



*Les laboratoires du Centre Européen de Recherche et d'Analyses (CEDRA) vous assistent dans le développement de votre activité en réalisant pour vous, depuis plus de 35 ans, de nombreuses analyses physico-chimiques, biochimiques et microbiologiques.*



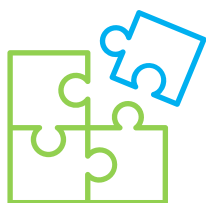
Le CEDRA a mis en place un système d'Assurance Qualité conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17025 permettant de garantir à ses clients la qualité de ses prestations analytiques. Le laboratoire propose de nombreuses analyses selon les normes AFNOR ou selon différentes Pharmacopées. Il réalise notamment de nombreux essais dans le domaine des dispositifs médicaux, des médicaments, des compléments alimentaires et des extraits naturels.

Le CEDRA répond aux demandes particulières d'analyses pouvant nécessiter de développer de nouvelles méthodes, tout en préservant la qualité des prestations. L'objectif prioritaire est avant tout la satisfaction du client.

Le Centre Européen de Recherche et d'Analyses est organisé en 3 départements : Chimie Pharmaceutique, Pharmaco-biologie, Microbiologie.

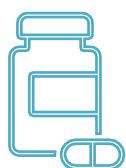
## *Synergie des compétences*

Le CEDRA est associé à Lara Spiral (Laboratoires de Recherche Appliquée Spiral), une société dont l'activité repose sur la conception/fabrication de produits et la prestation de services (ingénierie, études, R&D...).



La complémentarité de ces deux sociétés situées à Couternon en Côte d'Or permet d'apporter des solutions plus complètes et innovantes aux besoins des clients.

## Les essais sur dispositifs médicaux et médicaments



### Analyses physico-chimiques et microbiologiques

Contrôle des matières premières, produits finis et semi-finis selon la Pharmacopée ; suivi de fabrication

Essais selon la Pharmacopée et/ou le cahier des charges des donneurs d'ordre

- Composition, dosage des principes actifs, excipients, additifs (conservateurs...) :
  - *Chromatographie Liquide Haute Performance (CLHP)*
  - *Chromatographie Phase Gazeuse (CPG)*
  - *CPG couplée à la spectrométrie de masse (CPG-MS)*
  - *Spectrométrie infrarouge (FTIR), spectrométrie UV-Visible*
  - *Titration...*
- Essais galéniques, tests physico-chimiques
  - *Test de dissolution (comprimés, poudres...)*
  - *Test de désagrégation (comprimés)*
  - *Test de résistance à la rupture (comprimés)*
  - *Test de reconstitution dans l'eau*
  - *Granulométrie*
  - *Densité apparente, densité tassée...*
- Dosages particuliers
  - *Taux d'humidité (perte à la dessiccation)*
  - *Cendres*
  - *Dosage des sucres, protéines, lipides*
  - *Dosage de métaux lourds ...*

Recherche d'éléments indésirables (solvants résiduels, résidus de pesticides, traces de métaux lourds...)

Etude de stabilité en enceintes climatiques selon les recommandations ICH

Contrôle de stérilité, test d'efficacité des procédés de stérilisation (challenge test) ; validation des cycles de stérilisation

Qualité microbiologique (biocharge) des produits selon Pharmacopée

Dénombrement et identification des germes contaminants

*Flore aérobie viable totale, entérobactéries et autres bactéries Gram(-), coliformes, E. coli, salmonelles, levures et moisissures...*

