Catalogue du Propre & Stérile

Services, produits & innovations

Fill & Finish
Isolateur & RABs Stérilisation
Nettoyage Désinfection
Décontamination BPF / GMP
Compliance Inspection Mirage Audit
Lyophilisation Procédés Aseptiques
Microbiologie Endotoxines &
Pyrogènes ZAC Automation 4.0
EBR BFS Data & Software
Product Life Cycle Single Use
Systems Filtration EPPI
HVAC Combination Product
CDMO...



'2021

Le mot

La première édition du catalogue du Propre et du Stérile parue en 2020 a été un tel succès qu'A3P se devait de renouveler l'exercice cette année et répondre ainsi à la demande de ses adhérents.

C'est l'outil indispensable des fabricants pour découvrir les produits et innovations de notre industrie et rencontrer plus facilement leurs fournisseurs.

Faites-en bon usage et bonne lecture!

Jacques Navellou Président de l'Association A3P





Adhérez à l'Association et profitez de tous les avantages !

Faîtes partie du **réseau** A3P et **recevez** tous les trimestres **sur votre bureau**, **la version papier** du magazine la Vague. En plus, depuis votre espace personnalisé sur le site A3P, vous pourrez bénéficier de tous les **contenus techniques**, **scientifiques et réglementaires**, accéder aux **annuaires adhérents et sociétés**, participer à des **événements priviléges** et utiliser l'**application mobile** pour optimiser au maximum vos participations aux événements.



Toutes les infos sur www.a3p.org/adhesion/

Découvrez l'ensemble des programmes des événements, publications et formations sur www.a3p.org



Sommair

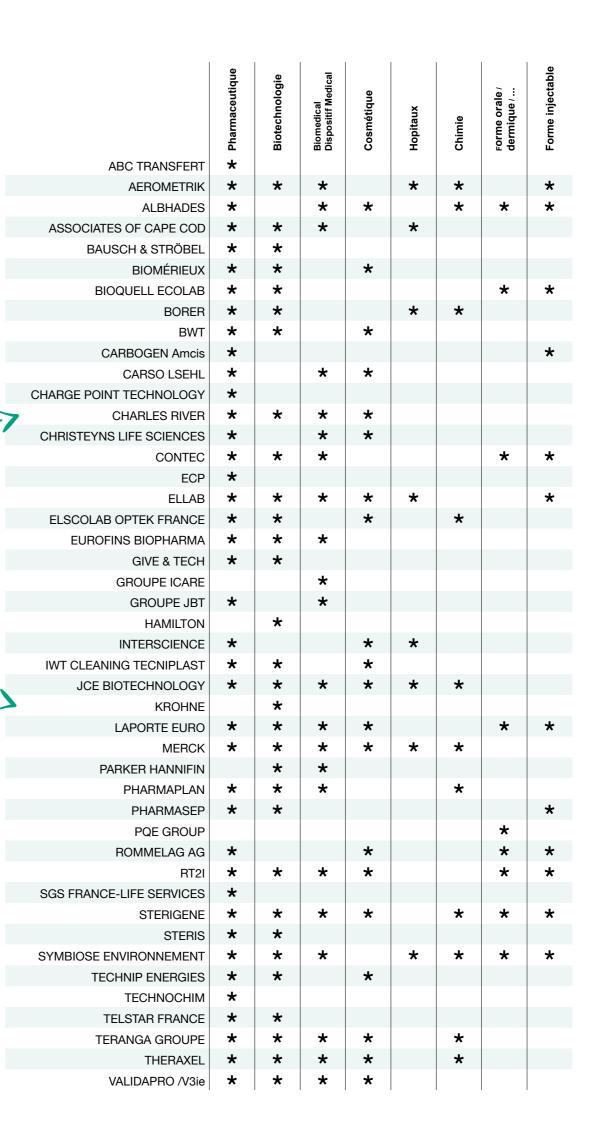
Accès direct

de la société

sur la page

en cliquant

sur le texte



ABC TRANSFER®...ULTRACLEAN TRANSFER SOLUTIONS

ABC TRANSFER®...ULTRACLEAN TRANSFER SOLUTIONS

ALPHA DOOR INTERNAL OPENING...

A STEP CHANGE IN THE WORLD OF RAPID TRANSFER SYSTEMS



Designed to improve operational ergonomics, increase the level of sterility insurance in production and simplify its maintenance.

The utilization of our Easyglide™ seal removes the requirement for suction filters.

The ABC Transfer® Alpha port is 100% leaktight (4.5 x 10⁻³cm³/s at 4000 Pa)

Our Easyglide[™] seal reduces the size of the ring of concern (only 119 mm² on a 190 diameter) as well as the rotation torque.

ALPHA DOOR EXTERNAL OPENING... COMPLIANT WITH THE ANNEX 1 OF THE EUROPEAN GMP

- Reduced risk of particulate or biological contamination aligned with cGMP
- More ergonomic process which reduces operator fatigue and operator errors in production
- The manual operation of the ABC Transfer® makes it easy to integrate.

SIMPLE TO INSTALL, SIMPLE TO VALIDATE, SIMPLE TO OPERATE, SIMPLE TO MAINTAIN



ALPHA DOOR DOUBLE WALL ISOLATOR ASSEMBLY

The introduction of double wall isolators, in particular glass wall isolators, has provided customers with many operational and regulatory benefits.

ABC Transfer® has designed its RTP range to be integrated on double-wall as well as on single-wall isolators.

Our Alpha doors are available in diameter 190 and 270

The Alpha port is built in 2 separated bodies: one is installed inside the isolator and the second body is installed outside the isolator. A channel, specific to each other isolator brand, ensures the connection and leaktightness of the system, which is fixed to the outside

ABC TRANSFER BETA CONTAINER... CONNECTION AT YOUR FINGER TIPS



Beta containers are used repeatedly on production lines to transfer sterilized tools or components to the filling line.

They need to be heavy duty and simple to wash, autoclave and operate.

Our container is a class 1 enclosure, which delivers a leak rate under 10⁻⁴Pa.m³/s at 500 Pa of container over pressure.

ABC Transfer stainless steel container features the revolutionary Easyglide™ seal, designed to improve leaktightness and reduce rotation torque.

Connection between a Beta container and an Alpha port has never been that easy

ABC TRANSFER® BIO-DECONTAMINATION CONTAINERS

The function of this product is to enable the bio-decontamination of the isolator with the alpha port open, and reach all the hidden areas, including the ring of concern.

It uses the Easyglide™ gasket with the same assembly method as on all the ABC Transfer® containers.

This makes our bio-decontamination container extra-flat



ABC TRANSFER®...A COMPREHENSIVE RANGE OF HANDLING ACCESSORIES



A complete range of standard and custom-made accessories to help you manage the life cycle of your transfer systems.

Our design Team can accommodate your specific requirements and produce any type of holding basket, container drawer or accessory, to suit your project needs.

At ABC Transfer®, we design handling, quality control and sterilization accessories to help your production crews to manage the daily requirements of sterile production.





Nouvelle génération de compteurs de particules



Compteurs de particules mobiles Série Cl-x70 Versions disponibles en 28,3 - 50 - 75 ou 100 LPM

Conception des équipements en Inox résistants H₂O₂



Communications Wifi & Ethernet

— Alimentation via Ethernet (PoE)

Protocole Modbus

Utilisez une interface unique



La Particule dans toute sa Grandeur!

Nouvelle génération d'aérobiocollecteurs



pour tous vos appareils

Tel: +33 2 99 37 96 87 www.aerometrik.com contact@aerometrik.com Tel: +33 2 99 37 96 87 www.aerometrik.com contact@aerometrik.com tel: +33 2 99 37 96 87 www.aerometrik.com contact@aerometrik.com tel: +33 2 99 37 96 87 www.aerometrik.com contact@aerometrik.com tel: +33 2 99 37 96 87 www.aerometrik.com contact@aerometrik.com tel: +33 2 99 37 96 87 www.aerometrik.com tel: +33 2 99 37 96 87 www.aerometrik.com contact@aerometrik.com tel: +33 2 99 37 96 87 www.aerometrik.com tel: +33 2 99 37 9





L'EXPERTISE ANALYTIQUE **ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE**

NETTOYAGE

PACKAGING

STÉRILISATION

BIOCOMPATIBILITÉ

INNOVER À VOS CÔTÉS POUR DONNER VIE À VOS PROJETS

Notre priorité: vous accompagner tout au long de votre projet. Plus de 100 collaborateurs répartis sur 2 sites en France (en Région Parisienne & en Provence), ayant pour seul objectif la réussite de vos projets.

La combinaison de notre capacité analytique et de notre service consulting est un atout majeur pour répondre à vos besoins de développement, validation des procédé et contrôle qualité.







UN RESPONSABLE COMMERCIAL & UN RESPONSABLE TECHNIQUE VOUS ACCOMPAGNENT TOUT AU LONG DE CES ÉTAPES

















LA CONDUITE TECHNIQUE DE CHAQUE DOSSIER CONFIÉ FAIT L'OBJET D'UN CONSEIL PERSONNALISÉ, D'UNE ÉVALUATION PERMANENTE, ET SI NÉCESSAIRE D'UN RÉAJUSTEMENT CONCERTÉ DE LA MÉTHODE.

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE

Une solution globale pour l'ensemble de vos besoins : de l'analyse de risque aux essais

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE STÉRILISATION

Des prestations et solutions analytiques adaptées à vos différents procédés de stérilisation.



VALIDATION DE VOS PACKAGINGS

Une offre combinée pour la validation de vos conditionnements: stockage & analyses.

BIOCOMPATIBILITE

Une approche personnalisée fondée sur la complémentarité de nos expertises : intellectuelles & analytiques.

DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE

VALIDATION

CONTRÔLE OUALITÉ

EXPERTISE

Un système qualité conforme aux standards les plus exigeants

















Demande de devis : info@albhades.com

DÉVELOPPEMENT

- · Développement & validation de méthodes analytiques
- · Validation des procédés
- Dégradations forcées
- Extractibles/Relargables
- Interaction contenant/contenu
- · Études de stabilité (stabilités on going, photostabilité..)
- · Cinétique de dissolution
- Delitest
- Nitrosamines
- · ICH O3D
- Titrage des antibiotiques



CONTRÔLE OUALITÉ

- · Produits finis
- Matières premières
- · Contrôle libératoire
- · Articles de conditionnement
- · Qualification de boucle d'eau

940 avenue de Traversetolo -04700 Oraison - France Tél.: + 33 (0) 492 794 141

www.albhades.com albhades@albhades.com





www.PyroSmartNextGen.com

A History Of Firsts!

First To Introduce An Animal Free, Recombinant LAL Reagent

First Large Scale IVF Program To Introduce Horseshoe Crabs Into The Wild

First To Establish BET Contract Testing Services

First BET Company Licensed By FDA





Your endotoxin experts

The future of sustainable LAL is here. The launch of Associates of Cape Cod, Inc.'s (ACC) PyroSmart NextGenTM recombinant Cascade Reagent (rCR) marks the introduction of a new sustainable recombinant LAL reagent technology for Bacterial Endotoxin Testing (BET). There are other recombinant reagents on the market, but ACC's is the only one that uses the same LAL cascade as traditional LAL reagents, while eliminating the potential for 1,3-β-D-glucans cross reactivity. PyroSmart NextGenTM gives you the same complete cascade with all of the quality and consistency of results you have come to expect from ACC LAL reagents.

PyroSmart NextGenTM is a sustainable recombinant Cascade Reagent (rCR) that delivers the same reliable results as your conventional LAL reagent and offers these additional advantages:

- No Animal Content Horseshoe Crab Blood Free
- Same Cascade
- No Cross Reactivity With 1,3-β-D-glucans
- · Same Instrument
- · Same Preparation Steps
- Meets Your Sustainability Objectives



Keep Your Method. Make An Impact.

ACC's PyroSmart NextGenTM uses the same cascade as traditional LAL reagents by manufacturing the Factors responsible for the cascade using recombinant processes. As a result, our new recombinant reagent's mechanism of action will deliver results consistent with traditional LAL reagents. It offers the added advantage of eliminating 1,3- β -D-glucans cross reactivity from the LAL cascade, since there is no Factor G in the final reagent.

ACC developed Pyrosmart Next-GenTM to provide a sustainable alternative to traditional naturally sourced LAL reagents, while maintaining your lab procedures, methods, instrumentation and most importantly your results

The future of sustainable LAL testing has arrived with ACC's PyroSmart NextGenTM recombinant LAL reagent. The new testing technology that delivers the best of traditional methods, combined with the benefits of sustainable recombinant Cascade Reagents (rCR). The future of LAL testing is bright!

The Benefits Are Clear

The belief to Are clear			
LAL Reagent Comparison Table	Conventional LAL Reagent	ACC's PyroSmart NextGen™ (rCR) Reagent	Competitor (rFC) Reagent
Year Technology Introduced	1977	2021	2003
Kinetic Assay	Kinetic	✓ Kinetic	× No. Endpoint only
Assay Setup	Single step reconstitution	✓ Single step reconstitution	No. rFC requires three reagents in a 1:4:5 ratio and a 10 min. pre-incubation step
Same Standard Plate Reader	Incubating plate or tube reader at 405 nm	✓ Yes. Incubating plate or tube reader at 405 nm	X No. Fluorescent reader required
Derived From Limulus Amebocyte Lysate (LAL)	LAL	✓ Yes. rCR is recombinant LAL	No. Based on Carcinoscorpius or Tachypleus Amebocyte Lysate (CAL/TAL)
Multi-step Cascade Pathway	Yes	✓ Yes	★ No
Endotoxin Specific	No	✓ Endotoxin Specific	✓ Endotoxin Specific
Sustainable Reagent (animal free)	No	✓ Horseshoe Crab Blood Free	✓ Horseshoe Crab Blood Free











Leak Detection

- Headspace Analysis (HSA)
- LFC method[®]
- Vacuum and Pressure Decay
- Force Sensor Technology
- Mass Spectrometry



Process Analytical Technology

- Near Infrared Spectroscopy (NIRS)
- Headspace Analysis



Visual Inspection

- Camera Based Visual Inspection
- X-ray Based Visual Inspection
- Image Processing



Container Handling & Coding

- Robot Handling Systems
- Tray Loading
- Container Transportation
- Lasercoding





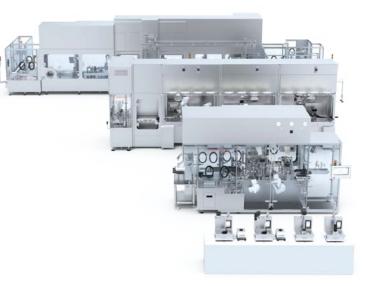


Are you looking for the greatest possible flexibility in your pharma production?

