



**Eugia US Manufacturing LLC** est une filiale d'Aurobindo Pharma. Il s'agit d'une société pharmaceutique indépendante basée aux États-Unis qui se concentre sur les médicaments génériques, injectables stériles, thérapie hormonale et traitements oncologiques et ophtalmiques pour le marché mondial.

**Localisation :** East Windsor, New Jersey (USA)

**Travaille avec :** Scan 100 / ScanStation 300, incubateur en temps réel et compteur de colonies



**Mr. Nilkantha Banerjee**, chef du service de microbiologie, et son équipe offrent un témoignage sur **ScanStation** à propos des avantages de l'intégration du **ScanStation** dans l'industrie pharmaceutique.

## Comment l'automatisation des analyses microbiologiques avec ScanStation améliore-t-elle la conformité 21 CFR de votre laboratoire ?

« En examinant les données des 11 dernières années des rapports d'inspection de la Food and Drug Administration (FDA), les 5 principaux cas d'écart majeurs du CFR en microbiologie relevés, dans le cadre de la procédure FDA 483, sont les suivants :

- 21 CFR 211.160(b) Contrôles de laboratoire scientifiquement fondés,
- 21 CFR 211.113(b) Contrôle de la contamination microbiologique,
- 21 CFR 211.110(a) Procédures de contrôle pour surveiller et valider les performances,
- 21 CFR 211.165(a) Test et mise en circulation,
- 21 CFR 211.63 Conception, taille et emplacement de l'équipement.

Le plus grand nombre d'observations a été donné pour 21 CFR 211.160 (b). **Des contrôles de laboratoire scientifiquement fondés. ScanStation 300 peut atténuer ces observations grâce à une détection précoce.** Les boîtes de Petri sont lues toutes les heures, ce qui permet de dénombrer les colonies en temps réel, images à l'appui. Cet incubateur robotisé garantit l'intégrité des données grâce à son logiciel conforme aux directives 21 CFR Part 11 et s'assure qu'il n'y a pas de falsification des données. L'assurance des données est obtenue grâce au processus d'examen et d'approbation. **ScanStation 300** améliore considérablement la conformité et le contrôle des laboratoires aux directives du 21 CFR. **Pour moi, ScanStation est révolutionnaire pour l'industrie pharmaceutique.** »

**Nilkantha Banerjee** - Chef du service de microbiologie, **Eugia US Manufacturing LLC**.

**Eugia US Manufacturing LLC** est une entreprise de produits injectables génériques dont la mission est de produire des produits pour résoudre les problèmes de santé des consommateurs. L'usine fabrique des produits génériques injectables pour le marché mondial. Eugia US Manufacturing LLC a été la première entreprise aux États-Unis à introduire **ScanStation**, un incubateur en temps réel et un compteur de colonies dans l'industrie pharmaceutique. Des échantillons de contrôle environnemental provenant de la zone de remplissage aseptique classée ISO 5/Classe 100/Grade A sont analysés pour garantir le contrôle de l'environnement et surveiller la qualité des produits.

## Pourquoi utiliser ScanStation ?

**Comment avez-vous entendu parler du ScanStation ?  
Et pourquoi avez-vous ressenti le besoin d'une automatisation ?**

**Nilkantha Banerjee :** « J'ai découvert **ScanStation** en 2015 dans le cadre de mes recherches personnelles, alors que j'essayais de trouver un équipement capable d'automatiser les processus dans le domaine de la microbiologie pharmaceutique. J'ai entendu dire que cet équipement était utilisé dans l'industrie alimentaire, mais je voulais qu'il soit incorporé dans l'industrie pharmaceutique. J'ai introduit **ScanStation** dans l'industrie pharmaceutique américaine en 2019. »

« Je pense que l'automatisation est nécessaire pour atténuer les écarts majeurs de la norme 21 CFR 211 en permettant l'analyse en temps réel des boîtes pendant le processus d'incubation. »

**Nilkantha Banerjee**

## En quoi ScanStation modifie-t-il votre travail ?

**Nilkantha Banerjee et son équipe :** « **ScanStation est conforme au CFR et fournit des données en temps réel.** Il améliore la **traçabilité** et la **fiabilité** des données. La détection précoce de la présence d'organismes dans les zones critiques permet de prendre rapidement des mesures correctives pour les produits, d'éviter **les pertes financières** et de **préserver la valeur de la marque.**

