

Nos services pour la santé animale

Clean Cells travaille depuis de longues années avec les principales parties prenantes de la **santé animale à l'échelle mondiale**. Notre société est reconnue pour son expertise par l'industrie comme par les autorités sanitaires, qui ont fait appel à elle pour évaluer et améliorer le cadre réglementaire entourant les produits à usage vétérinaire. Clean Cells organisera à ce sujet un webinaire en octobre prochain et reviendra sur les grandes évolutions réglementaires intervenues en Europe l'année dernière.

Fort de cette expérience, notre société, certifiée Bonnes Pratiques de Fabrication, propose des services de production de matière première biologique en environnement BPF et de contrôle qualité d'identité et de sécurité virale pour les produits de santé animale.

Nos prestations, hébergées par des laboratoires de grades BSL-2 et BSL-3, répondent aux cahiers des charges émis par les autorités sanitaires compétentes, et en particulier à ceux de l'**EMA¹** et l'**EDQM²** pour l'Europe, et ceux de la **FDA³** et l'**USP⁴** pour les Etats-Unis.

La production de matières premières biologiques

Les matières premières biologiques sont un maillon essentiel de la production de vaccins et de produits immunologiques utilisés en santé animale.

Clean Cells bénéficie de l'expérience de culture de **centaines de modèles cellulaires et viraux** et d'un grand nombre de productions en environnement BPF. Notre activité couvre la production de **banques de cellules** (eucaryotes et procaryotes) et de **lots de semence viraux** primaires ou de travail (Master/Working Cell Seed, Master/Working Virus Seed).

Cette activité manufacturière, dans un environnement sous contrôle environnemental élevé, permet la production de matière première biologique **sûre et de haute qualité**, pouvant bénéficier d'un **stockage biologique** à court, moyen et long terme.

Le contrôle qualité

Notre société est **un des leaders du contrôle qualité de substances biologiques** et bénéficie de plus de vingt ans d'expérience, forgée au contact d'une large variété de produits pour la santé animale et humaine. Notre offre se décline en prestations pour garantir la **biosécurité, l'identité, la pureté et l'activité** de médicaments biologiques, des matières premières jusqu'aux lots finaux.

Dans le cadre de notre activité vétérinaire, un grand nombre de **méthodes ont été développées et validées**, incluant notamment :

- **Plus de 200 essais de qPCR** pour la détection et la quantification de virus et agents **d'un grand nombre d'espèces** (incluant les virus aviaires et bovins/porcins) – liste sur demande
- **Recherche d'agents adventices** sur modèles cellulaires permissifs
- **Recherche de rétrovirus** : par QPERT ou essais d'infektivité sur lignée
- **Caryotypage**
- Identification d'espèce par qPCR
- Détection de mycoplasmes par culture directe, culture indirecte et/ou qPCR
- Stérilité
- Développement d'essai à façon (bioessai, qPCR, immuno-enzymatique)

L'ensemble de nos services est proposé **en conformité avec les BPF** pour les projets cliniques et commerciaux, ou hors cadre BPF pour les projets de recherche et pré-cliniques.

¹ European Medicine Agency

² European Directorate for the Quality of Medicines & healthcare

³ Food and Drug Administration

⁴ United States Pharmacopeia