Then we are perfectly in line with your needs:

- + Flexibility in expanding your production line
- + Flexibility in processing a variety of products and packaging materials
- + Flexible solutions for expedited time to market
- + Flexibility in your level of investment

In the pharmaceutical industry nothing stays the same for very long. There are always new processes, challenges, and developments to contend with. It's important that you quickly adapt your approach to meet changing times – Therefore, flexibility is key.









NOTRE ENGAGEMENT AU COEUR DE VOS DÉCISIONS!



Les engagements d'une entreprise responsable et humaniste

Une stratégie RSE co-construite

En 2020, bioMérieux a réalisé une consultation auprès de 26 000 parties prenantes internes et externes réparties dans sept pays. Les résultats ont permis d'élaborer une matrice de matérialité à partir de laquelle nous avons fixé nos nouvelles ambitions en matière de RSE. Dès 2021, les priorités de notre stratégie RSE viendront soutenir principalement 5 objectifs de développement durable (ODD) de l'Organisation des Nations Unies (ONU) : 3, 8, 10, 12 et 13.

Une politique RSE reconnue par les agences de notation



Depuis plusieurs années, des agences de notation extra-financière évaluent la performance RSE de bioMérieux et l'intègrent dans leur indices ISR (investissement socialement responsable). bioMérieux est notamment évalué par plusieurs agences dont ECOVADIS et a renouvelé cette année son score Platinium.

BONNE SANTE ET BIEN ETRE









FOCUS: Objectif 12 - Consommation et production responsable

Politique energétique

Des systèmes de gestion de l'énergie sont en place sur les principaux sites bioMérieux. Désormais, plus de la moitié de la consommation des sites européens est d'origine renouvelable.

- 1300m² de panneaux solaires installé sur le site de Saint-Vulbas
- 5000m² d'ombrières photovoltaïques couvrent le parking du site de La Balme.

Cycle de vie produit et démarche d'éco-conception

Mise en place d'une démarche d'écoconception des produits basée sur la sobriété dans le choix et l'utilisation des matiéres, la consommation d'eau et d'énergie pour produire et commercialiser nos produits.

- 2019 : Analyse du cycle de vie environnemental de VIDAS®
- 2020 : Analyse du cycle de vie environnemental de la Gamme VITEK®.

Optimisation du transport et de la distribution

Depuis 2017, conversion d'une partie des transports aériens vers le maritime pour les transports de longue distance sioMérieux s'était engagé à augmenter sa part de transport maritime par rapport à l'aérien à hauteur de 20% d'ici à 2020 et a dépassé cet objectif. A fin 2019, le transport maritime représentait 34% du total et ce niveau a été maintenu à hauteur de 32% en 2020.

ET NOTRE SAVOIR-FAIRE AU SERVICE ...



...De vos enjeux cosmétiques

« Vous accompagner dans vos enjeux industriels de productivité et de qualité avec notre gamme de solutions traditionnelles et alternatives destinées à la libération de vos produits cosmétiques. »



Viviane Lefebvre. Chef de marché Cosmétique, chez bioMérieux

...Et de vos enjeux pharmaceutiques

« Notre Gamme ENDONEXT ™ basée sur le Facteur C recombinant est une méthode officielle de la Ph.Eur. (ch 2.6.32). ENDONEXT ™ répond à vos enjeux de productivité tout en renforçant la Responsabilité Sociétale de votre Entreprise. »



Sylvie Genoux-Aubert chef de marché Endotoxines, chez bioMérieux

« Vous proposer des solutions de contrôle adaptées aux enjeux imposés par les nouvelles voies thérapeutiques et vous accompagner dans la maitrise de ces nouveaux procédés de production et la libération produit. »



Christophe Arliaud. Chef de marché Pharmaceutique, chez bioMérieux

Pour en savoir plus rendez-vous sur notre nouveau site internet

WWW.BIOMERIEUX-INDUSTRY.FR

Ou sur nos réseaux sociaux









Service de bio-décontamination pour salles

BIOQUELL RBDS

SERVICE SUR-MESURE ADAPTÉ À TOUS LES TYPES D'INSTALLATIONS ET DE VOLUMES

- Prestation rapide et efficace qui répond à la problématique de contaminations ponctuelles ou récurrentes.
- Petite salle ou bâtiment entier : Bioquell s'adapte à tous les volumes
- Niveau élevé de désinfection, démontré par une réduction sporicide 6-log
- Intervention d'urgence et service clé en main: plan de réponse spécifique exécuté jusqu'à la fourniture du rapport











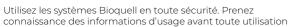
Système mobile de bio-décontamination pour salles

BIOQUELL PROTEO

BIO-DÉCONTAMINATION DE SALLES OFFRANT UNE APPROCHE INTELLIGENTE ET ASSISTÉE

- Connectivité sans fil permettant une installation rapide
- Fortes capacités de distribution et d'aération réduisant la durée du cycle
- Chaque module se range dans la structure de l'équipement (y compris les unités d'aération additionnelles)
- Déclinaison possible avec trois ProteQ mis en réseau avec un seul module de contrôle
- En option: "Audit trail" pour la réglementation de l'annexe 11 des GMP













*Selon la configuration, la charge et les conditions environnementales

Isolateur avec système intégré de bio-décontamination

BIOQUELL QUBE

ISOLATEUR MODULAIRE ET FLEXIBLE

- Environnement de travail classe A-ISO 5.
- Système intégré de bio-décontaminatin par vapeur de peroxyde d'hydrogène avec efficacité sporicide 6 log.
- Plusieurs configurations possibles (2, 4 ou 6 gants) avec sas de sortie.
- Autonome : Une simple prise électrique suffit, pas de raccordement à la centrale de traitement d'air

Applications pharmaceutiques

- Test de stérilité
- Thérapie génique et cellulaire
- Préparation de médicaments stériles
- Isolateur de transfert
- Bio-décontamination d'échantillons
- Remplissage aseptique manuel ou semi-automatique.







Système fixe de bio-décontamination pour sas et salles

BIOQUELL SEQURE

BIO-DÉCONTAMINATION AUTOMATISÉE POUR LES SAS ET LES PETITS VOLUMES

- Fixation murale, sans emprise au sol.
- Installation et validation rapides.
- · Connectivité avec ou sans fil.
- Cycle court de bio-décontamination.
- Particulièrement adapté pour une intégration en sas de transfert.
- Technologie RFID pour plus de sécurité et une meilleure traçabilité du peroxyde d'hydrogène.











borer life sciences

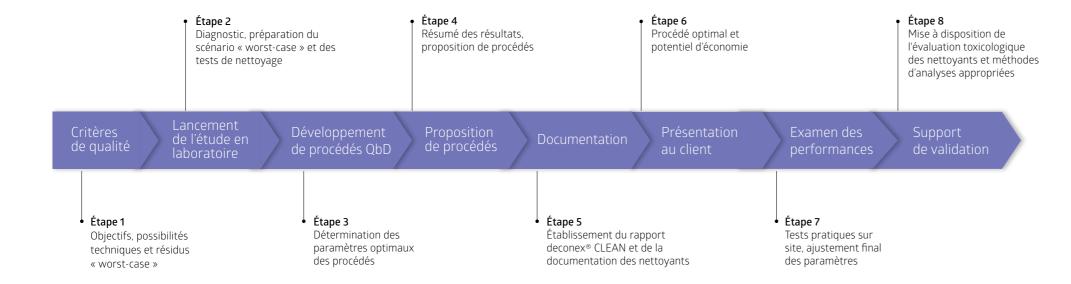


Notre offre deconex® CLEAN regroupe, sous forme d'étude, le développement et la définition de nouveaux procédés de nettoyage ou l'optimisation de procédés de nettoyage existants dans le contexte des cGMP. Vos demandes spécifiques, les possibilités techniques et les installations de production ainsi que votre production constituent ici la base pour ce faire. En conformité avec les réglementations*, nos spécialistes exécutent l'étude deconex® CLEAN dans le cadre d'une simulation en laboratoire sur la base de résidus « worst-case ». Outre la définition d'un procédé de nettoyage optimal, vous bénéficiez, de plus, de la documentation complète de l'étude dans le rapport deconex® CLEAN.

* Annexe 15 des GMP EU ainsi que ASTM E3106-2018 Standard Guide for Science-Based and Risk-Based Cleaning Process Development and Validation.

Fixez de nouvelles normes pour des procédés de nettoyage validés

deconex® CLEAN – de nombreux avantages, un produit, des solutions individuelles



Ceci permet d'obtenir une solution deconex® CLEAN

Scientifique

- + Basée sur les principes de Quality by Design (QbD)
- + Tests pratiques en laboratoire
- + Documentation complète avec le rapport deconex® CLEAN

Économique

- + Développement de procédé dans un délai court → time to market plus rapide
- Intégration rapide aux opérations de routine
- + Temps d'arrêt moindre imputable à des interruptions de production

Compatibilité conforme aux règles

- + Satisfait aux exigences cGMP dans le cadre du rationnel
- + Un procédé de nettoyage optimal empêche la contamination croisée
- + Augmente la sécurité en cas d'audit en tant que base de la validation du nettoyage

Laissez-vous séduire par nos procédés de nettoyage basés sur la démarche Quality by Design QbD, nos spécialistes vous conseilleront volontiers!

lifesciences@borer.ch



Borer Chemie A

Gewerbestrasse 13, 4528 Zuchwil / Switzerland Tel +41 32 686 56 00 Fax +41 32 686 56 90 www.borer.ch, lifesciences@borer.ch

Votre partenaire en France et en Belgique Symbiose Environnement, 53810 Changé / France Tél +33 2 43 49 75 55 www.symbiose-environnement.com

Application de la cytométrie de flux au contrôle microbiologique des eaux à usages pharmaceutiques

ANALYSE EN LIGNE DE LA CHARGE MICROBIOLOGIQUE DE L'EAU

Présents sur le marché pharmaceutique depuis plusieurs années, les analyseurs en ligne de charge biologique dans l'eau (OWBA) bénéficient d'un intérêt croissant, comme en témoigne la création d'un « groupe de travail OWBA » conjoint (OWBA, 2013). Les guidelines, et notamment la dernière révision de l'Annexe 1, soutiennent d'ailleurs clairement la mise en œuvre des RMM en indiquant que cette technologie « doit être envisagée pour accroître la protection du produit contre... la contamination microbienne » (UE-BPF, 2020).

CYTOMÉTRIE DE FLUX EN LIGNE AUTOMATISÉE

L'une des alternatives les plus viables aux méthodes traditionnelles est la cytométrie de flux. Servant initialement à mesurer les cellules de mammifères, elle possède de larges applications en médecine, en particulier dans le cadre de l'analyse immunologique (Adan, 2016).

Au fur et à mesure des progrès de la technologie et de la mise à disposition de nouveaux marqueurs aux propriétés bactériennes spécifiques (Hammes, 2010), la cytométrie en flux s'est vue appliquée à de nombreux process microbiologiques industriels (Diaz, 2010). L'un des meilleurs exemples est celui de la filière de l'eau potable [...].

Déjà mentionnée dans la Pharmacopée européenne (Ph. Eur., 5.1.6), la cytométrie de flux est une candidate sérieuse dans le domaine du contrôle continu de l'eau à usage pharmaceutique, tant en termes de précision que de délai d'obtention des résultats

Le principe de base de la mesure par cytométrie de flux consiste à détecter et à quantifier les particules en suspension présentes dans un échantillon d'eau en colorant les cellules avec des marqueurs fluorescents permettant de les distinguer des particules inorganiques. Pour cela, l'échantillon d'eau est concentré en un étroit courant et éclairé par un faisceau laser focalisé. L'enregistrement par des détecteurs optiques de la diffusion de la lumière et de la fluorescence émise révèle alors des informations multiparamétriques, allant de la concentration cellulaire à la viabilité des cellules mesurées.



FIGURE 1

1 AQU@Sense MB

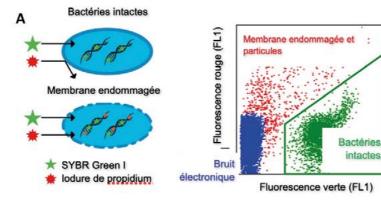
Développé en collaboration avec bNovate Technologies, l'AQU@Sense MB est un cytomètre de flux entièrement automatisé destiné à analyser en ligne la charge microbiologique des eaux à usages. L'échantillonneur intégré automatise intégralement le prélèvement et le marquage à l'aide d'un processus de traitement par batch en continu. Sa cartouche hermétique, recyclable et remplaçable sans manipulation de produit

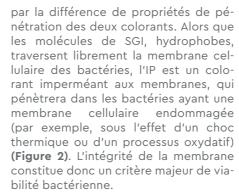
chimique, renferme une quantité de réactifs permettant de réaliser jusqu'à un millier de mesures. Avec un intervalle de mesure compris entre 30 minutes et 6 heures, l'appareil est capable de fonctionner plusieurs mois en toute autonomie.

L'AQU@Sense MB détermine rapidement et directement le nombre de cellules intactes (ICC), qui, selon des tests réalisés pour certaines bactéries cultivées en laboratoire, entretient une relation linéaire avec le nombre d'UFC (Ou, 2017).

Les ICC sont quantifiées au moyen d'une procédure de double coloration déjà reconnue, recourant aux marqueurs d'ADN fluorescents que sont le SYBR Green I (SGI) et l'iodure de propidium (IP) (Nescerecka, 2016). L'évaluation de l'intégrité de la membrane bactérienne est rendue possible

FIGURE 2 : (A) Le comptage des ICC repose sur l'évaluation de l'intégrité des membranes bactériennes avec les marqueurs ADN SGI (fluorescence verte) et IP (fluorescence rouge). Le SGI colore toutes les bactéries contenant des acides nucléiques, tandis que l'IP, imperméant, traverse seulement les membranes endommagées. (B) Résultats types d'une mesure par cytométrie de flux [...]. Les bactéries intactes sont représentées en vert, les bactéries endommagées et les particules inorganiques, en rouge.





