

# Offrir un produit puissant nécessite des ressources fiables



**Les probiotiques ont un potentiel commercial incroyable pour les fabricants de médicaments, à condition que les exigences spéciales soient respectées.**

Ropack offre des sachets, des flacons, des plaquettes alvéolées contenant des déshydratants individuels et d'autres emballages qui permettent de préserver l'activité des probiotiques.

**L**

es probiotiques, des produits contenant des micro-organismes vivants scientifiquement éprouvés, sont de plus en plus utilisés par les consommateurs partout dans le monde. La croissance potentiellement importante de ce marché offre des occasions de taille aux sociétés ayant les compétences scientifiques pour appréhender la complexité des probiotiques. Pour maintenir et renforcer l'intérêt des consommateurs, les fabricants de probiotiques devront fournir des produits efficaces fondés sur des données scientifiques et fabriqués selon des processus opérationnels de fabrication et de conditionnement responsables. The Natural Marketing Institute (NMI) indique que l'intérêt suscité par les probiotiques actuellement en fait plus qu'un marché de niche et qu'ils font leur apparition sur le marché des produits de consommation courante. Selon le NMI, près de 50 % des consommateurs connaissent les probiotiques et croient qu'ils procurent plusieurs bienfaits pour la santé. En outre, la recherche clinique n'a cessé d'évoluer depuis plus d'une décennie et plusieurs études ont démontré l'efficacité des probiotiques. Les probiotiques sont actuellement commercialisés afin d'aider les consommateurs à maintenir des structures ou des fonctions digestives et immunitaires particulières.

Les bienfaits sur ces structures et ces fonctions de l'organisme dépendent entièrement de l'activité biologique et de l'efficacité des probiotiques. La fabrication des probiotiques est complexe; elle nécessite de connaître et d'utiliser des souches bactériennes particulières dont l'innocuité et l'efficacité ont été établies par des études scientifiques. Étant donné que les souches elles-mêmes peuvent être vulnérables à certains risques environnementaux, il est indispensable d'avoir une connaissance approfondie de la fabrication et de la manutention des probiotiques ainsi que des procédures de contrôle de qualité éprouvées.

Des études cliniques menées sur des souches particulières produites par des sociétés données ont permis à des fabricants de probiotiques de faire certaines allégations relatives à la santé en ce qui concerne la digestion et la réponse immunitaire. « Mais il existe des possibilités dans d'autres catégories », constate un expert d'un chef de file mondial dans la mise au point de souches probiotiques. « Les probiotiques peuvent jouer un rôle dans la prévention. » Cette société poursuit l'étude de certaines souches probiotiques éprouvées scientifiquement.

La réussite commerciale dépend de cet engagement envers la science. « Les consommateurs exigent de l'information afin de se faire leur propre idée et recherchent des bienfaits mesurables pour la santé », remarque cet expert. Avec l'accession du marché à la maturité, les consommateurs avertis exigeront que les sociétés prouvent les bienfaits allégués. »

Pour offrir des probiotiques efficaces, les fabricants doivent connaître les exigences particulières de ces produits. La formulation des probiotiques constitue un défi, car ceux-ci sont sensibles à l'humidité. La chaleur et l'oxygène peuvent également poser des problèmes. Il faut réduire au minimum l'exposition à ces risques pendant le traitement, la manutention, le transport et l'entreposage ainsi que chez le détaillant.

Afin que les probiotiques soient efficaces, il est essentiel d'en

préserver la viabilité (les micro-organismes doivent être vivants au moment de la consommation). Étant donné que les probiotiques sont formulés pour avoir un niveau d'activité biologique déterminé dans les études scientifiques menées sur des souches spécifiques, ce niveau d'activité doit être maintenu tout au long de leur durée de vie utile. L'activité indiquée sur l'étiquette doit également être garantie jusqu'à la date de péremption.

Par conséquent, il est essentiel que le conditionnement assure la viabilité du produit tout au long de sa durée de vie utile. Les considérations importantes sont le taux de transmission de vapeur d'eau (TTVE) et le taux de transmission d'oxygène (TTO) des matériaux d'emballage ainsi que les solutions possibles en matière de gestion de la chaîne de froid. Il peut être nécessaire de protéger les probiotiques de la lumière pendant la fabrication et le conditionnement étant donné que celle-ci pourrait en altérer l'activité.

