

Modalités liées à la rédaction et à la parution d'un article dans le magazine

La Vague ///



Attention : les white paper/publi-reportages ne pourront être publiés en tant qu'article. Voir le formulaire de réservation d'insertion publicitaire.

Technologie barrière, lyophilisation, bioproduction, particules, sous-traitance, Blow Fill Seal, maîtrise de la contamination, process, BPF, qualité, SI, IT Automation, Annexe1, data integrity, single-use, métrologie, endotoxines, validation du nettoyage, dispositifs médicaux, rouging, réglementaire, HVAC, lean, procédé aseptique, CPV, ...

L'article proposé doit présenter un intérêt scientifique et/ou technique pour les lecteurs.

Par exemple : analyse sur des process, retours d'expérience, résultats d'études, présentation d'un produit et/ou technologies avec des résultats argumentés, ...

Si l'article a déjà été publié dans un autre magazine, il devra **obligatoirement** être mis à jour et avoir l'autorisation du magazine pour une nouvelle parution.

Planning / J -2 à 1 mois

Dès réception de votre proposition, elle est soumise au comité de rédaction qui approuve la parution dans une prochaine édition. Celui-ci peut demander des informations complémentaires ou manquantes pour améliorer sa qualité. Dès que l'article est validé, il est mis en page et vous sera transmis pour une dernière relecture avant parution (**attention, souvent le délai est très court car étape de bouclage**)

Fichiers à nous transmettre

La proposition d'article peut-être en français ou en anglais. L'article sera publié dans la langue d'origine pour les versions papier et PDF téléchargeable sur le site A3P. Dans tous les cas, nous fournir une version en anglais pour l'édition des pages web anglo.

1 // ARTICLE

- **Texte** (fichier Word) de 2500 à 4000 mots (de 3 à 5 pages) comprenant un titre, un chapeau de quelques lignes (introduction) et une conclusion
- **Glossaire** des abréviations et des acronymes
- **Références ou bibliographie** (qui pourra référencer les produits sur lesquels l'article est fondé)
- **Légendes** des illustrations et **copyright** de chaque photo
- **Annexe** : un PDF de l'article mis en page si besoin



2 // PHOTOS & ILLUSTRATIONS

- Chacunes des photos et/ou illustrations doivent être en haute définition et envoyées en pièce jointe : fichier jpg, eps, tiff, pdf de 1 Mo minimum



A chaque auteur, des exemplaires sont envoyés gratuitement à l'adresse de son choix. Merci de nous transmettre les coordonnées précises.

3 // INFOS SUR L'AUTEUR

- **Prénom, nom, société, adresse e-mail et texte de présentation** (4-5 phrases maxi) qui retrace son parcours professionnel et/ou ses expertises
- **Photo** : jpeg, eps, tiff, pdf en haute définition de 1 Mo

La publication de l'article n'engage que la responsabilité des auteurs.



CONTACTS

Sophie Torgue // storgue@a3pservices.com ou Frédéric Estassy // festassy@a3pservices.com

A3P Association

30, rue Pré Gaudry - 69007 Lyon - France /Tél. +33 (0)4 37 28 30 40 - Fax +33 (0)4 37 28 30 60

Editorial requirement related to the publication of an article in the magazine ///



*Warning: the
whitepaper/informercial
won't be able to published
as an article. Refer to
the reservation form of
advertising insertion.*

The proposed article must have a scientific or technical interest for the readers.

For instance: experience feedback, study result, product or technology presentation with substantiated results.

Articles already published in other magazines without updates or evolution will not be accepted.

The article will be submitted to the editorial board, which will decide whether or not it will be published in a future edition.

Your proposition must contain

Each proposition must be written in English and French. The original language version will be published in the paper release and the other on on the web release (www.a3p.org).

1 // ARTICLE

- **Text** (file Word) 2500 and 5000 words (3 to 5 pages) with a title, an introductory paragraph and a conclusion
- **Glossary** of abbreviations and acronyms
- **Bibliography list**
- **Legends** of the illustrations and **copyright** of each photo
- **Appendix** : PDF of the formatted article if necessary

2 // PHOTOS & ILLUSTRATIONS

- Each **photo and illustration** must be in high quality and in an attached jpg, eps, tiff, pdf file (min 1 Mo)



3 // INFO ABOUT AUTHOR

- **Name, surname, email address and a short presentation of the author** (4-5 lines maxi) which retraces his professional career and his expertises
- **Photo** : jpeg, eps, tiff, pdf - in attached - high quality - 1 Mo



Thought !!