« **ScanStation** est très utile pour comprendre quand la première colonie est apparue et à quel endroit de la boîte de Petri. C'est important, surtout pour une boîte contenant des champignons. »

**Nilkantha Banerjee**

Nous faisons du **monitoring** de toutes nos boîtes **EMISO5/Classe 100/Grade A** dans **ScanStation**. Le critère d'acceptation est moins de 1 UFC. Si une colonie apparaît, nous pouvons avertir le personnel concerné et entamer une enquête pour trouver la cause. Si la croissance microbienne commence avant l'obtention de nos résultats finaux, il est crucial d'interrompre les niveaux ultérieurs de fabrication et de distribution du produit. Cela s'applique aux produits qui ont été fabriqués avant, pendant et après ce contrôle EM. Ceci est essentiel pour la **sécurité opérationnelle et le respect des réglementations**. Les données obtenues sont conformes à la norme 21 CFR Part 11, ce qui garantit un **Audit Trail** et empêche toute possibilité de **falsification des données**.

La caractéristique que j'apprécie le plus est que **ScanStation** est un **incubateur** et un **compteur de colonies en temps réel** et qu'elle permet de prendre des **mesures correctives en temps voulu si nécessaire**.

Il nous donne « **le timelaps de la croissance** », que nous pouvons vérifier pendant l'incubation ou après.

L'automate **ScanStation** et son logiciel de monitoring sont très conviviaux. »

## Comment ScanStation a-t-il été introduit dans votre flux de travail ?

**Nilkantha Banerjee et son équipe :** « Nous avons validé **ScanStation** conformément à notre programme de validation interne. Nous n'avons pas eu à modifier notre protocole habituel. Nous utilisons les mêmes milieux pour tous nos incubateurs.

**ScanStation** est utilisé **quotidiennement** pour la **surveillance de l'environnement ISO 5/Classe 100/Grade A**. Nous utilisons le module « Result & Approval » qui permet une double validation par deux microbiologistes différents. Cela nous permet d'obtenir des **données précises**, car nous vérifions les boîtes de Petri manuellement et les comparons avec le comptage du **ScanStation** lors de l'examen et de l'approbation. Si la libération des boîtes tombe un week-end ou un jour férié, l'examen et l'approbation ont lieu le jour suivant. Cependant, le comptage des colonies et les images s'arrêtent automatiquement après la fin de la période d'incubation initiale. »

## Comment gérez-vous la traçabilité de vos échantillons ?

**Nilkantha Banerjee et son équipe :**

« **ScanStation** nous aide à assurer la **traçabilité**. Nous aimons beaucoup ce système parce que nos valeurs fondamentales, **l'honnêteté, l'intégrité et la transparence**, sont respectées. Nous nous sentons très à l'aise d'avoir mis en œuvre **ScanStation** dans notre flux de travail microbiologique. Car après tout, nous travaillons tous pour la sécurité des patients et **la qualité de la médecine**. Pour tracer nos échantillons, nous utilisons **le numéro d'identification unique** donné par **ScanStation** (Plate ID No) et nous l'inscrivons sur notre feuille de données de test. »

### Protocole d'analyse

**Surveillance environnementale (SE) for ISO 5 / ClassE 100/Grade A pour ISO 5 / Classe 100 / Grade A sur plaques de décantation et boîtes d'échantillonnage de l'air.**

- Nombre d'échantillons par jour : 100 ou plus
- Micro-organismes analysés : Isolats de l'environnement
- Milieu utilisé : Gélose de digestion de la caséine de soja (SCDA)
- Durée d'incubation : 120 heures (5 jours)
- Température d'incubation : 20-25 °C ou 30-35 °C
- Programme utilisé (pré-réglé/personnalisé) : ScanStation Pre-set

## Pourquoi choisir Interscience ?

**Nilkantha Banerjee :** « Nous avons choisi Interscience pour sa technologie innovante. Interscience est **un innovateur** qui a su créer **des équipements révolutionnaires dans le domaine de la microbiologie.** »

**Nilkantha Banerjee :** « Le témoignage ci-dessus est strictement mon opinion basée sur mon expérience et ne représente pas le point de vue de l'entreprise à laquelle je suis affilié. »