Cette méthode a pour avantage supplémentaire de détecter l'ensemble des bactéries viables présentes dans un échantillon, y compris les cellules dites « viables mais non cultivables » (VBNC) (Oliver, 2005).

DONNÉES TYPES DE L'AQU@SENSE MB

Selon les documents de référence dont font partie les pharmacopées et le PDA TR-33, les méthodes microbiologiques alternatives doivent être capables de détecter un panel de bactéries pharmaceutiques pertinentes (USP <1223>; Ph. Eur., 5.1.6; PDA TR-33). En dehors des différentes souches de cultures mentionnées dans les chapitres utiles, ce panel doit comprendre une grande variété de bactéries courantes dans les systèmes d'eau pharmaceutique, dont certaines ne sont pas toujours détectables avec les méthodes de comptage sur plaque habituelles (Sandle, 2018). Comme le montre la Figure 3, l'AQU@Sense MB repère les bactéries pertinentes dans une suspension inoculée.

Le plus grand challenge à l'application des OWBA est leur tendance, liée à une fluorescence intrinsèque, à identifier à tort les particules comme bactéries (Martindale et coll., 2020).

Des faux positifs sont souvent provoqués par la présence de Téflon et de particules grossières provenant du sys-

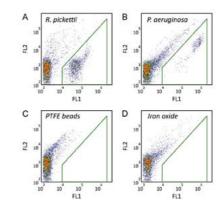


FIGURE 3 : Exemples de graphiques tracés avec l'AQU@Sense MB. (A) Ralstonia pickettii, (B) Pseudomonas aeruginosa, (C) perles de polytétrafluoroéthylène (PTFE) de 1 µm à 10 mg/mL dans H2O, et (D) particules de Fe3O4 de 5 µm à 10 mg/mL dans H2O.

tème de traitement d'eau. La cytométrie de flux utilisant un colorant propre à l'ADN, l'AQU@Sense MB est en mesure de distinguer les signaux de particules de ceux de cellules colorées [...].

CONTRÔLE CONTINU DE L'EAU PURIFIÉE

Le contrôle continu présente des avantages opérationnels très nets, comme l'ont démontré les tests effectués par des clients. Le 22 octobre 2019, un client de l'industrie pharmaceutique a mis en œuvre l'AQU@Sense MB dans une boucle d'eau purifiée et analysé en continu la qualité microbiologique de l'eau toutes les 30 minutes, comme l'illustre la **Figure 4.**

La ligne de base est restée stable jusqu'au 27 octobre, date à laquelle des valeurs allant jusqu'à 4 500 ICC/ml ont été détectées.

Le client n'effectuant qu'un comptage conventionnel sur plaque une fois par mois, aucune corrélation directe n'a pu être établie avec l'événement. Lorsque, le 5 novembre 2019, un échantillon de routine a été prélevé pour réaliser un comptage sur plaque, des valeurs UFC

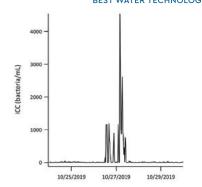


FIGURE 4 : Contrôle continu du système de distribution d'eau purifiée.

inhabituellement élevées ont néanmoins été relevées. Suite à cela, l'entreprise a mené une enquête interne qui a conclu à l'existence de problèmes techniques dans son système de distribution d'eau, à l'origine de l'augmentation du comptage de la charge microbiologique.

L'AQU@Sense MB a donc donné une alerte précoce en indiquant à juste titre qu'une anomalie microbiologique était en train d'apparaître dans le système. Lorsqu'il est mis en œuvre dans une boucle ou sur un producteur, l'AQU@Sense MB empêche toute nouvelle contamination du système et donc du produit.

CONCLUSION

Les autorités fixant les lignes directrices applicables à l'industrie pharmaceutique soutiennent la mise en œuvre des RMM pour améliorer la sécurité des produits. Or, en utilisant un marqueur spécifique à l'ADN, la cytométrie de flux évite les pièges des autres OWBA. Système d'alerte précoce, l'AQU@Sense MB permet d'évaluer avec exactitude la qualité de l'eau à tout moment, et ce faisant, garantit un fonctionnement des installations à la fois plus sûr et plus performant.

RÉFÉRENCES

•OWBA (2013): https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/140513-Novel-Concept-for-Online-Water-Bioburden-Analysis-Key-Considerations-Applications-and-Business-Benefits-for-Microbiological-Risk-Reduction/

 $\hbox{\bf \bullet Miller (2017): https://www.europeanpharmaceutical review.com/article/62880/rapid-microbiological-methods-regulatory-acceptance/ } \\$

•Sandle (2015): Characterization of microbiota of pharmaceutical water systems
•Sandle (2018): https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/80557/burkholderia-cepacia-complex-review-of-origins-risks-and-test-methodologies/

•ISPE (2011): ISPE, Volume 4, Water and Steam Systems, 2e édition / déc. 2011

UE-BPF, Annexe 1 (2020): http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/2020_annex1ps_sterile_medicinal_products_en.pdf

 $\bullet \textbf{Martindale et coll.}: \textbf{https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/experimental-methods-partial-methods-p$

for-microorganism-challenges-on-online-water-bioburden-analyzers-0001:

•Diaz (2010): https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1369703X09002563

Hammes (2010): https://link.springer.com/article/10.1007/s00216-010-3646-3

•Van Nevel (2017): https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/ S0043135417300726

•Adan (2016): https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/07388551.2015.1128876?journalCode=ibty2

•Nescerecka (2016): https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/ S0167701216303098 Ou (2017): https://sfamjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jam.13508

•Oliver (2005): https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15765062/

Pour en savoir plus : Pierre CULLMANN - Pharma&Biotech Market Manager - pierre.cullmann@bwt.fr Extrait de l'article paru dans l'European Pharmaceutical Review | Volume 25, Issue 03



Development and Aseptic Production of Drug Products Services



•• TAKE YOUR PROJECT TO THE NEXT LEVEL OF DRUG PRODUCT DEVELOPMENT WITH CARBOGEN AMCIS

Our Services:

- Clinical Manufacturing
- Pharmaceutical Development
- Vials, Prefilled Syringes and Cartridges
- Biological Products and Antibody Drug Conjugates
- •• Sterile Fill & Finish and Freeze Dried Products
- •• Highly Potent, Controlled Substances and Toxins
- Complex Aseptic Processing for Drug Delivery Systems





•• WHY CHOOSE US?



Highly Potent

Handling of category 3 and 4 molecules such as Biologics,
Peptides & ADCs



Challenging Formulations

Experience in handling poorly soluble APIs



Aseptic Manufacture

Technical and clinical batches



Drug Delivery System

Nano/Micro particles and spheres



Dedicated Team

A multi-disciplinary and extensively experienced team



Formulation Development

Lyophilized and liquid forms



Analytics

State of the art analytical platform



Complex Process

Viscous Formulation or particle generation

OUR NEW STATE-OF-THE-ART FACILITY - RIOM 2

CARBOGEN AMCIS Expands Capacity For Parenteral Drug Manufacturing

The new state-of-the-art facility in France will offer:

- •• Larger capacities to supply customers with clinical batches for phase III clinical trials and small-scale for commercial
- •• Flexibility both in terms of forms (liquid and lyophilised) and in terms of packaging (vials and Prefilled Syringes or Cartridges).
- •• Ability to handle complex formulations, including a large range of APIs from biologics to highly potent compounds.
- •• This new facility will be situated a few kilometres away from the original Riom site, in the city of Saint Beauzire North of Clermont-Ferrand in Auvergne, France.
- Operations will commence during Q1 of 2023.

Facility Capabilities

The all-inclusive facility will contain:

- •• 2 R&D Laboratories
- 2 Quality Control Laboratories: microbiology, physico & bio-chemistry
- •• 2 Manufacturing areas including formulation and aseptic filling
 - Line 1: Liquid and lyophilised form Vials
 - Line 2: Fill&Finish Vials, Prefilled Syringes and Cartridges
- •• Supports Services: Logistics, Utilities, Maintenance, Project Management and Administrative area

Looking for New Talent!

We are recruiting new collaborators to work with us in this new facility, one of the most important industrial pharmaceutical project in the region. The profiles sought are varied and many of them highly qualified. If you are looking for a new career opportunity in a growing company and are motivated by the idea of investing yourself in a long-term commitment to an ambitious project, then you are the person we are looking for! Do not hesitate to contact our recruitment team at:

HR_Riom@carbogen-amcis.com

You can also regularly check the job offers available for our Riom site on our website **www.carbogen-amcis.com** (location: Riom, France)





CONTRÔLE QUALITÉ

DÉVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE

ENVIRONNEMENT



Qui sommes-nous?

Le Groupe CARSO est un groupe français, **prestataire analytique multi-expertises** (pharmaceutique/cosmétique, eau-environnement, agroalimentaire, hygiène hospitalière,...).



Notre activité pharmaceutique est déployée sur 2 sites :

- **Le laboratoire de Lyon-Vénissieux**, Rhône (69) construit en 2015 (bâtiment de 10 000 m2, 800 collaborateurs, fonctionnant 24h/24h, 7j/7) est doté d'un laboratoire de Microbiologie et d'un laboratoire de Physico-Chimie.
- **Le laboratoire de Neuilly-en-Thelle**, Oise (60), au nord de Paris (bâtiment de 540 m2) est doté d'un laboratoire de Microbiologie et d'un laboratoire de Physico-Chimie.

Ce site est plus spécifiquement dédié aux prestations pharmaceutiques/cosmétiques, au développement, à la mise au point et au transfert de méthodes analytiques.

Nos laboratoires ont reçu leurs autorisations d'ouverture d'établissement pharmaceutique pour une activité de fabrication (ANSM), limitée au contrôle de la qualité (médicaments à usage humain et expérimentaux).

- Décision n° F 17/134 site de Lyon-Vénissieux (Rhône, 69)
- Décision n° F 19/111 site de Neuilly-en-Thelle (Oise, 60)



NOS POINTS FORTS

- Certifications BPF/cGMP
- Activité des laboratoires 24h/24 et 7j/7
- Prélèvements et collectes d'échantillons sur site
- Importantes plateformes analytiques de haut niveau équipées des dernières technologies (ICP-MS, ICP-AES, LC-MS-MS, GC-MS-MS, HRMS, MET, séquenceurs haut débit, ...)



GROUPE CARSO

4 Avenue Jean Moulin 69200 Vénissieux Tél:+33 (0)4 26 10 17 25 +33 (0)4 26 22 11 00 Mail: carso-pharma@groupecarso.com





ENVIRONNEMENT NUTRACEUTIQUE PHARMACEUTIQUE COSMÉTIQUE DISPOSITIFS MÉDICAUX



MICROBIOLOGIE

- Contamination microbienne
- Germes spécifiés
- Essais de stérilité sous isolateur
- Efficacité de la conservation anti-microbienne (Challenge-tests)
- Endotoxines bactériennes
- Identification bactérienne et fongique par spectrométrie de masse, Maldi-TOF
- Analyses des mycoplasmes par Qpcr
- Aérobiocontamination et contrôles de surface
- Qualification et monitoring des installations d'eaux (pharmacopées US, européenne, chinoise et japonaise) : prélèvements sur site / collecte et analyses



PHYSICO-CHIMIE

- Contrôle qualité des matières premières, vracs et produits finis selon tous types de pharmacopées ou dossier pharmaceutique
- Qualification et monitoring des installations d'eaux (prélèvements sur site /collectes et analyses)
- Recherche des solvants résiduels
- Recherche des nitrosamines, allergènes, pesticides
- Recherche d'oxyde d'éthylène et dioxane
- Recherche des métaux lourds par ICP/MS (ICHQ3D)
- Recherche d'amiante



DÉVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE

- Développement et validation de méthodes (ICHQ2R1)
- Études de stabilité
- Études des contaminants
- Études d'interaction contenant / contenu
- Validation de nettoyage
- Recherche et dosage de nitrosamines
- Recherche et dosage d'allergènes
- Analyse de pesticides



ENVIRONNEMENT

Analyses air, surface, eau



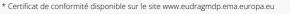
TROUBLE SHOOTING

ICP MS, MET, MEB, MALDI-TOF, ORBI-TRAP, LC-MS-MS, LC-Q-TOF-MS, DSA-TOF-MS, GC-MS haute définition



NOS ACCRÉDITATIONS - CERTIFICATIONS/AUTORISATIONS

- Établissement pharmaceutique fabricant (ANSM) :
- Décision n° F 17/134 site de Vénissieux (69)
- Décision n° F 19/111 site de Neuilly-en-Thelle (60)
- Certificats BPF*:
- n°2019/HPF/FR/188
- n°2019/HPF/FR/189
- Certificat cGMP
- Accréditations COFRAC NF EN ISO 17025**
- Eligible Crédit Impôt Recherche



** 1-1531. Liste des sites et portées d'accréditation disponible sur le site www.cofrac.fr





Experts en manipulation sécuritaire de la poudre





Les solutions de transfert de poudre ChargePoint offrent des performances de confinement élevées et une assurance de stérilité, combinées à des solutions à usage unique pour manipuler des ingrédients de plus en plus toxiques dans les industries pharmaceutique, bio pharmaceutique et chimique.

Les solutions de transfert fermé brevetées de ChargePoint garantissent la sécurité de votre personnel et de vos ingrédients en poudre pendant leur fabrication.

Avec comme référence de nombreux fabricants d'API, de CMO et des producteurs de vaccins de premier plan, utilisant nos solutions techniques dans leurs installations de production, nous avons les connaissances et l'expertise pour vous apporter la meilleure solution pour vos besoins de transfert de poudre.

Contact our Technical Sales Manager:

Frederic Mousty | +32 475 35 02 32 info@thechargepoint.com www.thechargepoint.com



HOW DOES THE RISK FOR HUMAN ERROR IMPACT DATA INTEGRITY COMPLIANCE?