## L'analyse des extraits naturels et des nutraceutiques



### Analyses physico-chimiques et microbiologiques

|  |
|--|
| Contrôle des matières premières, produits finis et semi-finis, suivi de fabrication selon Pharmacopées, AFNOR et/ou cahier des charges spécifiques   |
| <p>Etude de composition de produits, dosage des principes actifs et biomolécules actives : végétaux, extraits naturels, huiles essentielles, hydrolats, compléments alimentaires...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teneur en eau, lipides, protéines, glucides, cendres...</li> <li>• <i>Polyphénols, flavonoïdes, anthocyanes totaux</i></li> <li>• <i>Oligomère ProCyanidoliques (OPC), monomères et dimères catéchiques...</i></li> <li>• <i>Profil CLHP des polyphénols : acides phénoliques, stilbènoïdes, flavonoïdes (flavones, flavonols, flavanones, flavanols, proanthocyanidines, isoflavones, anthocyanes)</i></li> <li>• <i>Profil CLHP des anthocyanes</i></li> <li>• <i>Caroténoïdes totaux</i></li> <li>• <i>Dosage spécifique des caroténoïdes (carotènes et xanthophylles)</i></li> <li>• <i>Vitamines liposolubles ou hydrosolubles</i></li> <li>• <i>Autres biomolécules actives...</i></li> </ul> |
| <p>Mise en évidence d'activités biologique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Capacité globale de défenses antioxydantes (Test biologique KRL <sup>TM</sup>)</i></li> <li>• <i>Toxicité cellulaire ...</i></li> </ul>   |
| Mise au point de procédés d'extraction des biomolécules actives adaptés aux différentes matrices   |
| Recherche de l'origine des faux goûts, suivi de dégradation, mise en évidence d'adultérations  |
| Recherche d'éléments indésirables (solvants résiduels, pesticides, métaux lourds...)   |
| Etude de stabilité en enceintes climatiques selon les recommandations ICH  |
| Qualité microbiologique (biocharge) des produits selon Pharmacopées ou AFNOR. Dénombrement et identification des germes contaminants.  |

<sup>1</sup> Brevet M.Prost/Spiral

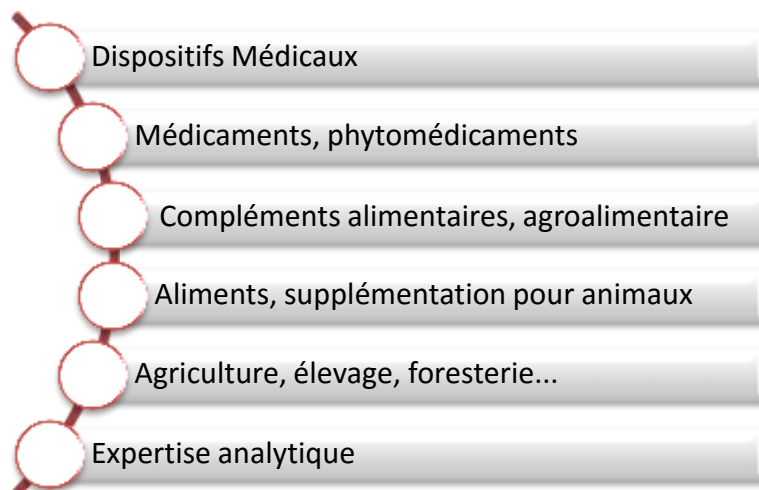
## Expertise et analyses à façon

Fort de sa longue expérience dans le domaine, Le CEDRA peut vous assister :

- Dans le choix des analyses les plus pertinentes pour le suivi de la qualité de vos produits et des matières premières
- Dans la mise en place de vos dossiers d'autorisation de mise sur le marché
- Dans le développement et la validation (ISO 17025) de méthodes spécifiques d'analyse adaptées à vos produits
- Dans l'expertise analytique liée à l'identification de l'origine d'une non-qualité de vos produits (contamination microbienne, pollution chimique, process non adapté...)



### Nos clients



N'hésitez pas à nous contacter pour toute demande particulière d'analyses :

CEDRA : 3 rue des Mardors - F-21560 COUTERNON - +33 380 320 310  
centreeuropen@wanadoo.fr - contact@labospiral.com - <http://www.labospiral.com>