



## CONTRÔLE QUALITÉ BPF SELON LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

### Catalogue des prestations

#### CONTRÔLE DE MATIÈRES PREMIÈRES

WB FGF2	Test fonctionnel de la trypsine
WB BSA	Recherche d'endotoxine
WB Insuline	qPCR mycoplasmes
WB Activine	Test DNase et RNase
WB transferrine	Test d'identité de la thermolysine
Identification de la gélatine	
Test fonctionnel de la benzonase	

#### TESTS SPÉCIFIQUES

##### Biochimie et immunologie

SDS page avec révélation au Bleu de bromophenol	Quantification de benzonase résiduelle par ELISA
SDS page avec révélation au Nitrate d'argent	Quantification de BSA résiduelle par ELISA
WB sur intermédiaire de production et produit fini à façon	Quantification du VEGF par ELISA
Identité génomique sur gel par restriction enzymatique à façon	Quantification des AAV8 par ELISA
Quantification de protéines totales par Bradford	Test phosphatase alcaline

##### Biologie moléculaire

qPCR BGH avec extraction	qPCR E1A avec extraction
qPCR Albumine avec extraction	qPCR ITR2 Free avec extraction
qPCR kanamycine avec extraction	Nombre de copie de vecteur CAR T Cells
	Test HTERT

##### Culture cellulaire

Tests sur différents types cellulaire (RPE, HEK, ...)	Préparation cellulaire (lysats, culots)
	CFU-F

#### AUTRES TESTS

Développement de méthode ELISA	Validation de méthode selon ICH Q2 R1
Développement de méthode qPCR	Etude de stabilité selon ICH Q5C & ICH Q1A R2
Développement de méthode WB	

#### CONTRÔLE D'ENVIRONNEMENT

Lecture de gélose, swab et autres conditionnements	
--	--

#### CONTRÔLE PRODUIT

Test d'intégrité de filtre	Test d'intégrité sur tube et seringue
Test de volume extractible	

### Accréditations de l'EFS Atlantic Bio GMP

- Autorisation d'établissement pharmaceutique : M16/309
- Certificat GMP : 2018/HPF/FR/081
- Certification Qualité - Sécurité - Environnement : ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001
- Agrément OGM C1 et C2

### Contact

**EFS Atlantic Bio GMP**  
2 rue Aronnax  
44800 Saint-Herblain  
02 40 44 28 80  
pauline.souetre@efs.sante.fr