Don't let your eyes decide. Human error is the number one cause of gaps in data integrity compliance, and your product quality and contamination control strategy are only as good as your microbial data. Working with the right partner can help QC managers take control and drive the change needed to define plans to assess data integrity gaps and find better solutions to mitigate or eliminate those gaps.

Rely on objective, accurate data and have confidence in releasing your products.

Charles River has the experience and knowledge needed to implement and support automated, data integrity-compliant microbial solutions. Learn how to take control of your data's integrity at www.criver.com/dataIntegrity















GAMME SYMBIOZ®P

UNE GAMME DE SOLUTIONS INNOVANTES ET COMPLÈTES POUR LE NETTOYAGE EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- Certifiée cGMP
- Haute performance
- Développée selon une démarche durable
- Adaptée à toutes les applications
- · Accompagnement complet et personnalisé
- Environnement documentaire complet.









Détergent désinfectant à large spectre pour le nettoyage des surfaces et des équipements en industrie pharmaceutique

- Ne laisse pas de trace
- Large spectre d'efficacité
- Sans résidus

UNE GAMME DE PRODUITS STÉRILES ET FILTRÉS

pour le nettoyage de zones blanches en industrie pharmaceutique















À travers l'évolution de À l'annexe 1 des BPF de l'UE



Laissez Contec et ses trente années d'expérience dans le développement et la fabrication de produits pour le contrôle de la contamination en salles blanches vous guider dans les changements proposés dans l'évolution de l'annexe 1 des bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'UE pour un meilleur contrôle de la biodécontamination. La gamme de désinfectants et de détergents à faible teneur en résidus de Contec répond déjà aux nouvelles exigences. Pour en savoir plus: www.contecinc.com/eu







Contec présente une gamme de tissus pour salle blanche fabriqués à partir de matière recyclées

















#cleangreen

BOUTEILLES RECYLÉES Les bouteilles plastiques avant contenu des denrées alimentaire sont collectées

COPEAUX broyées, les copeaux sont nettovés

BILLES Après fonte et filtration les copeaux sont transformés en billes de plastiques

FIBRE RECYLÉE de plastique sont transformées en fil plastique

Le fil plastique est tricoté pour devenir un tissus pour salle blanche Refibe

Les tissus Contec vous garantissent la sécurité d'un tissu pour salle blanche 100% polyester tricoté à usage unique tout en s'inscrivant dans une démarche profitable pour l'environnement.

La gamme de tissus Contec ReFIBE ou comment utiliser des tissus à usage unique 100% sécurisé pour votre environnement critique tout en ayant une démarche pérenne pour l'environnement. Chaque tissu est fabriqué exclusivement à partir de bouteilles plastique recyclées (Au minimum 35 bouteilles recyclées pour chaque sachet de tissus). Autant de bouteilles qui ne se retrouveront ni dans les océans ni dans la nature. Les bouteilles sont rigoureusement nettoyées avant d'être transformées en billes de plastiques qui seront extrudées pour donner naissance à un fil plastique qui après tricotage sera transformé en tissus. Plus d'informations sur www.contecinc.com/refibe













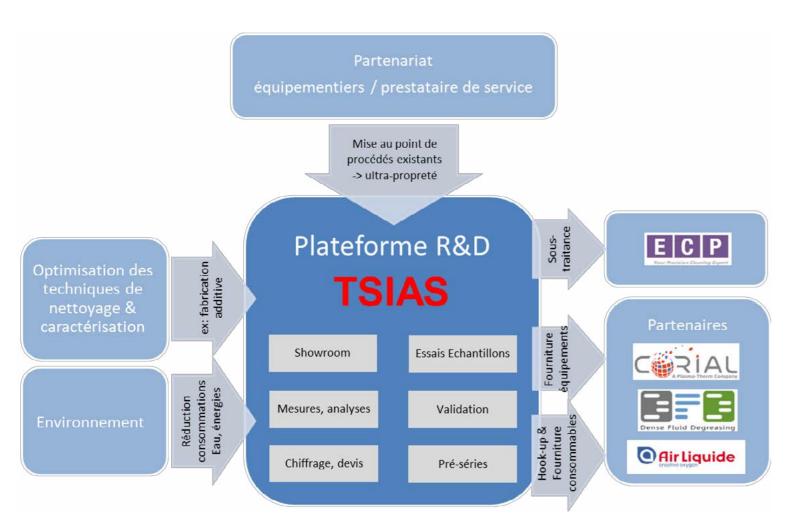




Besoin d'essais de nettoyage sur vos pièces ? Notre expertise à votre service ...

PLATEFORME TECHNOLOGIQUE D'ESSAIS TSIAS **Nettoyage Ultra-Propre**

Plasma, CO₂ supercritique, Cryogénie, Nettoyage Ionique, Laser ...



Traitements de Surfaces Innovants pour Applications à la Santé









25 ans d'expertise en nettoyage de précision et maîtrise de la contamination!







Your Precision Cleaning Expert

Nettoyage ultra-propre en salle ISO6 à ISO3 Décontamination particulaire et moléculaire Conditionnement à façon, stérilisation Nettoyage vials, flacons stériles et apyrogènes Nettoyage de pièces de fabrication additive Analyses et caractérisation

ECP - SAS

395 rue Louis Lépine | 440 rue du rocher de Lorzier 34000 MONTPELLIER - France | 38430 MOIRANS - France

Tel: +33 (0)4 67 22 40 95 Fax: +33 (0)4 67 22 49 90 info@ecp-cleaning.com

ISO9001 & ISO13485









www.ecp-cleaning.com





Automobile Industries Semi-conducteur

www.ecp-cleaning.com

info@ecp-cleaning.com

ELLAB



Votre partenaire en Validation & Monitoring

- Plus de 70 ans d'expérience
- Une **présence internationale** : 70 bureaux & distributeurs
- Des équipements de qualité, précis et durables
- Une plateforme logicielle complète pour toutes les applications critiques
- Conformité GAMP 5 et 21 CFR Part 11 (ALCOA+)
- Compatibilité systèmes IT à grande échelle (Client-serveur, Citrix, AWS...)
- Des solutions pour **l'ensemble de vos process** : <u>lyophilisation</u>, <u>stérilisation</u>, <u>dépyrogénation</u>, <u>enceinte climatique</u>, <u>four</u>, <u>chambre de stabilité</u>, <u>laveur-désinfecteur</u>, <u>entrepôt</u>, et bien d'autres...



Validation d'un process de stérilisation chez Pfizer Manufacturing

« Nous sommes très satisfaits de la flexibilité et du support apportés par Ellab. Nous n'avons rencontré aucun problème. Après l'installation, nous avons été impressionnés par les possibilités du logiciel et l'intuitivité du matériel ».

Stijn Verherstraeten, Ingénieur Validation chez Pfizer



NOS SOLUTIONS





Équipements de validation

- Capteurs embarqués
- Centrale thermocouple
- Test de pénétration de chaleur
- Nouveau capteur de lyophilisation



Prestations de services

- Qualification & validation sur site
- Cartographie, QI/QO/QP...
- Formation Ellab Académie Qualiopi



Équipements de surveillance

- Surveillance GxP, cGMP
- Surveillance d'autoclave





Autres services

- Location complète ou partielle
- Étalonnage sur site et en usine
- Raccords/accessoires sur mesure







Global Expertise with Local Reach

(£ 2)



Single Use Technology

SHORTER DOWN TIMES BETWEEN BATCHES & IMPROVEMENT OF YOUR PRODUCTIVITY

• High accuracy single-use UV & conductivity measurements.

• Additional protection when using hazardous materials.



WHY SINGLE-USE DOWNSTREAM?

The single-use approach offers several significant advantages over conventional stainless steel systems. There is no need for cleaning or cleaning validation, eliminating cross contamination risks. This leads to shorter down times between batches, improving productivity. In applications where hazardous materials such as cytotoxic drugs or other potent biological materials are being processed, the Single Use Cells offer additional protection for operators who are isolated from these hazards.

SINGLE USE CELLS

Optek's Single Use Cell (S.U.C.) system consists of the disposable cell, a stainless steel cell holder with conductivity sensor, proven optical sensors and a converter capable of operating optical, pH and conductivity sensors. This system is designed to optimize separation, purification and concentration processes in single-use chromatography and ultrafiltration systems.

Multiple configurations are available depending on your application.

66 No need for cleaning or cleaning validation, eliminating cross contamination risks 99

ENVIRONMENTAL IMPACT

The environmental impact is also improved by eliminating the need for harmful chemicals used to sanitize conventional systems.

Generally, single-use components are professionally disposed of, usually incinerated, which is much more energy efficient than cleaning the stainless steel systems.







RÉINVENTEZ VOTRE VISION DU PARTENARIAT AVEC EUROFINS

Eurofins BioPharma Product Testing est un réseau de laboratoires d'analyses pour les industries pharmaceutiques, biotechnologiques et des dispositifs médicaux. En France, les équipes de nos 8 laboratoires à taille humaine réalisent, dans un environnement BPF, différentes prestations analytiques aussi bien en développement qu'en contrôle qualité de matières premières, d'articles de conditionnement et de produits finis (conformément aux pharmacopées EP, USP, JP et à vos méthodes spécifiques).

NOS ÉQUIPES EXERCENT LEUR SAVOIR-FAIRE AUTOUR DE PLUSIEURS AXES:

- Développement, validation ou transfert de mé-
- Testing physicochimique et biochimique en accord avec les référentiels officiels sur les petites et larges molécules
- Analyses microbiologiques, identification, typage moléculaire, préparation et stockage de banques cellulaires
- Études de stabilité (+ de 2900 m³, toutes conditions ICH-VICH et conditions « à façon »)
- Libération de lots
- Analyses des dispositifs médicaux

CONTACT Laura Hovez laurahoyez@eurofins.com



CONTAMINATION MICROBIENNE: VOS ENJEUX, NOTRE EXPERTISE

GÉRER UNE SITUATION DE RISQUE AVÉRÉ :

- Gestion des non conformités
- ldentification unilocus/multilocus, typage moléculaire
- Burkholderia Cepacia Complex (BCC) : prise en charge de A à Z (fertilité, biocidie, USP <60>, identification)

MAITRISER LE RISQUE MICROBIOLOGIQUE DES PRODUITS ET LEUR ENVIRONNEMENT:

- Mapping environnemental
- Stratégie de maitrise de la contamination
- Prélèvement et stockage de vos souches
- ► Validation de la fertilité des milieux de culture
- ▶ Qualification de performance des PSM et hottes à flux laminaire

ANALYSES:

- ► Gaz, eaux, air, surface
- Filtres (intégrité et étanchéité)
- Produits stériles et non stériles

Bioburden

Qualité microbiologique Tests de stérilité Pyrogènes Challenge tests ADN résiduel Activité des biocides Titrage des antibiotiques Mycoplasmes

SALLES BLANCHES: CONTRÔLE ET QUALIFICATION

- Qualifications initiales et maintien en conformité
- Mapping microbiologique
- Stratégie de contrôle et de validation, de nettoyage et de désinfection des salles propres
- ► Validation de l'efficacité bactéricide, fongicide et virucide des produits de désinfection (normes ISO)
- ► Contrôle microbiologique et particulaire : air, surfaces, eaux et gaz
- ▶ Identification des germes environnementaux
- Stockage de souches «maison»
- Fourniture de souches «maison» congelées et calibrées

CONTAMINATION À BBC

- ► Recherche de la présence de Burkholderia Cepacia Complex (BCC) dans vos lots de désinfectants
- ▶ Définition de nouvelles contraintes sur les tests à réception des différents désinfectants
- Etude d'impact : recherche de la présence de Burkholderia Cepacia Complex (BCC) dans vos lots de produits finis
- Investigation sur les boucles d'eaux et les surfaces
- Identification avec l'approche multilocus (MLSA)

Pharma Quality Control

Typage moléculaire pour détermination des sources de contamination

DOSAGE DES ANTIBIOTIQUES

Nos techniques physico-chimiques :

Dosages HPLC-ampérométrie pulsée Dosages HPLC-UV

Nos techniques de titrage microbiologique :

Diffusion en puits, cylindres et disques de papier (PE Chapitre 2.7.2)

Diffusion en cylindres (USP <81>)

Turbidimétrie (PE Chapitre 2.7.2 et USP <81>)

Titrages:

Dosage CQ en routine (PE chapitre 2.7.2 et USP

Développement et validation de méthodes (ICH Q2)

Uniformité en teneur (PE chapitre 2.9.40)

Prise en charge de la monographie complète, PE et USP, ou partielle

PLUS DE 30 ANS D'EXPERTISE **TECHNIQUE ET SCIENTIFIQUE**

3 LABORATOIRES BPF CERTIFIÉS PAR L'ANSES/ANSM LABORATOIRE ACCRÉDITÉ COFRAC NF EN ISO 11737-1 1 LABORATOIRE AUDITÉ FDA

💸 eurofins

🥸 eurofins

💸 eurofins

eurofins

Amatsi Analytics



Vente d'équipements et de services

pour la pharma et la bio-pharma, avec une expertise dans les formes injectables.

giveandtech.com



Leader technologique dans le conditionnement des solutions pharmaceutiques en contenants souples à base de polyoléfines, en particulier pour la production en conditions aseptiques et stériles





Mesure non destructive

dans le headspace des contenants pharmaceutiques (HSA): **Container Closure Integrity Testing (CCIT)**, mesures d'oxygène, d'humidité et de pression.











Lignes de remplissage de seringues, vials et cartouches, de conception traditionnelle ou en nest.





Isolateurs pour les process aseptiques ou le **confinement**, équipements automatiques de test d'intégrité des gants, chambres de bio-décontamination actives pour transfert aseptique.





Lignes de production de poches grâce à la technologie de soudure haute fréquence sur les marchés de la perfusion, de la dialyse et du sang.





EXPERT DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Offre globale, service total

Découvrez nos pôles de compétences Validation & Qualification et Offre de service, regroupés pour un meilleur accompagnement et une optimisation de vos projets, en lien avec les analyses de laboratoire.







+ d'efficacité

+ de rapidité

+ de qualité







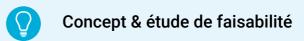




« Le but est de proposer un panel complet de prestations pour vous guider le plus en amont possible dans vos démarches de maîtrise de la contamination et de vos process de fabrication, pour les dispositifs médicaux ou en industrie pharmaceutique, et dans les métiers de la santé. C'est ainsi que nous vous aiderons à obtenir les meilleurs résultats possibles ».