Depuis 2004, Ropack Inc. aide les fabricants de probiotiques à mettre au point des emballages qui préservent l'intégrité des produits. Veillant à ce que les opérations de conditionnement soient effectuées dans un environnement où le taux d'humidité relative se situe entre 20 et 50 % toute l'année, Ropack fait le suivi dans le dossier des lots de toutes les périodes d'interruption de l'entreposage à froid. Après avoir été conditionnés, les produits sont de nouveau entreposés dans la chambre froide dans des

**Il est essentiel  
d'assurer la  
viabilité des  
probiotiques  
pour en garantir  
l'efficacité.**



## Les mesures de contrôle du processus de production pourraient être aussi strictes que celles établies pour les médicaments.

conditions étroitement surveillées jusqu'à ce qu'ils soient approuvés et expédiés. La température de la chambre froide est maintenue entre 4 et 5 °C. Toute variation (improbable) de la température (une baisse en deçà de 1,5 °C ou une augmentation au-delà de 8,5 °C) déclenche une alarme.

Ropack offre une gamme de formats d'emballage. Alors que les essais cliniques permettent d'établir la formulation et la posologie, les emballages spéciaux comme les emballages unitaires et les emballages contenant le nombre d'unités nécessaires pour un cycle de traitement pourraient jouer un rôle important en préservant l'activité biologique du produit et en renforçant le schéma posologique suggéré afin d'assurer une consommation appropriée. L'utilisation de tels emballages pourrait même favoriser l'observance du traitement au cours d'essais cliniques et l'obtention de résultats scientifiques rigoureux. Les emballages offerts par Ropack sont les sachets, les tubes en aluminium, les flacons à cape de CSP et les plaquettes alvéolées formées à froid et les plaquettes alvéolées contenant des déshydratants individuels.

En outre, il sera primordial que les produits et leur emballage soient conviviaux. « Les consommateurs veulent des produits qui sont faciles et commodes à consommer », affirme le responsable de la mise au point de probiotiques. Il suggère que les fabricants mettent au point une multitude de produits. « La présentation des probiotiques devrait être aussi diversifiée que possible afin d'offrir un vaste choix aux consommateurs. » Cependant, il conclut en précisant que les fabricants devraient veiller à ce que les probiotiques offerts soient toujours administrés de la manière la plus efficace possible.

« Les probiotiques requièrent une connaissance exceptionnelle de la fabrication, du conditionnement et de la chaîne d'approvisionnement », affirme Paul Dupont, Directeur du développement des affaires, Amérique du Nord, de Ropack. Les mesures de contrôle du traitement et de la manutention pourraient être aussi strictes que celles établies pour les produits pharmaceutiques. « Étant donné que nous fournissons des services d'emballage primaire et secondaire à des fabricants de produits pharmaceutiques destinés à des essais cliniques

ou à la commercialisation, nos installations sont conformes aux cGMP et certifiées par la FDA. »

En fait, compte tenu de sa longue tradition en recherche et développement et en essais cliniques, l'industrie pharmaceutique peut être particulièrement bien placée pour faire progresser les probiotiques sur le marché. « Les grandes sociétés pharmaceutiques sont en mesure de démontrer, d'appuyer et de communiquer les bienfaits des probiotiques pour la santé, déclare Paul Dupont. Elles sont peut-être capables de favoriser une grande sensibilisation des consommateurs à l'efficacité clinique des probiotiques. »

*Ropack offre des services clés en main d'emballage pharmaceutique primaire et secondaire de formes orales solides, de comprimés et de poudre ainsi que de conditionnement en plaquette alvéolée, en sachet et en flacon. Ropack possède plus de 10 ans d'expérience dans le conditionnement de produits sensibles à la température et à l'humidité et est en mesure de conditionner des substances à une humidité relative de 20 % à longueur d'année. Grâce à ses installations conformes aux cGMP et certifiées par la FDA, Ropack peut assurer la fabrication de médicaments pour les essais cliniques, le démarrage de la production en petites séries et la production de formats commerciaux ainsi que des services d'entreposage et de distribution auprès de plus de 90 fabricants de produits pharmaceutiques et nutraceutiques aux États-Unis, au Canada et en Europe*

*Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Paul Dupont, Directeur du développement des affaires, Amérique du Nord, de Ropack. M. Dupont possède plus de vingt ans d'expérience dans le lancement de nouvelles initiatives de développement des affaires dans les domaines de l'alimentation et des industries pharmaceutique et nutraceutique ainsi que dans l'expansion géographique du marché à de nouveaux territoires. Vous pouvez communiquer avec lui par courriel à l'adresse [paul.dupont@ropack.com](mailto:paul.dupont@ropack.com) ou par téléphone au 513-846-0921. Pour obtenir des renseignements détaillés sur Ropack, visitez le site Web de la société à l'adresse [www.ropack.com](http://www.ropack.com).*