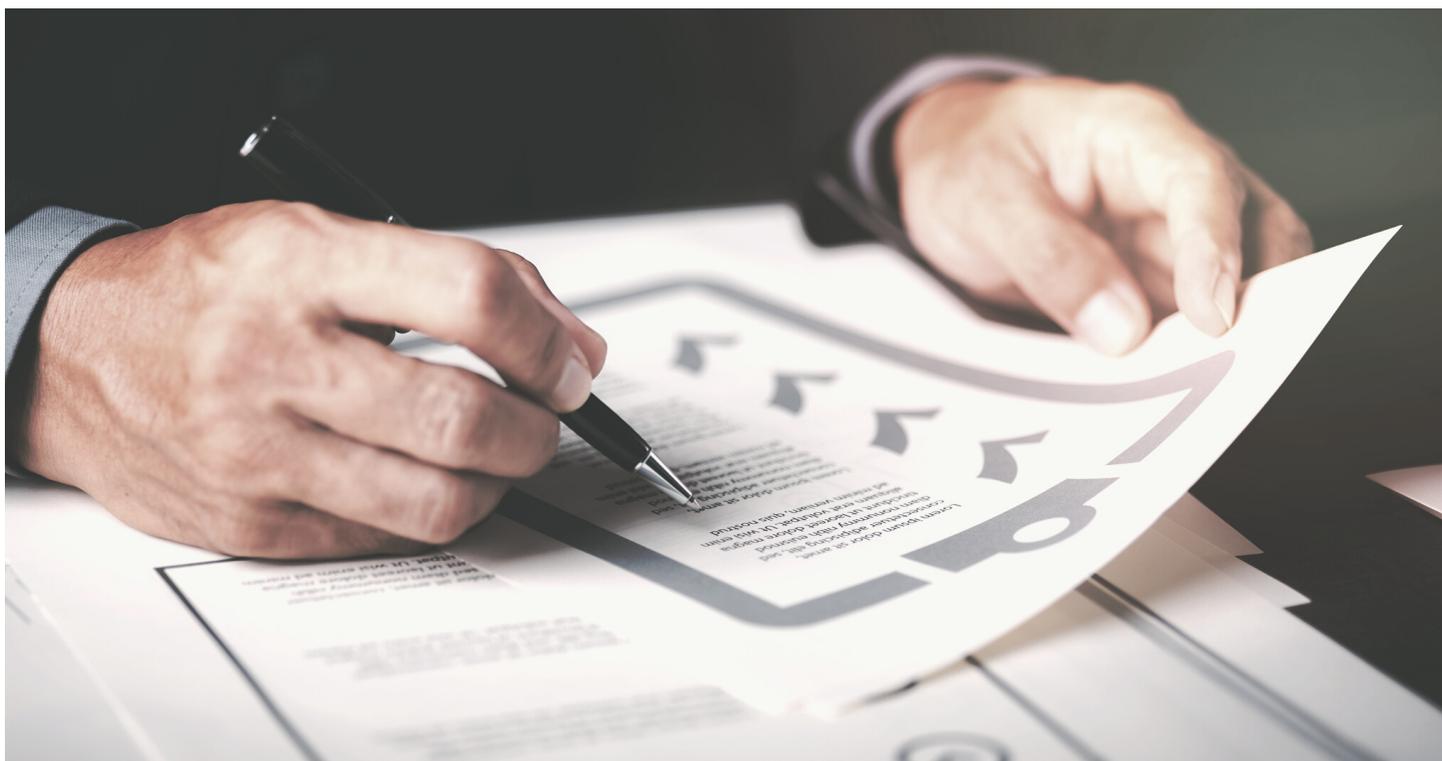
Validation Process

La validation process comprend une série d'activités se déroulant tout au long du cycle de vie du produit depuis le développement de ce dernier, la qualification des équipement et la vérification continue des attributs qualité et les consignes de travail jusqu'au l'arrêt du produit.

Une validation efficace peut représenter une diminution significative des coûts et du gaspillage ainsi qu'une augmentation de la productivité et une garantie de la qualité.

Les prestations suivantes peuvent être proposées :

- Validation et amélioration des process
- Approche PAT (Process Analytical Technology) avec définition des CQA (Critical Quality Attributes), CPP (Critical Process Parameters) et CMA (Critical Material Attributes)
- Définition des QTPP (Quality Target Product Profile)
- Validation du nettoyage



