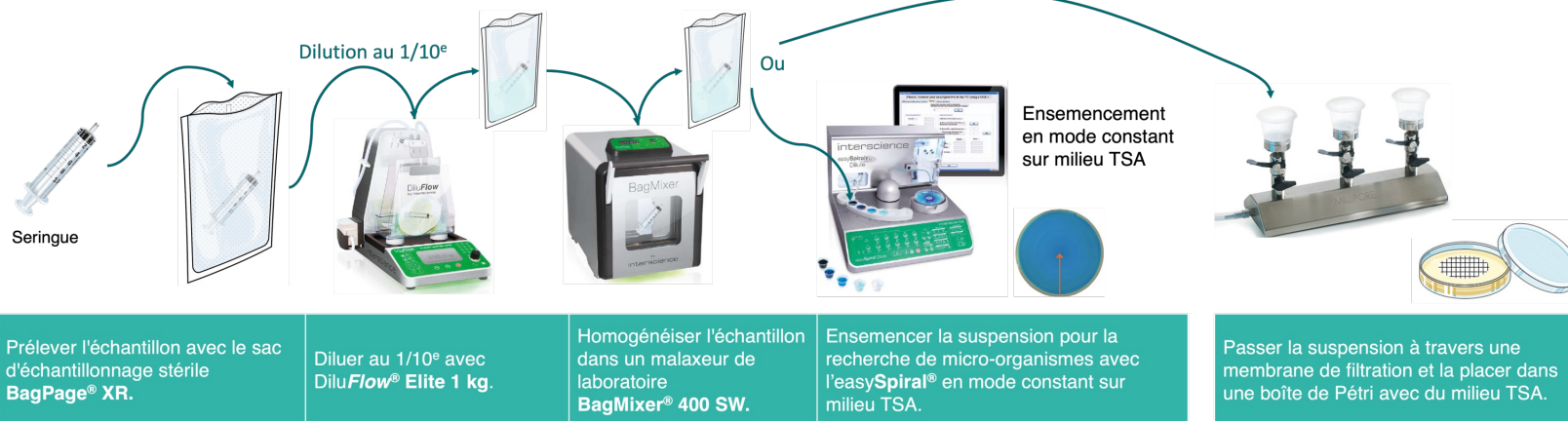




Annexe 1

L'un des changements de la **nouvelle Annexe 1** de la **Pharmacopée européenne** concerne le **contrôle qualité des conditionnements primaires**, c'est-à-dire le premier contenant du produit, (tel qu'une fiole, une seringue, ou autre) des produits pharmaceutiques. Auparavant, ce contrôle était effectué uniquement par le fabricant du conditionnement primaire. Désormais, les fabricants de produits pharmaceutiques doivent également effectuer ce **contrôle à la réception du conditionnement primaire**. *Par exemple, si Aptar produit un piston de seringue, il effectue un contrôle qualité en fin de production de chaque lot. Et si Sanofi utilise ce piston dans la seringue de ses vaccins alors, selon l'Annexe 1, il doit désormais effectuer un contrôle qualité de chaque lot de piston de seringue à leur réception.* Voici un **protocole que nous pouvons proposer** pour répondre à cette nouvelle problématique :

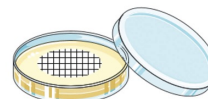


LES QUESTIONS APPLICATIVES

Question n°1 :

« Comment conseiller mon client s'il souhaite utiliser le **ScanStation** avec des **membranes de filtration** ? »

Avant, pour les clients utilisant des **membranes de filtration** avec le **ScanStation**, nous avions l'habitude de leur conseiller de privilégier des membranes noires pour les colonies claires et des membranes blanches pour les colonies foncées. Récemment, le bureau d'études a apporté des **améliorations dans le logiciel du ScanStation pour le comptage des colonies sur les membranes de filtration**. Désormais, le **ScanStation est capable de lire très bien les membranes de filtration**, y compris les **colonies claires sur membranes blanches**. Cette amélioration ouvre en grand la porte aux **analyses des eaux** et notamment aux **contrôles qualité des boissons**.



Question n°2 :

« Est-il possible de **connecter notre DiluFlow à un auto-préparateur de milieux** ? »

Nous n'avons pas de liste de compatibilité **DiluFlow / auto-préparateur de milieux**. **Chaque demande doit être testée au cas par cas avec le service support client ou le service applicatif.**

