



**Florelle  
TOURLET**  
Octapharma

florelle.tourlet@octapharma.fr

# Usage unique et “Fill & Finish”, où en est-on ?

## Petit historique

Les premières utilisations d'usage unique en industrie pharmaceutique remontent aux années 1970 (tubes silicone, filtres). Le développement et la généralisation de l'utilisation du “single use” s'est véritablement accru au cours des 10 dernières années, principalement pour les étapes du “bulk” et en bioproduction (poches de stockage et préparation, procédés de filtration, bioréacteurs, etc.). Qu'en est-il aujourd'hui au niveau des applications “Fill & Finish” (en Mise Sous Forme Pharmaceutique de la filtration stérilisante au remplissage aseptique)? L'usage unique est-il là aussi en mesure de prendre le pas sur les installations classiques ?

## Avantages et inconvénients

A l'étape “Fill & Finish” les principales limites/contraintes à prendre en compte avec l'usage unique sont les suivantes :

- Interaction contenant / contenu à valider
- Gestion de l'externalisation d'étapes critiques telle que la stérilisation
- Etanchéité des assemblages
- Logistique et “business continuation”

Les nombreux avantages de l'usage unique permettent cependant son développement au stade final du procédé, dû en particulier à :

- Plus de flexibilité
- Validation du nettoyage éliminée
- Problématique de contamination croisée fortement réduite
- Amélioration du niveau d'assurance de stérilité
- Bonne adéquation avec les systèmes isolateur ou RABS

## Points de vigilance

L'étape de définition des besoins et de conception est très importante. “Le diable se cache dans le détail” est une expression parfaitement adaptée à l'élaboration d'assemblages à usage unique au niveau “Fill & Finish”. Car même si certains éléments “classiques” sont largement utilisés (filtres, connecteurs), chaque client

a besoin d'adaptations spécifiques (diamètre des tubes, aiguilles de remplissage, nombre de connexions, support de fixation, etc.). Et c'est seulement par la mise en œuvre d'une qualification bien préparée avec les fournisseurs à la fois de la ligne de remplissage et du “single-use” qu'il est possible de valider la performance et la robustesse de tels assemblages.



*Photo A*  
Set de remplissage à usage unique  
connecté à l'isolateur  
vue de l'arrière de l'isolateur  
avec port DPTE et pompes péristaltiques



*Photo B*  
Set de remplissage  
à usage unique  
connecté à l'isolateur  
vue du poste de remplissage

### Usage unique : vers où va t'on ?

Comme pour toute technologie qui se développe et dont l'application est particulièrement critique, les utilisateurs recherchent les documents de référence sur lesquels ils pourront s'appuyer. Un Technical Report de la PDA, fortement attendu et prévu sous le titre "Single-use Systems" est en élaboration et devrait paraître dans les prochains mois pour aider les fournisseurs, utilisateurs et inspecteurs dans une compréhension commune pour l'élaboration et la validation de ces systèmes.

En se référant à une présentation faite en Mars 2012 par Jerold Martin (un des membres du groupe de travail pour ce TR), les grands chapitres prévus dans ce TR sont : Manufacturing strategy, Technology and System Integration, Business Driver, Qualification, Implementation.

Les principales questions qui restent d'actualité sur l'usage unique au niveau "Fill & Finish" sont les suivantes :

- Contrôle de l'intégrité des assemblages (chez le fournisseur et chez l'utilisateur)
- Validation/quantification des extractibles et relargables (polymères, produits de dégradation, colorants, adhésifs, lubrifiants, métaux, etc.) mais également niveau de propreté particulière
- Intégration entre système à usage unique et système à usage multiple (single use/ inox)
- "Double sourcing" (faisabilité technique et intérêt)

Toutes ces problématiques ne peuvent trouver réponse qu'au travers d'un partenariat transparent et solide entre fournisseur(s) et utilisateur final des systèmes à usage unique. Et c'est principalement à cette condition, outre les avancées technologiques, que l'utilisation du single-use au niveau "Fill & Finish" pourra se généraliser.

C'est dans ce contexte qu'A3P a choisi de faire de l'usage unique l'un des thèmes majeurs de son 26ème congrès. Venez découvrir les nouveautés, partager vos expériences et rencontrer les fournisseurs du 15 au 17 Octobre 2013 à Biarritz. Plusieurs conférences et ateliers, ainsi que la table ronde, traiteront de l'usage unique, avec pour focus les applications en Mise Sous Forme Pharmaceutique.

Alors venez faire le meilleur usage de ce congrès unique en son genre ! ■

#### Bibliographie

Présentation "PDA Technical Report on Single-use Systems", Jerold Martin, Mars 2012.

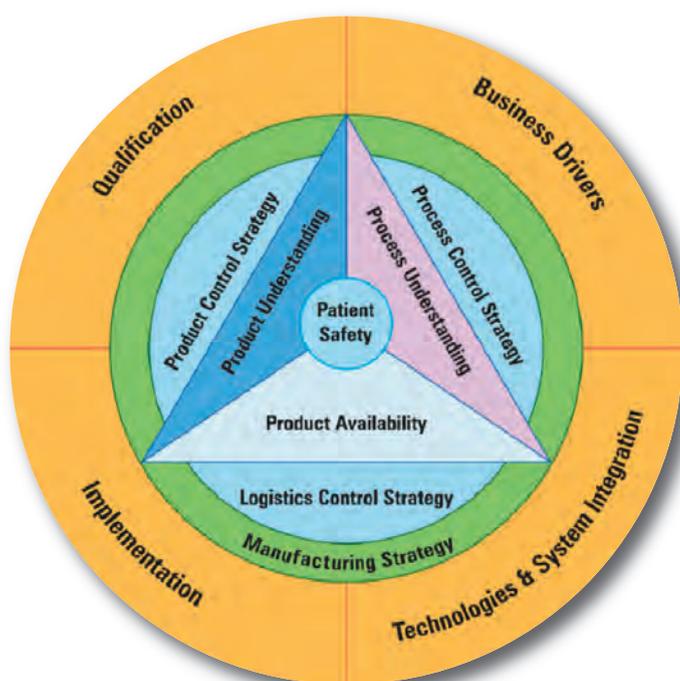


Figure 1 : représentation schématique du champ couvert par le Technical Report "Single-use Systems"

*Single- Use systems in 2012: A Talk with Robert Repetto (2012) (PharmaManufacturing.com)*

*"The PDA Technical Report is very comprehensive, presenting strategies that tie together Technical, Quality, Business and Implementation factors for Single Use Systems, in a coherent fashion rather than addressing one or two of these aspects as is seen in many existing articles".*