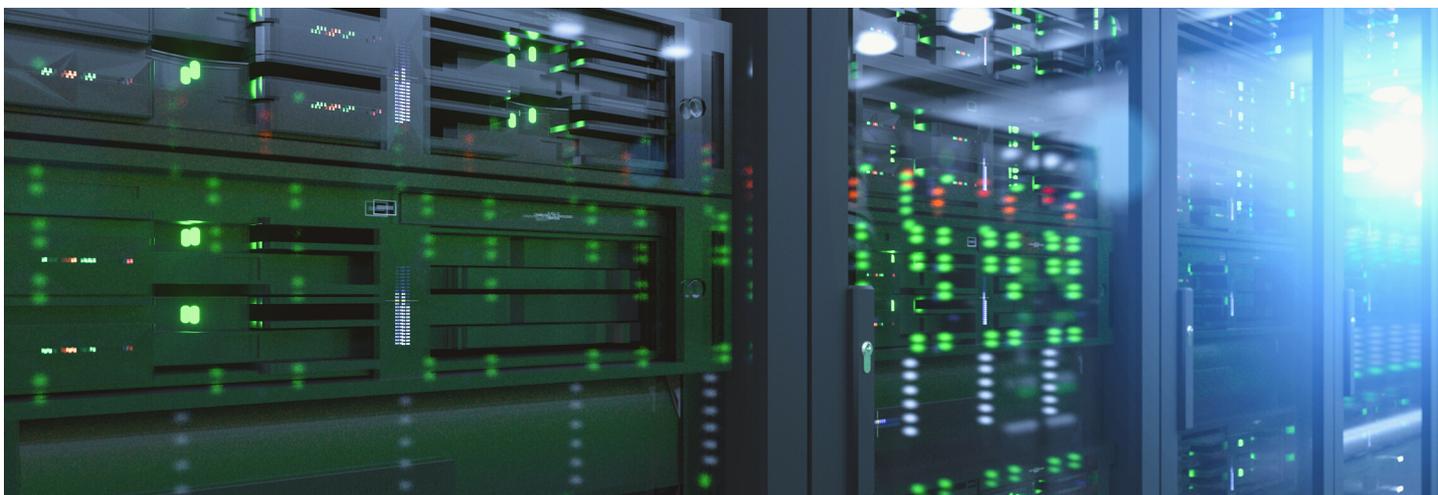
Validation des systèmes informatisés

Les systèmes informatisés destinés aux processus liés aux GxP (fabrication, contrôle qualité, emmagasinage et distribution) peuvent avoir un impact sur la qualité des produits, l'intégrité des données et la sécurité des patients, par conséquent les systèmes informatisés doivent être gérés dans le cadre d'une gestion du cycle de vie conformément aux GMP, Annexe 11 (Systèmes informatisés) et le 21 CFR Part 11 (enregistrements électroniques).

ProMeridian peut vous supporter totalement ou partiellement concernant la conception, la mise en route et la validation de vos systèmes informatisés afin de fournir toute la documentation prouvant leur conformité aux différentes exigences GMP.

La CSV (Computer System Validation) sera effectuée selon le modèle en V de GAMP 5 : planification, spécification, configuration, vérification et reporting. Les autres activités qui seront couvertes sont la qualification de l'infrastructure informatique, l'examen périodique, et la mise en/hors service.

Les experts en validation des systèmes informatisés de ProMeridian fournissent également une assistance pour l'inventaire du système et la mise en place d'un plan directeur de validation avec définition d'une cote de risque ou de criticité, d'un statut de validation et d'une fréquence de revalidation



5. Recherche & Développement

ProMeridian propose des services experts de formulation et de reformulation de médicaments, de développement et de validation analytique, de transfert de technologie et d'optimisation des process.

Nos solutions de R&D innovantes, efficaces et complètes vous permettent d'augmenter les rendements de production et réduire les défauts, tout en améliorant votre résultat net.

Services R&D

ProMeridian peut vous assister pour la formulation et reformulation de médicaments pour toutes les formes de médicaments (Solides, Semi-Solides, Liquides, Injectables et biosimilaires) ainsi que la prospection pour l'acquisition de dossiers de médicaments et le transfert de technologie.

Notre expertise et nos capacités sont centrées sur le développement de médicaments génériques à haute valeur ajoutée et les formulations complexes afin d'assurer à nos clients le meilleur de la technologie et de la rentabilité.

Développement et Validation Analytiques

Le développement, la validation et le transfert de méthodes analytiques sont des éléments clés pour tout programme de développement pharmaceutique. Une méthode analytique bien développée peut contribuer à la réduction du temps de développement global et à augmenter la rentabilité.

Notre équipe de développement scientifique peut vous fournir des méthodes fiables avec un haut niveau de précision et haute robustesse avec combinaison des actifs à analyser afin de vous garantir un grand gain de temps et d'argent. Nos experts peuvent également vous soutenir pour interpréter et améliorer vos données et méthodes d'analyse afin d'atteindre les améliorations et performances souhaitées.

Optimisation des process

Les experts ProMeridian offrent une optimisation continue de tous les process en combinant des technologies innovantes et bien établies avec des solutions intelligentes. Tous nos experts sont là pour vous aider à prévenir les temps d'arrêt, augmenter les rendements de production et réduire les non conformités afin de réduire les coûts, améliorer la performance et atteindre vos objectifs.

Merci!

**Pour toute demande,
contactez-nous.**

www.promeridian.tech

info@promeridian.tech

[@promeridian](#)

+213 696 390 504