Philippe BOURBON, directeur des Business Units Validation & Qualification et Offre de service.

Les produits de santé suivent un cycle de vie, que nous maîtrisons entièrement pour vous guider à chaque étape et dans toutes vos démarches.











Du concept à la surveillance de votre production, nos équipes d'experts vous guident et vous apportent des solutions adaptées.

Notre collaboration vous permettra:

Depuis plus de 25 ans, le Groupe Icare met son expérience et son expertise à votre service, pour une collaboration porteuse de sens.

Scannez le QR code pour accéder à l'ensemble des contacts du groupe ICARE







Groupe JBT : un partenaire idéal pour vos projets les plus complexes!

Fort de sa **présence internationale** et de **plus de 50 années d'expérience**, Groupe JBT est leader dans le domaine de l'injection plastique. Le groupe conçoit et fabrique des dispositifs médicaux pour le compte des acteurs du secteur de la santé, quels que soient leur structure, leur taille ou leur positionnement géographique, à travers ses unités présentes dans 5 pays.

vec **plus de 650 collaborateurs** talentueux répartis sur 6 sites et 5 pays - France, Mexique, Tunisie, Hongrie et Etats-Unis -Groupe JBT poursuit l'objectif de devenir LE fournisseur incontournable de composants plastiques et dispositifs médicaux destinés aux différents segments du marché mondial de la santé humai-

La combinaison de l'expérience, du savoir-faire et des capacités techniques modernes du groupe en fait un partenaire idéal pour accompagner les projets les plus complexes. La maîtrise de l'ensemble des process permet aux équipes de Groupe JBT de proposer une prestation globale, incluant :

ne: diagnostic, pharma, packaging, dispositifs mé-

- conception et réalisation de moules,
- industrialisation,
- injection en salle blanche ISO 7,
- qualifications FAT, SAT, QI, QO, QP -
- et affaires réglementaires.

dicaux, mais aussi animale.

En réponse aux exigences des secteurs médical et pharmaceutique, tous les sites sont certifiés ISO 13485, 15378 et 9001.

Au-delà des normes, le groupe investit chaque année dans la formation du personnel afin de

Dans ce contexte sanitaire global compliqué, le positionnement stratégique de Groupe JBT a été plus que jamais reconnu et confirmé avec une activité très soutenue. Grâce à une supply chain robuste, il a su assurer la continuité des livraisons

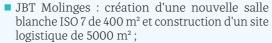
Des investissements ambitieux

Dans le même temps, en cohérence avec sa stratégie 2025, le groupe a confirmé l'engagement de plans d'investissements d'envergure sur l'ensemble

- logistique de 5000 m²;
- 1600 m² de surface productive dont la construc-
- JBT Hongrie : conversion d'un atelier d'injection traditionnel de 2400 m² en salle blanche ISO 7 :
- JBT Plast: extension de 120 m² de la salle blanche ISO 7 existante

maintenir un haut niveau de technicité au sein des

chez ses clients et accroître ses relations.



- JBT Mexique : extension du site existant avec tion d'une nouvelle salle blanche ISO 7;







Les pièces et dispositifs médicaux réalisés par Groupe JBT sont fabriqués en salle blanche ISO 7.



Moule multi-empreintes conçu et fabriqué par Groupe

Présent à **Pharmanack** les 13 et 14 octobre 2021 Stand G56

Ce programme d'investissement ambitieux contribue à mettre un grand coup d'accélérateur au développement de Groupe JBT avec de nouveaux Une des forces du groupe réside dans sa capacité à

Ainsi armé, le groupe répond aux attentes des marchés de la santé en pleine évolution, accompagne la croissance de ses clients et poursuit le développement de dispositifs médicaux toujours plus innovants.

défis techniques relevés, tant sur le marché français

Un groupe qui favorise l'initiative

s'appuyer sur des compétences fortes et un environnement propice au développement individuel et collectif. Tous les processus de décision du groupe s'articulent autour du collectif. Les collaborateurs trouvent ainsi un contexte permettant la mise en œuvre de leur savoir-faire et l'organisation favorise la réactivité et le dépassement de soi.



qu'à l'international.

Jean Charles Blanc, Directeur commercial de Groupe JBT:

« Ces nouvelles capacités de production au sein de tous nos sites permettent d'accompagner la croissance de nos clients et nous offrent l'opportunité de collaborer avec tous les donneurs d'ordre du marché Médical et Pharmaceutique. »

Source : Groupe JB





Philippe Cadot, Directeur Général de Groupe JBT:

« Depuis plus de 18 mois, nous mettons un point d'honneur à servir sans faille nos clients du secteur médical. C'est notre devoir de contribuer à la lutte contre cette pandémie. Et malgré ce contexte compliqué et prenant, nous avons également réussi, sur la même période, à déployer dans les temps tous nos investissements stratégiques. C'était un énorme challenge que nous avons relevé! Ce succès est d'abord le fruit de la ténacité et de l'engagement de toutes nos équipes présentes sur 3 continents. Je suis fier de ce résultat et fier d'eux. »

JBT

Maryse Eyssautier,

« Le développement

Présidente de

de notre Groupe

s'accélère sur le

secteur de la santé,

fer de lance de notre

stratégie. En cette

période si particu-

lière, nous conti-

nuons à préparer

l'avenir et à relever

tous les défis qui

s'offrent à nous au

travers du dévelop-

pement de nouveaux

marchés de Disposi-

tifs Médicaux. »

Groupe JBT

ou +33 (0)6 70 33 35 22

Mesures fiables d'importants paramètres critiques de processus et d'indicateurs clés de performance dans les bioréacteurs

Hamilton Bondauz AG continue sur la voie des innovations de pointe, en présentant son nouveau capteur de CO₂ en ligne et ses dernières solutions de mesure à usage unique pour les applications de bioréacteurs au congrès international A3P à Biarritz.

Hamilton Process Analytics – un département de Hamilton Bonaduz AG – est le pionnier des solutions de détection ouvertes pour améliorer la compréhension et le contrôle des paramètres critiques des processus (CPP), ainsi que la surveillance des indicateurs clés de performance (KPI). Aujourd'hui, Hamilton a lancé son tout nouveau capteur «CO₂NTROL» qui surmonte les principaux inconvénients des solutions de mesure DCO₂ existantes pour les applications de bioréacteurs de R&D, pilotes et de production.

Mesure facilitée du DCO₂

« CO₂NTROL » s'appuie sur un principe de mesure optique à l'état solide et ne nécessite aucune maintenance en dehors d'un simple étalonnage. Contrairement à d'autres technologies de mesure du DCO₂, telles que les analyseurs de gaz du sang hors ligne et les électrodes électrochimiques (Severinghaus) nécessitant une maintenance importante, les capteurs CO₂NTROL offrent la combinaison idéale de données in situ en temps réel, exactes, précises et ne nécessitant pas de travail important.

« Nous sommes ravis d'optimiser davantage la surveillance des bioprocédés en offrant une nouvelle façon de mesurer de manière fiable cet important paramètre critique du processus », déclare Giovanni Campolongo, responsable du segment de marché biopharmaceutique de Hamilton. « Avec des données DCO₂ fiables, il est possible d'obtenir de nouvelles informations qui conduisent à une mise à l'échelle plus rapide et à une meilleure qualité et efficacité dans l'ensemble des processus de culture cellulaire ».

Avec une plage de mesure de 5 à 1 000 mbar (0,5 à 100 %-Vol ou 7,5 à 1 500 mg/L), le CO₂NTROL est également doté de la technologie Hamilton Arc standard, avec un micro-transmetteur intégré qui stocke les données d'étalonnage et de qualité et rend l'étalonnage possible dans un laboratoire de métrologie contrôlé. Ce capteur robuste est également prêt pour le NEP, le SEP et l'autoclave.

Le portefeuille de capteurs en ligne de Hamilton Process Analytics comprend désormais cinq mesures de paramètres de processus critiques pour le bioréacteur : pH, potentiel d'oxydoréduction (ou redox), oxygène dissous, conductivité et dioxyde de carbone dissous. Le portefeuille comprend également deux indicateurs clés de performance des bioprocédés, tels que la densité des cellules viables et la densité totale des cellules.

Solutions de capteurs à usage unique

Hamilton complète parfaitement sa gamme de capteurs adaptés aux applications à usage unique dans la bioproduction, qui comprend des capteurs pour bioréacteurs ou poches à usage unique pour la mesure en ligne du pH, de l'oxygène dissous (DO), de la densité cellulaire et de la conductivité. Ces capteurs sont non seulement entièrement compatibles avec les contrôleurs de bioréacteurs actuels, mais ils sont également complétés par un nouveau capuchon DO « S3 », permettant une intégration sans effort et sans fuite des capteurs DO existants dans les raccords cannelés 1" couramment utilisés.

« En élargissant notre portefeuille, nous répondons à la forte demande de véritables solutions de capteurs à usage unique », déclare Marcus Bayer, chef de produit à usage unique chez Hamilton Bonaduz AG. « Nous permettons désormais aux fabricants de systèmes à usage unique de mieux répondre aux exigences de l'initiative PAT pour un contrôle de processus meilleur et plus fiable pour le client final ».

Les nouveaux capteurs à usage unique sont dotés de la même technologie éprouvée que les capteurs conventionnels de Hamilton, qui offrent une qualité et une stabilité de mesure maximales. Les capteurs sont déjà pré-calibrés et pré-stérilisés lorsqu'ils sont intégrés dans les poches à usage unique, de sorte que les étapes fastidieuses telles que le calibrage hors ligne, l'autoclavage et le nettoyage des capteurs conventionnels réutilisables, ne sont plus nécessaires.

En outre, les capteurs sont disponibles en option avec la configuration « Arc », la technologie de capteur numérique de Hamilton. Cela permet une communication directe et sans interférence avec le système de contrôle du processus via 4-20mA ou Modbus, éliminant ainsi le besoin d'un transmetteur séparé.

En outre, et bien que les capteurs soient destinés aux poches à usage unique, il est possible d'appliquer des capteurs réutilisables avec la connexion Kleenpak™. Dans ce cas, la densité de cellules viables au moyen des capteurs Incyte Arc et le dioxyde de carbone dissous via CO₂NTROL peuvent également être mesurés dans les poches à usage unique.

En fonction des besoins individuels, les clients de la production biologique ont toujours une flexibilité totale pour configurer leur système à usage unique. Il leur suffit de définir les exigences avec leur fabricant d'équipement d'origine qui adaptera ensuite toutes les spécifications du système.





Visitez-nous
CONGRÈS
INTERNATIONAL
A3P
Numéro de stand
R28

HAMILT®N°
THE MEASURE OF EXCELLENCE®

Hamilton Bonaduz AG CH-7402 Bonaduz, Switzerland contact.pa.ch@hamilton.ch www.hamiltoncompany.com/process-analytics



The real-time revolution!







REAL-TIME DETECTION OF CFU GROWTH WITH THE SCANSTATION® SMART INCUBATOR EXPEDITES THE ENVIRONMENTAL MONITORING PROCESS

Authors: Lauriane SIBILEAU - Thomas ALEXANDRE, INTERSCIENCE, talexandre@interscience.com - Unit: ScanStation® - Software version: 1.30

ABSTRACT: Real-time detection of CFU growth

INTERSCIENCE developed the ScanStation® in the aim of providing advanced results, while still utilizing the traditional method approved by the European Pharmacopoeia and the FDA. This system is an innovation based on the technology of end-point colony counters that have been used in labs for over forty years.

KEY WORDS:

Growth monitoring, bacterial growth kinetics, real-time analyses, enumeration, ScanStation®

INTRODUCTION:

In a time when an increasing number of laboratories are turning to rapid methods for their analysis, the responsibility is often on the end-user to validate an alternative method (eg. PCR, mass spectrometry) against the traditional, manually counted sample-on-agar cultures. INTERSCIENCE developed the ScanStation®). This system is an innovation based on the technology of end-point colony counters that have been used in labs for over forty years. By placing such a device inside of the incubation chamber, and automating the reading process, the culture growth monitoring in real time is now possible.

The ScanStation® collects images of each sample every 30 or 60 minutes during the whole duration of the incubation period. Those images, once analyzed by the monitoring software, are used to display a curve of the bacterial growth kinetics, available to the user in real-time. An example of this reporting is presented in Figure 0. Real-time monitoring

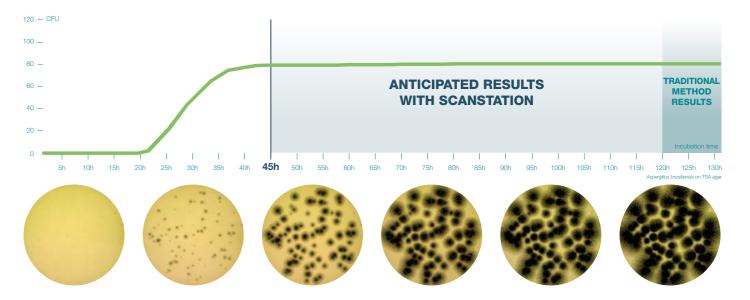
of bacterial and fungal growth affords a number of advantages beyond the advanced detection of colonies: switching from endpoint to real time counting also increases the accuracy of the enumeration. Firstly, the use of a "T0" image captured at the beginning of the incubation and effectively used as a "tare" for all subsequent counts reduces the number of false positives in case of debris/particles in the matrix, or writings on the plate, which are often falsely counted as CFUs during endpoint enumeration (manual or automatic). Secondly, the detection and marking of colonies as soon as they appear on the Petri dish means that subsequent overgrowth or confluent growth are less likely to lead to false

The ScanStation® performs the enumeration of a sample by detecting the dynamic formation of each colony. This method yields counts that are as close as possible to the real number of colonies on the plate. Indeed,

the possibility to monitor the colony growth in real time prevents the missing of overlapped colonies that would have happened with a classical automatic end-point colony counter, or manually (false negative). Furthermore, the T0 picture of the plate taken as it is loaded into the ScanStation® and before any growth starts is used as a tare reference for the analysis. Therefore, this first picture allows the possibility to remove all initial particles (bubbles in agar, solid fragments from sample...) that could be present on the plate, and to take into account only the dynamic apparition of colonies, thus reducing false positives.

