



## SPS Pharma Services : spécialiste de la recherche sur les tests de dissolution

**Société leader de l'instrumentation pharmaceutique, SOTAX développe et commercialise des équipements de dissolution depuis plus de 30 ans. L'entreprise était régulièrement sollicitée par les utilisateurs pour plus de support applicatif : essais de faisabilité, développements de méthode, transfert de méthode, automatisation, formations appliquées, etc. Ce point concernait d'ailleurs autant les laboratoires de R&D que les laboratoires de Contrôle Qualité. C'est pour répondre à cette demande que SOTAX a décidé de créer SPS Pharma Services en juillet 2005.**

### Le test de dissolution : un outil devenu primordial

« Le test de dissolution a pris une grande importance au cours des vingt dernières années. De simple outil de contrôle de la qualité du médicament (en analyse de libération par exemple), il est devenu un outil primordial de R&D » commente Samir Haddouchi, responsable de SPS Pharma Services.

Il est aujourd'hui indispensable lors du développement d'un médicament d'étudier son comportement biopharmaceutique, afin d'évaluer les mécanismes mis en jeu. Il est devenu très commun de développer des

formulations qui permettent de libérer un principe actif sur plusieurs heures avec un profil de libération complexe.

Le test de dissolution (appelé alors test de libération) a aussi envahi le champ des formes non orales. « Nous travaillons par exemple sur des implants sous cutanés qui vont libérer un principe actif pendant plusieurs mois ou plusieurs années. Pour ces formes très particulières, des méthodes de libération accélérées permettent d'effectuer le contrôle des lots avant commercialisation tout en maintenant des temps d'analyse économiquement acceptables » explique M. Haddouchi.

Il peut néanmoins être nécessaire de développer des méthodes de libération « temps réel » qui sont alors utilisées pour tenter d'établir des corrélations *in vitro-in vivo* (IVIVC). Lorsqu'une relation de ce type peut être établie, l'industriel peut alors limiter l'expérimentation *in vivo* et se baser sur des données générées au laboratoire.

### Une implantation stratégique au cœur de la Faculté de Pharmacie de Clermont-Ferrand

« L'implantation de notre société au sein de la faculté de pharmacie de Clermont Ferrand présente beaucoup d'avantages » poursuit Samir Haddouchi,



Un aperçu du laboratoire SPS Pharma Services

« Tout d'abord, cette université a une historique et un savoir faire intéressant dans le domaine de la dissolution. Ensuite, nous travaillons en collaboration avec les équipes de recherche des départements de biopharmacie et de nutrition. Leurs compétences sont très complémentaires et nous sont très utiles pour, par exemple, évaluer l'impact de la nourriture sur le comportement du médicament, etc... Cela nous permet également d'avoir accès à une plateforme technologique très intéressante. On peut citer par exemple la disponibilité d'un système digestif artificiel, dont seulement quelques unités sont disponibles en Europe »

SPS Pharma Services est d'abord et avant tout dédié à la R&D. A ce titre, SPS ne travaille pas en environnement GMP (BPF). Cependant, la structure mise en place est très proche de celle en vigueur dans les laboratoires pharmaceutiques. SPS bénéficie en cela de l'expérience acquise au sein de l'industrie par ses collaborateurs. « Les 10 ans passés en R&D dans l'industrie pharmaceutique avant de rejoindre SPS Pharma en 2005, me sont évidemment très utiles lorsqu'il s'agit d'intégrer les impératifs de nos clients » confirme M. Haddouchi.

Tous les équipements de SPS Pharma sont qualifiés selon les standards de l'industrie pharmaceutique (soit, par exemple, tous les 6 mois pour les systèmes de dissolution) et un système de procédures a été mis en place. « Ce système est évolutif, car un système qualité, aussi performant soit-il, n'a pas vocation à rester figé » explique Samir Haddouchi.

### Indépendance et confidentialité, au service d'une spécificité unique

Afin de garantir la sûreté et la confidentialité des données de ses clients, le système informatique du laboratoire de SPS Pharma Services est relié à un serveur sécurisé externe à la Faculté, sur lequel sont stockées les données électroniques. Un gage

de confidentialité et de transmission optimisé des données entre les membres de l'équipe.

A noter que SPS Pharma Services a bâti, autour de son équipe, tout un réseau de compétences qui lui permet de pouvoir faire appel à la personne la plus appropriée, en fonction de la demande spécifique d'un client. « Nos consultants viennent d'horizons aussi divers que nos clients : Etats-Unis, Japon, Canada et évidemment Europe » commente Samir Haddouchi.

Contrairement aux acteurs déjà présents sur le marché de la sous-traitance analytique, SPS Pharma Services a ceci de plus qu'elle est la seule société uniquement dédiée à la dissolution, permettant ainsi un niveau d'expertise plus élevé.

« Ceci explique pourquoi nous comptons parmi nos clients certaines sociétés de prestation de services analytiques. En plus des activités de support applicatif aux clients, nous avons vocation à être une structure de recherche. A ce titre, nous collaborons avec des centres de recherche privés et publics, afin d'améliorer les connaissances sur cette technique. Bien que faisant partie du groupe SOTAX, nous restons une société indépendante pour des raisons évidentes de confidentialité. A l'inverse, nous n'avons quasiment pas de limitations quant à notre parc matériel et nous pouvons profiter du savoir-faire SOTAX en terme d'automatisation, pour améliorer notre productivité, alors que ces solutions ne sont généralement utilisées que dans les grands groupes pharmaceutiques » ajoute pour conclure M. Haddouchi.

Fort de ressources techniques inégalées et d'un réseau de compétences unique, SPS Pharma Services est à votre écoute pour accompagner toutes vos recherches en matière de nouveaux développements concernant les tests de dissolution.



Une implantation stratégique au cœur de la Faculté de Pharmacie de Clermont-Ferrand

### Contact :

**SPS Pharma Services.**  
Samir Haddouchi  
Tél. : +33 4 7317 8398  
Fax : +33 4 7317 8399  
Mail : contact@sps-pharma.com  
Web : www.sps-pharma.com



De 0 à 50 ml en 6,9 sec





Visitez-nous : 

halle B1, stand 260

**pipetus® . Le pipetage haut de gamme.**

Vous trouverez le pipetus et d'autres HiLights pour le pipetage, la titration et le dosage sur notre site Internet: [www.hirschmannlab.de](http://www.hirschmannlab.de)  
Hirschmann Laborgeräte GmbH & Co.KG, D-74246 Eberstadt,  
Tel. +49(0)7134/511-0, Fax +49(0)7134/511-90