

# Développement et validation des méthodes analytiques et de prélèvements



**COPHACLEAN**  
So clean. so pure

COPHACLEAN répond aux besoins des industries en matière de stratégie et d'expertise opérationnelle dédiées à la maîtrise de la contamination. Nous accompagnons nos clients dans la réalisation de leurs objectifs, au travers de missions stratégiques (conseil, audit, gestion de projet, formation) et de missions opérationnelles (qualification, validation, analytique, métrologie, assurance qualité).

## Notre offre

La validation permet de s'assurer de **la fiabilité des résultats** obtenus par application d'une méthode d'analyse. Il s'agit d'une exigence réglementaire pour l'utilisation de résultats analytiques.

Notre équipe analytique est en mesure de vous accompagner dans la réalisation de vos validations de méthodes. Elle peut réaliser les **validations au sein de notre laboratoire, ou valider les méthodes directement sur vos équipements**. Il est également possible de vous accompagner sur votre stratégie de validation par du conseil et audits.

Notre **expertise complémentaire en validation du nettoyage** nous permet également de prendre en charge les validations des prélèvements ainsi que les habilitations de votre personnel.

## Prestations de validation de méthodes

- Développement et optimisation des méthodes analytiques et de prélèvements
- Rédaction des protocoles de validation en conformité avec le texte ICH Q2 en tenant compte de vos procédures internes et exigences
- Application du protocole rédigé en partenariat avec vous et réalisation des tests de validation
- Rédaction des rapports de validation des méthodes
- Rédaction des instructions d'utilisation des méthodes validées
- Formation et habilitations des préleveurs
- Transfert des méthodes analytiques
- Réalisation des analyses de validation du nettoyage

## Essais réalisés

- Support et conseils sur la définition des tests nécessaires ainsi que les critères à appliquer en fonction de l'application future
- Audit de méthodologies de validations et méthodes analytiques validées
- Troubleshooting et support technique en cas de problématique de développement et validations de vos méthodes
- Investigation suite non-conformité
- Formation théorique et pratique (certifiée Qualiopi)

## Domaines d'applications

Analyses de routine | Analyses de validation du nettoyage  
Prélèvements directs | Prélèvements indirects

## Plusieurs formats d'accompagnement

- **Audit** : sur un temps court, la réalisation d'un audit de vos méthodologies de validations de méthodes d'analyses et de prélèvements
- **Expertise** : le compte temps nous permet de vous accompagner lors du démarrage d'un projet et/ou tout au long de son déroulement en répondant à vos interrogations par du conseil, mais aussi par de la relecture de documents techniques (protocoles, rapports, instructions...)
- **Intervention sur site** : présent sur votre site, nos consultants à temps complet sont à même de réaliser pour vous et sous votre contrôle, l'entièreté des étapes de validation de méthodes
- **Prestation au sein de notre laboratoire** : la mission est réalisée au sein de notre laboratoire sur nos équipements analytiques. Le laboratoire prend ensuite en charge les analyses des échantillons ou réalise le transfert de méthode sur vos équipements.

## Notre matériel

HPLC-DAD

COT-mètres

Conductimètres

## Nos modes d'intervention

Sur site client, de **façon ponctuelle**, en tant qu'expert pour une période donnée sur un projet

**ou**

**au quotidien** en tant que ressource supplémentaire au sein de l'équipe du client.



**COPHACLEAN**  
So clean, so pure