(...)

This result demonstrates that the ScanStation® enumeration method is accurate and reliable. Therefore, the ScanStation® is a relevant equipment which can be integrated in the quality control laboratory of a pharmaceutical production company.



TIME TO RESULT: Indeed, the raw material and/or the end product control is a critical step of the pharmaceutical production because it ensures the safety and the quality of the medical product as directed by the FDA 21CFR211.84 and ICH Q7. The quality control consists in monitoring the microbiological load present in the raw material, and to determine whether the end product falls within a very strict limit for that bacterial load. Thus the ScanStation® can perform this monitoring in real time and if the threshold is reached, an anticipated alert could be engaged, allowing an accurate stock management. (...) Therefore, if it is necessary, the production could be stopped significatively earlier, which would in turn reduce manufacturing disruption costs.





Suivi des paramètres critiques du process à des fins de validation de nettoyage Garantie de la conformité aux normes et directives

► CGMP-BPF ► GAMP5 ► ASMPE BPE ► FDA 21CFR

STANDARDS

interlocuteur unique capable de livrer des projets clés en

DATA INTEGRITY

- Journal des alarmes Journal des évènements Rapports de cycles ► Recettes ▶ Gestion des

Ensemble de solutions industrielles d'après le cahier des charges du

réalisées sur-mesure

SERVICES APRÈS-VENTE:

- ► Mise en service ▶ Qualification
- ▶ Validation
- ▶ Formation
- ▶ Service & maintenance

paniers de lavage spécifiques

Conception de

Reconstruction des pièces à laver à partir de scan 3D

PACKAGE DOCUMENTAIRE:

- ▶ DQ
- ► FDS SDS HDS ► FAT-SAT
- ▶ QI/QO/QP Certificats matières 3.1
- ou FDA
- ► Cahier de soudage
 - ▶ Matrice de tracabilité

Plus qu'un équipementier,

notre équipe d'experts dévoués, passionnés et compétents est là pour vous accompagner dans vos projets de maîtrise de la contamination, en intégrant le lavage au cœur de vos procédés.

> Entreprise de conseil, d'ingénierie, de design, de conception et de validation

Avec 30 ans d'expertise dans les solutions de lavage, nous proposons des systèmes de la vage et de séchage efficaces.

Tests de nettoyage sur site ou dans notre usine.



www.iwtpharma.fr





SÉCURITÉ ET PRÉVENTION DE LA CONTAMINATION

La maîtrise de la contamination est un enieu commun à un nombre croissant de secteurs d'activité ayant recours aux salles blanches et environnements stériles.

- · Accroissement des contraintes de sécurité
- · Développement des conformités réglementaires
- · Besoins en termes de technologies de fabrication
- · Maîtrise de l'ultra-propreté en amont et aval de la chaîne de production
- · Recherche d'une productivité optimale et d'un avantage concurrentiel.

Concepteur et fabricant d'isolateurs sur-mesure et de solutions personnalisées en isotechnie depuis plus de 25 ans, JCE Biotechnology propose un large panel d'équipements et de produits, destinés aux salles blanches et autres environnements maîtrisés (Normes BPF, cGMP et ISO).

- · Isolateurs
- · Systèmes de biodécontamination APA et H₂O₂
- · Sas de transfert
- · Systèmes de transfert sécurisé de type RTP
- · Accessoires et consommables à usage unique.

Industrie et Sciences de la Vie

Domaines d'application

- · Industrie pharmaceutique
- · Industrie chimique
- · Industrie cosmétique
- Industrie agroalimentaire
- · Industrie électronique
- · Laboratoires et instituts de recherche
- · Sciences de la vie

Applications

- Tests de stérilité
- Production de substances actives (API)
- · Pesée chimie fine
- · Mélange, formulation
- Remplissage, répartition
- · Conditionnement aseptique
- MTI / ATMP



Système de transfert sécurisé

Conteneur rigide JCE MultiWay System® 190.

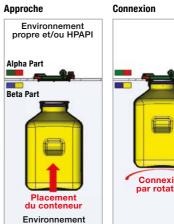
MW SAFECAN°: le plus sûr système de transfert RTP 190 prêt à l'emploi que vous pouvez imaginer!

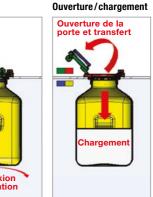
Concu et développé par JCE Biotechnology. MW SAFECAN® est la manière la plus sûre de protéger simultanément votre personnel, le produit et l'environnement durant **35** litres les procédés HPAPI et/ou stériles.

- Compatible avec les systèmes DPTE®
- · Sécurisé grâce à un joint d'étanchéité Multiway 190
- Facile à utiliser grâce à son test d'étanchéité garanti à 100%
- · Sûr grâce à une stérilisation par irradiation gamma
- Indestructible selon la norme NF X30-511 et l'accord européen concernant le transport international de marchandises dangereuses par route (ADR-UN 3291)
- Triple protection entre environnement, personnel et produit pour le stockage ou le transport des déchets.











litres

Accessoires et consommables



- Solutions de transfert aseptique sur mesure
- Systèmes de transfert sécurisé de type RTP
- Gamma stérilisation sur tout accessoire
- Testeur de gants





www.jcebiotechnology.com

JCE BIOTECHNOLOGY - ZA Bioparc - Rue Michel Renaud - 03270 Hauterive - France Téléphone: +33 (0) 470 595 140 - Fax: +33 (0) 470 591 141 contact@jcebiotechnology.com

FLEXMAG 4050 C - The flowmeter of choice for single use applications



FLEXMAG 4050 C - The reference flowmeter for downstream processes such as chromatography, TFF, perfusion and others

Unique electromagnetic flowmeter for single use processes

The FLEXMAG 4050 C is the first electromagnetic flowmeter that features a disposable flow tube designed specifically for single use biopharmaceutical applications.

Thanks to the electromagnetic principle and the manufacturing precision of the flow tube, the FLEXMAG 4050 C flowmeter provides highly accurate measurement with outstanding repeatability.

Transmitter and flow tube are factory calibrated and do not require in-situ calibration. The full-bore construction of the flow tube is designed for minimal hold-up volume without obstruction, and the single barb fitting is suitable for braided as well as nonbraided hoses.

Highlights

- Tubes are packed in double sealed individual
- Accuracy: 1 % of measured value
- · Accuracy not influenced by pressure fluctuation
- Low pressure drop Full bore flow path
- Smooth process flow No destruction of proteins
- No recalibration needed Factory calibrated
- No maintenance required
- · Very low contact surface with the media



Contact our team of experts: flexmag@krohne.com



High accuracy flow measurement for single use biopharmaceutical applications

FLEXMAG 4050 C -

First electromagnetic flowmeter with gamma sterilisable disposable flow tube

- One transmitter accommodates two flow tube diameters, wide measuring range, high accuracy (±1% of MV), no recalibration
- Single use biocompatible flow tubes produced in ISO 7 clean room environment
- Wetted material compliant with ISO 10993 and USP Class VI
- Ideal for in-line flow measurement in normal or tangential flow filtration, chromatography, buffer and media preparation





KROHNE portfolio for the Life Sciences industry: krohne.link/life-sciences





LAPORTE

PHARMACEUTIQUE AGROALIMENTAIRE BIOINDUSTRIEL

Depuis 1999

laporteconsultants.com www.ipsb.fr













Laporte offre un service d'ingénierie à haute valeur ajoutée aux usines pharmaceutiques, agroalimentaires et bioindustrielles



PROCÉDÉS







VALIDATION E CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIR







UTUTE







RUES SI

RISQUES INDUSTRIEL:













EXPLOREOur local expertise in Bioprocessing

Merck is a leading science and technology company. Our comprehensive life science portfolio supports biologics development from innovation to commercialization. We offer a broad range of products and services designed to meet the diverse needs in applications including single-use manufacturing, filtration, cell culture optimization, chromatography, raw materials, facility design and validation.

In our Molsheim facility based in France, our **local technical experts** are delighted to **support you in your journey**, to solve the toughest problems.

Reduce risk in your bioprocessing sampling strategy

The NovaSeptum® GO sterile sampling system is designed to provide you with the flexibility and safety you need when sampling at any point in your aseptic or sterile biomanufacturing process. Its security features and closed design significantly reduce the risk of cross contamination while ensuring the highest level of protection for your samples, operators, and processes. Manufactured in Molsheim, France, the NovaSeptum® GO sterile sampling range offers a variety of holders, configurations and container types to suit your process needs. It ensures **contamination control** and **patient safety**, and supports global regulatory trends including process validation, process analytical technologies (PAT), and quality by design (QbD).

From the bioreactor to the final filling, at each step of the biomanufacturing of a molecule, the NovaSeptum® GO sterile sampling system provides biomanufacturers with consistent and representative samples to analyze pH, conductivity, cell viability, metabolites, monitor bioburden, and endotoxins level.

- Media preparation
- Bioreactor
- Bioburden reduction
- Chromatography
- Sterile filtration
- Final fill





Millipore_®

Preparation, Separation, Filtration & Monitoring Products Once you have built your process, accelerate and simplify your path to market by using our BioReliance® Validation Services to select, test, and validate your filters, assemblies, and single-use systems.

Discover an easier way with our BioReliance® validation services

BioReliance®

Pharma & Biopharma Manufacturing & **Testing Services**

You can rely on our experience to avoid regulatory observations and delays in your approval process. As one of the industry-leading providers of validation services, we offer these **specialized** capabilities at Molsheim, one of Merck's five laboratories worldwide.



Learn more at MerckMillipore.com/validation-services

Experience M Lab™ Collaboration Center | Molsheim, France

Molsheim is home to one of the nine M Lab™ Collaboration Centers in the Merck global network. The M Lab™ Collaboration Center offers a vibrant collaboration space in which pharmaceutical and biopharmaceutical manufacturers can explore ideas, learn innovative techniques, and work side by side with our scientists and engineers to solve critical process development and production challenges.

These laboratories are designed for manufacturers of all therapeutic types and offer the flexibility to troubleshoot and test in our facility without impacting your production line.

Innovate, collaborate and gain technical expertise: open the door to the M Lab™ Collaboration Center and discover how no challenge is too great.

Learn more about the M Lab™ **Collaboration Centers at:** MerckMillipore.com/mlabs









HIGH PURITY SINGLE-USE SOLUTIONS FROM PARKER



SCILOG® SELECT GO

Manufactured in state-of-the-art cleanrooms in the UK, SciLog® SELECT GO configured to order single-use assemblies offer the speed of a deducted, stocked and pre-validated design space of componentry with the design flexibility to meet the individual needs of your bioprocessing applications.

SCILOG® FD SYSTEM

When your molecule is ready for bulk fill, you've already invested heavily in its production and purification. The SciLog® FD System provides automated and enclosed bulk biopharmaceutical filtration and dispense, protecting your product at this critical stage.



SINGLE-USE SENSORS

Parker's single-use sensors for pressure, temperature and conductivity enhance bioprocess optimization and safety and are fundamental in enabling the automation and control of key applications where operating within process parameters is vital to product quality.

Bringing 100 years of engineering expertise to the biopharmaceutical industry, Parker Bioscience Filtration combines filtration, fluid management and sensing technologies into automated single-use systems.

ENGINEERING YOUR SUCCESS.

⟨ Passion for pharma engineering

Pharmaplan (TTP GROUP) est une société d'ingénierie entièrement dédiée à l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies. Au sein du Groupe TTP, avec 1 000 spécialistes en Europe, nous accompagnons nos clients dans la conception et la réalisation de projets de construction et de revamping de laboratoires et d'unités de production. Dans cet environnement hautement réglementé, nous apportons à nos clients notre expertise pharma & biotech, et un modèle d'ingénierie éprouvé.

Nous aidons les entreprises pharmaceutiques à mettre leurs produits sur le marché en fournissant des solutions flexibles, conformes et évolutives. Nos experts transmettent un savoir-faire global et assurent une veille technologique et réglementaire pour intégrer continuellement à nos modèles les dernières évolutions de l'industrie.

Nos services d'ingénierie couvrent tout le cycle de vie d'un projet, de la réflexion stratégique à la réalisation et la qualification, pour l'ensemble des disciplines techniques: gestion de projet, process, fill & finish, HVAC, utilités propres et grises, électricité, automatisme process et bâtiment, salles blanches, bâtiment.

NOS SERVICES

- Audits GMP et ,business continuity'
- Plans directeurs de site
-) Etudes de faisabilité / conceptual design
-) Etudes de base : APS, APD
- Etudes de détail et support achats : PRO, ACT
- Gestion de la construction : VISA, OPC, DET, AOR
- Commissioning
-) Qualification et validation
- Conseil & expertise technique
- Assistance technique sur site

NOTRE EXPERTISE

- **Procédés pharma**: biotech, injectables, OSD, API chimiques
- Etapes : développement, formulation, répartition, remplissage, packaging, laboratoires, logistique
- Réglementations: GMP, FDA, Japon, Brésil, ..., / GAMP 5, gestion des produits BSL et OEB, etc.
- Conception et validation de systèmes informatisés et/ou automatisés
- Typologie de projets : greenfield et revamping, bâtiments de production, laboratoires de R&D, laboratoires de contrôle qualité



ILS NOUS FONT CONFIANCE

CARBOGEN AMCIS, laboratoire pharmaceutique spécialisé dans le développement clinique, dont la fabrication de principes actifs, construit un nouveau bâtiment dédié aux injectables.

Les nouveaux locaux, au cœur du Biopôle Clermont-Limagne, permettront à CARBOGEN AMCIS de prolonger l'accompagnement de ses clients et d'élargir son portefeuille services, notamment avec des formulations complexes faisant intervenir différents types de principes actifs, chimiques et biologiques.

