

D2M

santé

RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT

D2M Santé assure le développement galénique et analytique complet de toutes formes pharmaceutiques et bénéficie d'une expérience particulière des comprimés, des médicaments semi-solides et des solutions micellaires. Le développement pharmaceutique des produits est toujours associé à la production de lots pilotes.

NOTRE « SAVOIR-DÉVELOPPER »

- Formes galéniques stables
- Formes galéniques à libération prolongée
- Médicaments génériques aux cinétiques de dissolution maîtrisées
- Extraction de principe actif à partir de matrices complexes
- Développement de monographies de contrôle
- Cinétiques de dissolution
- Protocoles des études d'interaction avec choix des migrants, mise au point et validation des techniques
- Recherches de traces (substances apparentées produits de dégradation, solvants résiduels)
- Etudes d'altérabilité et de réactivité (principe actif et produit fini)

NOTRE « SAVOIR-FAIRE »

- Mise au point de formulations galéniques prenant en compte les caractéristiques pharmaco-techniques et physico-chimiques des principes actifs
- Recherche des étapes critiques et maîtrise des contrôles en cours permettant de garantir la transposition industrielle des procédés de fabrication
- Validation ICH
- Etudes de stabilités : conditionnement semi-perméables et imperméables

Quelques exemples de réalisations

EN GALÉNIQUE

- Solution aqueuse contenant des principes actifs liposolubles
- Dispersion optimale d'un principe actif dans une solution viscosée
- Optimisation de la biodisponibilité d'un principe actif faiblement dosé dans un comprimé,
- Emulsion gel avec viscosité maîtrisée pour un dispositif médical agissant comme pansement hydrocolloïde.

EN ANALYTIQUE

- Dosage de principes actifs liposolubles dans une matrice lipophile
- Recherche de traces dans le cadre de validation de procédures de nettoyage des équipements de production
- Choix, séparation et validation d'un traceur pour le développement des monographies de contrôles d'un médicament de phytothérapie
- Etudes d'interaction : gel hydroalcoolique et tube aluminium (vernis époxyphénolique)

D2M

santé

RESEARCH AND DEVELOPMENT

D2M Santé ensures the complete analytical and pharmaceutical development of any dosage forms. In particular, the company offers an in depth experience in developing semi-solid dosage forms and micellar solutions. The development of a new dosage form is always done using pilot batches which are produced under the same conditions as the industrial batch size.

OUR "DEVELOPING KNOW-HOW"

- Stable dosage forms
- Controlled release dosage form
- Generics showing well-controlled kinetics profiles
- Extraction of the active substance from a complex matrix
- Development of in house quality control monographs
- Dissolution kinetics
- Compatibility studies including the choice of migration solutions, technical development and validation
- Detection of degradation products, drug-related substances, residual solvents
- Stress testing for active substances and finished products

OUR "PROCESSING KNOW-HOW"

- Manufacture of dosage forms using a formulation reflecting both the pharmaco-technical and chemico-technical characteristics of active substances
- Identification of any critical step during the manufacturing process, well-managed in-process controls ensuring the proper scale-up to batches of industrial size
- ICH validation
- Stabilities studies for both semi-permeable and impermeable packagings

Some achievements

PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT

- Aqueous solution containing lipophilic active substances
- Optimised dispersion of active substances in a viscous solution
- Increase in the bio-disponibility of a low concentrated active substance when incorporated in oral tablets
- Gel-emulsion with a well-controlled viscosity for a medical device acting as a hydro colloidal dressing

ANALITICAL DEVELOPMENT

- Assay of liposoluble active substances from a lipophilic matrix
- Identification and quantification of residues when performing the validation of cleaning procedures
- Quality control monograph of a medicinal product of herbal origin (choice, separation and validation of the relevant tracer)
- Compatibility studies: Hydro-alcoholic gel packaged in a aluminium tube with a epoxy-phenolic varnish