



bioMérieux : lancement d'une gamme de milieux de culture innovants pour le contrôle de stérilité des procédés de production aseptique

Cette nouvelle gamme simplifie ce contrôle pour l'industrie pharmaceutique

Marcy l'Etoile (France), le 7 avril 2009 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* et l'un des leaders pour la fourniture de solutions microbiologiques destinées à l'industrie pharmaceutique, lance deux milieux de culture innovants pour les simulations de remplissage aseptique ou Media Fill Test (MFT) : le BTS 3P™ contenant des peptones animales et le BTS 3P™ contenant des peptones végétales et un indicateur coloré pour améliorer l'efficacité du contrôle qualité et réduire les erreurs potentielles.

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (Good Manufacturing Practices) imposent à l'industrie pharmaceutique de contrôler régulièrement la stérilité de ses procédés de fabrication de médicaments injectables (vaccins, insuline, poches pour administration intraveineuse...) Ce contrôle microbiologique est réalisé à l'aide d'un Media Fill Test. Il simule les conditions normales de fabrication en remplaçant le produit par un milieu de culture. Pour chaque MFT, les pratiques en vigueur nécessitent la lecture manuelle de plusieurs milliers de contenants pharmaceutiques remplis de ce milieu de culture. Chaque contenant étant individuellement contrôlé, ces pratiques sont longues et comportent des risques d'erreurs.

Pour remédier à cela, bioMérieux a développé deux milieux de culture déshydratés innovants, spécifiques aux MFT. Ces deux milieux sont exempts d'EST (Encéphalopathie spongiforme transmissible) afin d'éviter tout risque de transmission de cette maladie. Le milieu BTS 3P peptones végétales contient de surcroît un indicateur coloré unique et breveté, changeant de couleur en cas de contamination bactérienne. Cet indicateur simplifie l'interprétation du résultat et diminue le risque d'erreurs. Ces peptones végétales sont par ailleurs parfaitement adaptées aux procédés de production « sans composant animal » des laboratoires pharmaceutiques.

« Nous savons à quel point les simulations de remplissage aseptique sont importantes pour nos clients de l'industrie pharmaceutique, a déclaré Alexandre Mérieux, Directeur Microbiologie Industrielle de bioMérieux. Cette nouvelle gamme leur apporte une sécurité renforcée et une plus grande simplicité d'utilisation. En outre, ces nouvelles solutions complètent notre offre BacT/ALERT® pour le contrôle de stérilité automatisé ».

Les deux formulations satisfont à des critères de performance très élevés et sont conformes aux exigences des pharmacopées européenne, américaine et japonaise en matière de croissance des micro-organismes non exigeants (bactéries, levures, champignons et certaines bactéries anaérobies). Les milieux BTS 3P contenant des peptones animales ou végétales sont filtrables à froid, afin d'éviter toute étape de chauffage destinée à dissoudre le milieu déshydraté, et subissent une irradiation gamma pour garantir l'absence de micro-organismes et de mycoplasmes viables.

A propos de bioMérieux

L'innovation pour un diagnostic au service de la santé publique

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 45 ans, bioMérieux est présente dans 150 pays au travers de 39 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2008, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,111 milliard d'euros, dont 84 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (réactifs, instruments et logiciels) qui déterminent l'origine d'une maladie ou d'une contamination pour améliorer la santé des patients et assurer la sécurité des consommateurs. Ses produits sont utilisés dans le diagnostic des maladies infectieuses et apportent des résultats à forte valeur médicale pour le dépistage et le suivi des cancers ainsi que pour les urgences cardiovasculaires. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques. bioMérieux est une société cotée sur NYSE Euronext Paris. (Code : BIM - Code ISIN : FR0010096479). Site internet : www.biomerieux.com

Contacts

Relations Investisseurs

bioMérieux

Isabelle Tongio

Tél. : + 33 4 78 87 22 37

investor.relations@eu.biomerieux.com

LT Value

Nancy Levain

Tél. : + 33 1 44 50 39 30

nancy.levain@ltvalue.com

Relations Presse

bioMérieux

Koren Wolman-Tardy

Tél. : + 33 4 78 87 20 08

media@eu.biomerieux.com

Fleishman Hillard

Tim Baker

Tél. : + 1 216 338-8086

tim.baker@fleishman.com

Image Sept

Tiphaine Hecketsweiler

Tél. : + 33 1 53 70 74 59

thecketsweiler@image7.fr