LES POINTS CLÉS DU PROJET:

- 1. Bâtiment évolutif, et adapté au maniement de produits High Potent
- 2. Design flexible pour la gestion de lots cliniques et commerciaux : développement, formulation, et remplissage de formes liquides et lyophilisées
- 3. Laboratoires R&D et CQ, fonctions administratives
- 4. Construction: QI 2021 QI 2023
- 5. Accompagnement complet de Pharmaplan en Maîtrise d'œuvre : des études de faisabilité jusqu'aux qualifications

FLEXIBILITÉ ET EVOLUTIVITÉ AU CŒUR DES **NOUVELLES USINES PHARMA**

Avec le développement exponentiel des biotechnologies au cours des dernières années, le marché de la pharma connait une profonde mutation remettant progressivement en cause l'organisation classique d'une usine pharmaceutique. L'arrivée de nouveaux médicaments utilisant le matériel génétique humain et ciblant des groupes de patients de plus en plus restreints - voire un patient unique dans le cas de certains MTIs - entraine un changement de paradigme au sein de l'industrie, avec une offre de plus en plus complexe et diversifiée. L'ensemble des besoins en termes d'équipements, de locaux et d'organisation de la production s'en trouve bouleversé. Les unités fonctionnant habituellement avec des processus de production clos et automatisés doivent être repensées pour accueillir des tailles de lots plus réduites, avec des procédés encore souvent ouverts et peu automatisés.

La croissance des biotechnologies et notamment des MTIs participe d'un mouvement plus général de déspécialisation des unités de production. Le développement de nouveaux produits, la tendance à la relocalisation de la production des principes actifs pharmaceutiques, le déplacement du marché vers la production de médicaments dans des formes toujours plus variées et pour de plus faibles volumes, orientent les nouveaux projets vers des conceptions évolutives et ultra-

Dans ce contexte, la spécialisation d'une ingénierie comme Pharmaplan, son réseau d'experts à travers l'Europe, sa connaissance des fournisseurs et des évolutions technologiques et réglementaires jouent un rôle de plus en plus déterminant.

L'INNOVATION AU CŒUR DES PROCÉDÉS

La seconde étape de travail, notamment lors des études de concept, se concentre sur la définition des procédés de production : capacités, technologies, besoins et contraintes associés. Depuis plus de 15 ans, les équipes Pharmaplan travaillent sur l'ensemble des procédés pharmaceutiques, notamment en matière de biotechnologies.

Nos experts notent et intègrent dans nos projets récents et en cours une attention de plus en plus marquée pour les problématiques de flexibilité et d'évolutivité. Ces considérations se traduisent par la mise en œuvre de notre savoir-faire technique au service de concepts novateurs :

- Utilisation des technologies à usage unique. Ici, Pharmaplan est en mesure d'amener son benchmark pour établir la balance entre les besoins en flexibilité de la production et la gestion des risques de contamination croisée.
- Utilisation de technologies nouvelles. La veille technologique opérée par Pharmaplan permet aux équipes projet de proposer des solutions techniques novatrices pour la gestion d'usines multiproduits : changements de lignes rapides, 'ballrooms', digitalisation, etc.
- Sécurisation et amélioration de la production, de la formation des opérateurs et de la maintenance grâce à l'utilisation de l'intelligence artificielle, couplée à l'acquisition continue de données. Notre réseau développé de fournisseurs nous permet ici aussi de proposer des solutions innovantes et d'accompagner pleinement leur intégration au sein du projet de notre client.

La combinaison des multiples domaines d'expertise de Pharmaplan, en particulier la maîtrise des procédés, des réglementations et des études de conception, nous place en pole position pour proposer à nos clients des concepts sur mesure, tenant compte de ces nouveaux besoins en flexibilité et en évolutivité

> Pharmaplan Official Pharmaplan Innovation



www.pharmaplan.com



CONCEPTION DU PROJET

'FRONT-END' STUDIES : DÉFINIR LA STRATÉGIE DE

Pharmaplan propose une méthodologie unique et éprouvée en matière d'études 'Front-End' (plan directeur de site, sélection de site, études de faisabilité, conceptual design), qui permet de prendre en compte les besoins en flexibilité et en évolutivité des unités de production ou de laboratoires dès les toutes premières phases de réflexion.

Pour nos équipes, concernées et engagées, chaque projet est unique, également. La conception de nouveaux locaux ou la modification de l'existant s'inscrivent toujours dans un contexte dont il est essentiel de définir les impacts : intégration au sein du site et interactions avec l'existant, niveau de définition du business plan du client, visibilité sur les évolutions futures du site et des besoins, types de procédés et de technologies mis en œuvre, risques biologiques ou chimiques des substances manipulées, contraintes de temps et de budget, démarches d'amélioration de la performance énergétique des bâtiments, etc.



La première phase d'un projet mené par Pharmaplan consiste toujours en la réalisation d'une 'one page strategy'. Ce document, et particulièrement l'atelier de travail collaboratif qui permet de le définir, visent à réunir l'intégralité des équipes projet afin de spécifier une vision commune des objectifs, drivers et critères de succès du projet, partagée par l'ensemble des acteurs. Ainsi, l'expérience de Pharmaplan en matière de conseil et d'expertise s'intègre pleinement aux études de maîtrise d'œuvre. Nos spécialistes apportent leur expérience dès la toute première étape des études afin d'ouvrir au maximum l'éventail des possibilités au démarrage, pour s'assurer de choisir la meilleure option pour le projet.

ZOOM SUR LA 'BALLROOM'

dont les équipements ne sont pas fixes, avec une ségrégation très limitée. Les systèmes doivent alors être clos et les équipements sont pensés comme des modules indépendants et repositionnables selon le procédé, venant se 'plugger' aux différentes stations en fonction des

Cette évolution, permise par un assouplissement récent de la réglementation en matière de biotechnologies, reste embryonnaire. nombreux progrès en termes de gestion du risque, de réduction des coûts, et surtout de flexibilité et d'évolutivité. Le raisonnement par en cas de changement de procédé de ne qualifier que celui-ci, et d'éviter la requalification des modules dont il sera composé.

La durée nécessaire à l'introduction d'un nouveau procédé dans l'usine est fortement réduite, accélérant la mise à disposition de nouvelles thérapies auprès des patients, et jouant ainsi un rôle majeur dans la capacité de l'industrie à répondre rapidement et efficacement à des situations de pandémie.

développer ce concept au sein de leurs unités de production, et accompagne ses clients dans la définition des procédés et la prise en compte des impacts techniques et réglementaires.



Pharmaplan Belgique Braine l'Alleud.

+32 471 96 75 07 belgium@pharmaplan.com

Pharmaplan France Chartres. Lyon. Paris. Strasbourg.

> +33 2 37 88 79 50 france@pharmaplan.com

Compétence / Innovation Fiabilité / Engagement

Solutions Single-Use

Du sur-mesure avec des partenaires majeurs



- En tubing silicone, TPE & pompage
- En welding et sealing
- En montages à façon
- En mixing petits volumes
- En stockage de poches
- En passage de cloison

Solutions Process

- En agitation magnétique
- En vannes à membrane
- En raccords clamp
- En composants process pour cuve et tuyauterie







au service des industries pharmaceutiques et des biotechnologies

Ouverture en 2022 de notre salle blanche ISO Class 7







ATTEINDRE LA CONFORMITÉ

pqegroup.com
info-service@pqegroup.com





SOLUTIONS **GLOBALES** EN QUALITÉ

PQE est une société internationale de conseil en qualité et compliance, dédiée aux laboratoires pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux.

PQE aide ses clients dans le monde à faire face aux défis liés à leur développement et au respect de la compliance, propose des solutions intégrées s'appuyant sur ses capacités spécifiques:



Assurance de l'intégrité des données



Excellence en laboratoire



Gouvernance Digitale



Ingénierie et Qualification



Conformité de la Qualité



Audits Internes et Externes



Affaires Réglementaires



Téléchargez notre catalogue de services





BFS meets COSMECEUTICALS

Ampoules for Skin Care and Anti-Aeging

Blow-Fill-Seal ampoules are an innovative packaging technology that is used in pharmaceutical products.

The soft ampoules are made of 100% recyclable materials and are manufactured in pharmaceutical quality.

Most products can be filled without preservatives, a health and marketing advantage.

Blow-Fill-Seal can differentiate your product as a Unique Selling Proposition (USP) in today's congested market.



Why is BFS the right choice for cosmeceuticals?

- ¬ The bottelpack Blow-Fill-Seal technology combines cost-efficient production and quick availability of a large quantity of product units.
- √ The BFS technology we invented has been tried and tested in the pharmaceutical industry for many decades and is considered one of the safest aseptic filling methods worldwide.
- Capacities per bottelpack line: approx. 150-180 million ampoules per year



Application example hyaluronic acid

Our bottelpack systems offer the highest sterility assurance level (SAL) and enable preservative free filling to meet the greatest quality requirements for skin care products with hyaluronic acid.

Our single dose ampoules provide a user-friendly experience for daily use. The handy ampoules are easy to carry and allow the end user to rehydrate their skin in the optimal dosage at any time, even when on the go.



ROMMELAC

YOU WANT TO SEE OUR TECHNOLOGY IN PRACTICE FIRST?

In addition to the production and development of our bottelpack machines, we operate one of the world's most modern and largest bottelpack contract manufacturing facilities, with over 50 machines in a wide range of configurations, and can therefore provide you with quick and easy access to BFS technology. From trial fillings and very small batches to market batches, you can see our technology in practice. Without the risk of major investment risk





Solutions de traçabilité depuis 1995

Solutions de traçabilité depuis 1995

Monitoring de salles propres (EMS)

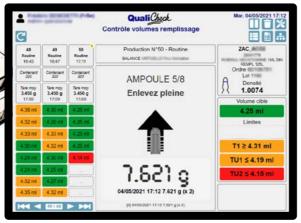




Logiciel In-Process Control (IPC)







Etalonnage de compteurs de particules





- Frédéric BENEDETTI Tél.: +33 6 07 49 27 92 sales@rt2i.fr



- - **06510 CARROS**

www.rt2i.fr

- ✓ Premier logiciel EMS Français
- ✓ Conforme 21 CFR Part 11 / BPF / GAMP
- Conception robuste et pérenne
- ✓ Evolution et adaptation
- ✓ Logiciel indépendant
- √ Transparence complète des codes sources
- ✓ Interlocuteur unique

- ✓ Module d'analyse des tendances
- Méthodologie QI/QO éprouvée depuis 25 ans
- Prise en charge de capteurs sans fils
- ✓ Technologies WEB
- Solide réputation de monitoring de salles propres
- Solution choisie par de nombreux laboratoires leaders dans leur domaine
- Data Integrity des données de production
- ✓ Rappel des procédures
- Opérateur quidé « étape par étape »
- Alertes si valeurs « incohérentes »
- Horodatage des saisies
- Données brutes infalsifiables
- Dossier de lot électronique (DLE, eBR)
- ✓ Supervision des contrôles en temps réel

- ✓ Tableau de bord (tendances, indicateurs...)
- ✓ Diminution des temps de revue
- ✓ Procédures de tri-remontant
- ✓ Alertes personnalisées
- ✓ Suppression des tickets et « archives papier »
- ✓ Rapport de contrôle BPF généré en un clic
- ✓ Accès instantané à l'archive numérique
- Prestataire unique pour vos compteurs, toutes marques et tous modèles
- Certificat conforme ISO 21501-4:2018
- ✓ Etalonnage et ajustage sur site par laboratoire mobile accrédité
- ✓ Laboratoires de métrologie accrédités selon le référentiel ISO/IEC 17025:2017
- Déclaration de conformité
- ✓ Prise en charge de votre parc métrologique complet (température, pression, hygrométrie etc...)
- ✓ Accès sécurisé à votre bibliothèque client vous permettant de consulter vos certificats en un clic



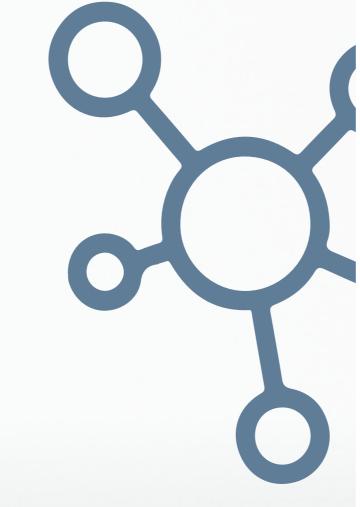
Frédéric BENEDETTI Tél.: +33 6 07 49 27 92 sales@rt2i.fr



RT2i 06510 CARROS www.rt2i.fr

SGS Health Science

Votre partenaire pour le développement de projets analytiques



Développement et validation de **méthodes analytiques** Contrôle qualité physicochimie - Contrôle qualité
microbiologie - Évaluation impuretés élémentaires
- Analyse de produits CMR - **Analyse d'acides**aminés - Prélèvement et analyse des gaz et eaux à usage
pharmaceutique - Validation de nettoyage - Analyse
des articles de conditionnement

DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE

Stabilité

- ICH Q1A (R2) ICH Q1B Validation
- ICH Q2 (R1)

Solvants résiduels

• ICH Q3C (R6) – USP <467> – USP <1467> – Ph. Eur. 2.4.24.

IMPURETÉS ÉLÉMENTAIRES

- ICH Q3D
- USP <233> Ph. Eur. 2.4.20

ANALYSE ACIDES AMINÉS

- Analyseur AA méthode 1
- UPLC méthode 4
- Ph. Eur. 2.2.56 et USP <1052>

VALIDATION DE NETTOYAGE

Annexe 15, des BPF, qualifacation et validation.

Établissement pharmaceutique / autorisations : ANSM M 18/058 ANSES ANMV V 133027/16 FDA: number 3002807507

CONTACT

ANALYSES

• Ph. Eur.

MICROBIOLOGIE

• Ph. Eur.: 2.6.14.

• ICH Q5 - Ph. Eur. 2.6.1.

Efficacité de la conservation anti-

Contamination microbienne

• Ph. Eur. 5.1.4. et USP <1227>

• Ph. Eur. 2.9.19., USP <788> - USP

GAZ PHARMACEUTIQUES: CONTRÔLES ET

Prélèvements et analyses selon :

• Normes ISO 8573 et EN 12021

• Ph. Eur. 2.6.12. et 2.6.13,

COMPTAGE PARTICULAIRE

Endotoxines

microbienne
• Ph. Eur. 5.1.3.