*Indicate us your delivery
address for receiving
copies*

CONTACT

Sophie Torgue // storgue@a3pservices.com

Frédéric Estassy // festassy@a3pservices.com



A3P Association
30, rue Pré Gaudry - 69007 Lyon - France /Tél. +33 (0)4 37 28 30 40 - Fax +33 (0)4 37 28 30 60

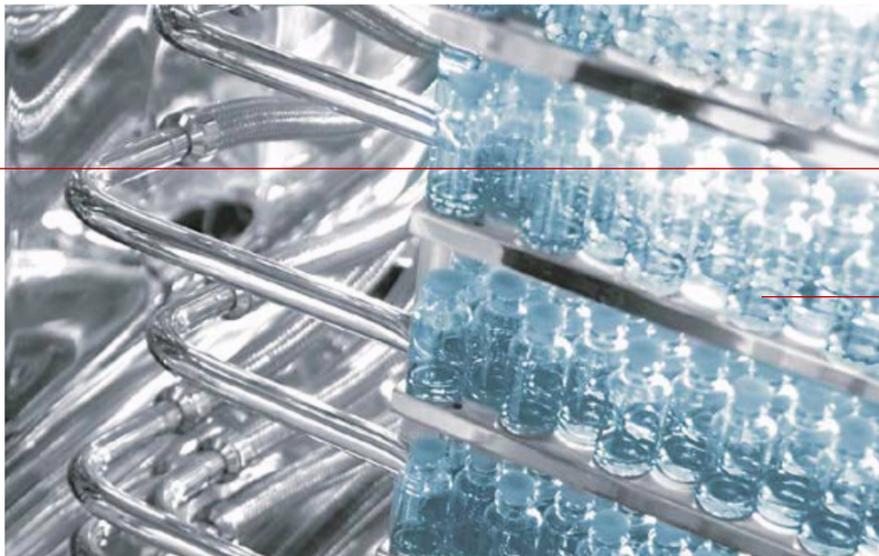
Aseptic Processing Overview.

Title

By Joseph C. FRANTZ - SANOFI
joseph.frantz@sanofi.com

Author - Company
E-mail address

All facilities and equipment used for the manufacture of sterile injectable products are coming under increasing scrutiny by Health Authorities. The expectations of Health Authorities are increasing. Interestingly, it is difficult to determine if Health Authorities have raised the bar as a result of technological advancements. Or, have Health Authorities adjusted standards for compliance upward as an incentive for improved manufacturing tools?



Introduction

Generic Image

Regardless, regulations and technologies are evolving together and, therefore, they are factors that must be considered when investing in new or renovated sterile manufacturing facilities.

These factors are true for all sterile injectables, but the emphasis for this article will be on biologicals and vaccines that are dependent on contemporary microbiological methods for each step of the manufacturing process. This article discusses elements of a microbial control strategy in support of manufacture of sterile injectable products and aspects of control strategies to prevent contamination

Article

1. Historical Context

There are several pharmaceutical or biological products that must be sterile. These include a range of products that are introduced into patients through routes of administration that include intramuscular, intra cutaneous, or intravenous. Medications for ophthalmic use must also be sterile. The rationale is that products designed for injection must not introduce contaminating microorganisms. This is because these prophylactic products are injected into healthy individuals and adverse events from contamination are unacceptable. Likewise, therapeutic products must not exacerbate the condition for which these products are intended to treat. Only those products containing attenuated microorganisms as an antigen or as a therapeutic vector can circumvent the requirement for sterility. In this instance, if the attenuated microorganism were not present, the product must be sterile. Regardless of whether the product is prophylactic (e.g., vaccines) or therapeutic (e.g., antibiotics, biopharmaceuticals etc.), public acceptance and trust is fully dependent on an injectable medications safety profile.

→

Merci à nos Contributeurs

Ils ont participé à ce numéro

**Your presentation in
the contributors page
(in progress)**

Walid EL AZAB

STERIS



Rédacteur de "Cleaning and disinfection - a one or a two steps process or scientifically justified ?"

Responsable du service technique de la division life science de Steris, Walid a occupé divers postes, y compris la gestion d'équipe, dont celui de responsable projet, responsable de préparation et de gestion d'audit réglementaire, responsable qualité et réglementaire, et Personne Qualifiée (QP). Walid est titulaire d'un master en sciences pharmaceutiques industrielles de l'Université de Liège et est certifié ceinture verte (green belt) en amélioration continue.

Maria E. DONAWA

DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING



Rédacteur de "Updated regulations on FDA acceptance of medical device clinical data in effect soon"

President, Donawa Lifescience Consulting (DLC), a full service CRO managing clinical sites in the US and Europe for medical device clinical studies intended to support US applications and marketing submissions and European CE marking. DLC is also a leader in providing US and European regulatory and quality management system services.

Philippe BIARD

INTERTEK



Rédacteur de "La vérification métrologique des compteurs de particules aériens : Réaliser un banc de test qui permet de mesurer l'efficacité de comptage selon ISO 21501-4"

Philippe BIARD est le Directeur - Fondateur du C.T.M.A. pour Centre Technique et de Métrologie des Aérosols qui est une division du Groupe Intertek. Cette société est spécialisée dans la vérification métrologique et étalonnage de compteurs de particules de type COP, CNC, APS, etc...

Initiateur des premiers essais inter-laboratoires internationaux dans le domaine, Philippe BIARD est Expert auprès de l'AFNOR. Avec son équipe d'Ingénieurs ils sont acteurs dans cette spécialité depuis 1989.

Vous aussi, vous souhaitez participer aux prochains numéros ? Faites-nous parvenir vos propositions d'articles qui seront étudiées par le comité de lecture pour approbation. => Coordonnées des contacts page 2