Stérilité

SGS France Laboratoire de Villeneuve-la-Garenne

(+ 33 (0)1.41.06.86.58

fr.pharmagc2@sgs.com

sgsgroup.fr/fr-fr/life-sciences

@SGSFrance

in https://www.linkedin.com/ showcase/sgs-life-sciences







CONTRÔLE QUALITÉ (Ph. Eur., USP, JP)



ETUDES DE STABILITÉ



MICROBIOLOGIE CONTRÔLE DES UTILITÉS





TOUTE L'EXPERTISE DE NOTRE GROUPE POUR VOUS **ACCOMPAGNER DANS LES ÉVOLUTIONS DE** L'ANNEXE 1 DES GMP EU.

Parce que les évolutions de l'Annexe 1 vous concernent certainement, nous vous proposons nos solutions pour vous accompagner dans la résolution de vos problématiques.

Retrouvez-nous sur le stand 025/R1

Quelque soit votre secteur d'activité



Pharmaceutique



Dispositifs médicaux

Aéronautique

Microélectronique

Chimie



Nous vous accompagnons

Nous mettons à votre service + de 30 années d'expertise et d'innovations pour que vous vous adaptiez le plus facilement possible.

Nous sommes l'interlocuteur unique pour vous accompagner et mettre en place les solutions adéquates :

Concevoir et réaliser vos projets avec des

Assurer les prestations de suivi technique

Fournir des produits pour votre stratégie de contrôle de la contamination

Une société du groupe



DES SOLUTIONS 360° POUR VOS PROJETS CLÉ EN MAIN EN ENVIRONNEMENT PROPRE & STÉRILE

Le groupe est composé de plusieurs sociétés spécialisées dans différents métiers liés aux environnements critiques :





environnements critiques



700M sur quelques évolutions:



Chapitres 1 &

Nouveau concept: stratégie de contrôle de la contamination (CCS)

lavage, stérilisation et décontamination, remplissage et mirage. Nous avons donc une capacité d'intervention multiple tout au long de

Des solutions intégrées en fluides purs,

Des modules personnalisables pour vous aider à comprendre et maîtriser les différents équipements process qui composent vos lignes de production. Organisme de formation certifié

QUALIOPI.



Des professionnels Qualité et métrologie, formés et expérimentés pour valider vos équipements selon la norme FN 285 et les Bonnes Pratiques de Fabrication

Maintenance préventive

Maintient des capacités opérationnelles de vos équipements de production et allongement de leur durée de vie tout en garantissant un temps d'arrêt limité afin de



Conception & Monitoring des zones et des technologies barrières



Plusieurs modèles pour s'adapter à vos besoins : à usage unique stérile ou réutilisable autoclavable



Équipements informatiques

Une gamme complète d'équipements informatiques facilement désinfectables et faciles d'utilisation arace à leur interface tactile

Habillage aseptique Une gamme de vêtements

validés stériles avec un niveau de stérilité garanti de 10-6 et un

emba**l**lage permettant conserver l'intégrité de la stérilité jusqu'au point d'utilisation.

Masques & manchettes Des matériaux CLEANROOM pour vos petits équipements, validés avec un niveau de stérilité garanti



Process aseptique & techonologies spécifiques



Chapitre 7

PERSONNELS

Consommables adaptés

à votre stratégie de controle de la

contamination (CCS)

Blow-Fill-Seal

La technologie Blow-fill-Seal est idéale pour le remplissage de vos produits liquides stériles ou qui doivent être exempts de particules

Qualification & surveillance

les environnements critiques

Isolateurs & RABS

Alliant l'ingénierie des environnements

critiques et la qualification de celles-ci,

STERIGENE propose un ensemble d'équipements de ventilations (hors gaines) pour tous

Intégration de mobilier

Fabricant et installateur de mobilier de sas pour salles propres. Nos conceptions

garantissent une mei**ll**eure gestion des flux. Notre bureau

sur-mesure avec des délais de fabrication et de livraison optimisés.

Une gamme complète de

lingettes sèches et présaturées

à faible taux d'endotoxines

les

Décontamination

maîtrisée

environnements

Une gamme d'équipement avec

surveillance intégrée pour protéger vos

opérateurs lors des manipulations, assurer l'intégrité de vos principe actifs

et valider la stérilité de vos production

Remplissage aseptique

carpules, bouteilles ou cartouch

Pour la production et le conditionner de vos produits liquides, nous avons les

Stérilisations

Plus de 30 années d'expériences en stérilisation par

chaleur sèche (four) ou chaleur humide (autoclave) mis à votre

Des solutions de mirage

tique ou manuel, s'adaptant

ainsi à chacun de vos besoins

semi-automa

d'inspection visuelle

automatique,

solutions adaptées de remplissage, bouchage et scellage de flacons, seringues,

Mirage



CONTACTEZ-NOUS:

sterigene@sterigene.com +33 (0) 1 34 44 23 23 www.STERIGENE.com

















CASE STUDY

Clean Room Start Up: Evaluation of a Combined Sanitization Regimen Using Ready-To-Use (RTU) Quaternary Ammonium and RTU Hydrogen Peroxide/ Peracetic Acid

A clinical supply manufacturer was adding a new integrated filling operation to its aseptic filling capabilities. The new pilot lab area provides a Grade C background environment with adjacent Grade D transition airlocks for material and personnel.

The traditional sanitization/disinfection used by the site included the routine use of hydrogen peroxide/peracetic acid ready to use (RTU), 70% isopropyl alcohol (IPA), and hot Water for Injection (WFI).

The site explored disinfection products currently available and utilized at the adjacent affiliated commercial sites after realizing the limited cleaning effectiveness of the established regimen. As the site strategized to determine the revised regimen, the need for a global approach was considered to synergize all related activities.

The site reviewed several cleaning and disinfection formulations currently available in the United States (US) as well as globally. Not all disinfectants and sporicides are available globally and, thus, the choices were limited. In addition to global availability, the site needed a formulation that met the following criteria:

- Demonstrated efficacy against vegetative bacteria, molds, and bacterial spores meeting cleanroom classifications for ISO-14644
- Chemically compatible with hydrogen peroxide/peracetic acid RTU
- Suitable for hard, non-porous surfaces common in cleanrooms
- Ready to use formulations
- Capable of handling multiple application methods
- With minimal residue after application visually

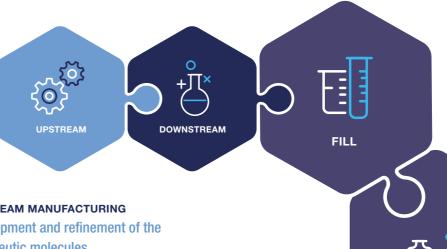
READ MORE >>







STERIS Serves You at Every Step



UPSTREAM MANUFACTURING

Development and refinement of the therapeutic molecules.

Biologics are cultured and processed. APIs are synthesized and manufactured.

- Detergents, Cleaners
- Pure Steam Generators
- Steam Sterilisation
- Sterilants
- Tyvek® Custom-Fit Sterilisation Wrapping Systems
- STERIS VHP Decontamination
- · Water for Injection and Pure Steam Generation (WFI)

Support at Every Step

Cleaner and Process Evaluation Disinfectant Efficacy Qualification with EN norms Global industry Expertise On-site Improvement Assessment Technical Learning Library VHP and Sterilisation Cycles Developments

Webinars & Seminars by SMEs

FILL/FINISH

Products reach their Final Dosage Form (FDF) and are packaged.

Includes packing and often terminal sterilization.

- · Detergents, Cleaners
- Sterilants
- Low Temp Vacuum Sterilizers
- STERIS VHP Decontamination
- Terminal Sterilisation with VHP Gamma, X-Ray or EtO
- Water for Injection and Pure Steam Generation (WFI)

WHO WE ARE



GLOBAL TECHNOLOGY LEADER

A complete portfolio of contamination control products.



STRUCTURED TO SERVE **OUR CUSTOMERS**

Global manufacturing and distribution sites.



16.000 ASSOCIATES WORLDWIDE

Customer-facing professionals

Over 4.000

STERISLIFESCIENCES.COM STERISLIFESCIENCES.COM



wwww.symbiose-environnement.com



TRAITEMENTS CHIMIQUES



MAINTENANCE

Maintenance préventive et curative •---
Revamping/ Upgrade •---
Epreuves décennales •---
Tets vapeur selon l'EN285 •------

ÉQUIPEMENTS CONCERNÉS

Autoclaves, laveurs, réseaux de fluides, distillateurs, GVP, cuves process, lyophilisateurs, fermenteurs, contrôleurs chromato, tuyauteurs, équipements en inox, etc.

A key player in biopharma & fine chemicals

Project management - from design to construction and qualification is our core activity and the key to our successful track record. We are a leading full-service provider of integrated solutions based on a robust combination of technologies, expertise and know-how in biopharma facilities.



350 Pharmaceutical and biotechnologies facilities delivered

Our approach is based on bringing differentiated, high quality and indispensable engineering services to all our projects. Our multi-disciplinary teams combine the best international expertise with local project know-how to provide a robust and competitive solution.

Integrate Regulations

Our high-level knowledge of worldwide GMP regulations allows us to deliver compliant facilities, tailored to our clients' needs. Our experts are also involved in various industry associations and bodies (such as ISPE and A3P) that allow us to share best practices and prepare for emerging regulations. We are notably participating in the new EU GMP Annex 1, providing our comments on the draft and keeping up to date with discussions relating to sterile medicinal products.

Over 400 Life Sciences dedicated employees

Biotechnologies

- Plasma derivatives
- Vaccines
- Therapeutics proteins
- ATMP / Cell & Gene therapies

Clean Utilities

- WFI, PW, clean steam, process
- Cleaning and decontamination
- Systems CIP/SIP

Sterile Pharmaceuticals

- Sterile Plants
- Aseptic process
- Fill & Finish

Non Sterile Pharmaceuticals

- Oral solid dosage plants
- Liquid plants

General Utilities

- Production and distribution of • Steam, compressed air, chilled Waste water

 - COV treatment

Fine Chemicals

 Active Pharmaceutical Ingredients (API)



1 Billion € of CAPEX managed in parallel for our clients' projects.

Designing tomorrow's plants









CLIENT FOCUSED

The experience and know-how of our multidisciplinary teams allow us to deliver optimal solutions through:

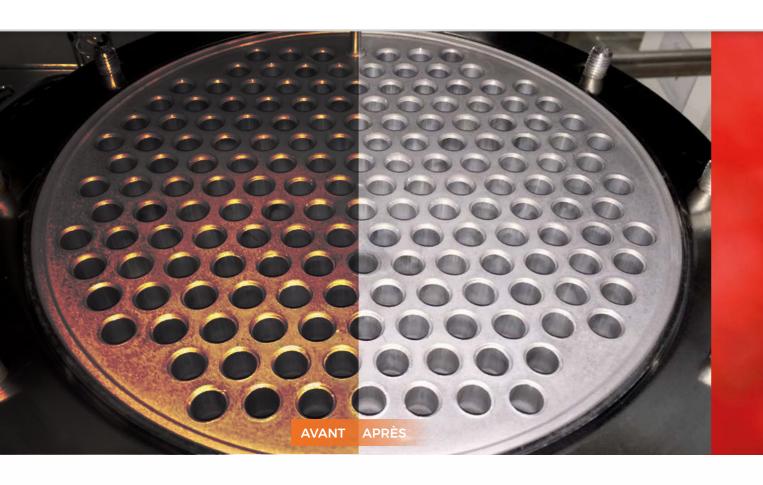
- Time-line certainty
- Cost-effective solutions
- LEAN design
- Deep understanding of client's drivers
- Risk based approach
- · Long-term partner
- Customer satisfaction

HIGH VALUE PROVIDER

- Site Master Plan performances
- Robust industrial organization and logistics
- Reliable cost estimate
- Strong constructability know-
- Sustainability studies

- Energy efficiency & green approach
- Focus on HSE performance
- BIM management
- High capacity to innovate
- innovative solutions
- Digital tools & competencies
- Energy Transition







L'EXCELLENCE

DU TRAITEMENT & DE LA PROTECTION DES SURFACES MÉTALLIQUES



KIT DE DÉROUGING 2 PHASES KIT DE DÉBLACKING 3 PHASES

MAINTENANT DISPONIBLE
À ph neutre sans inertage

TECHNOCHIM FRANCE

9200 Rue Georges Mazoyer 71700 Tournus • FRANCE **T.** 00 33 4 30 96 95 72

TECHNOCHIM BENELUX

Avenue des Artisans, 36 7822 Ghislenghien • BELGIUM **T.** 00 32 68 84 24 59

TRAITEMENTS MÉCANIQUES

TRAITEMENTS ÉLECTRO-CHIMIQUES

TRAITEMENTS CHIMIQUES

REVÊTEMENTS MULTIFONCTIONNELS

NOUS MOBILISONS TOUTES NOS COMPÉTENCES POUR ATTEINDRE **VOS OBJECTIFS**

Telstar.

Telstar, the value of technology

TELSTAR est riche d'une expérience de plus de 50 ans dans le développement et la fourniture de solutions pour l'industrie pharmaceutique, les centres de recherche et les laboratoires.

Nos activités principales sont :

- La conception et la fabrication d'équipements pour des applications de protection des personnels ou produits, de lyophilisation, de stérilisation et de stockage froid.
- La conception et la maîtrise d'oeuvre pour des installations pharmaceutiques ou biotechnologiques.
- Les Services de calibration, d'installation, de qualification et de maintenance.
- La mise à niveau des équipements (retrofits mécaniques et d'automatisme).

Lyophilisation

Lyophilisateurs
GMP pilote et de
production,
de recherche et
développement,
systèmes de
chargement et
déchargement
automatiques,
intégration sous
RABS ou isolateurs



Innovation Expérience Savoir-faire

Stérilisation

Autoclaves GMP à vapeur saturée, à mélange air-vapeur, à ruissellement d'eau surchauffée; Fours de dépyrogénation; Chambres à oxyde d'éthylène; Chambre de décontamination H₂O₂





Technologies Barrières

Isolateurs pour applications aseptiques et de confinement, isolateurs pour tests de stérilité, RABS, Cabines de pesée (DFB), Flux laminaires, postes de sécurité microbiologique









TERANGA associe la synergie d'un groupe à la flexibilité d'entreprises à taille humaine



- Développement analytique et validation de méthodes
- Contrôle qualité microbiologique et maîtrise de la contamination
- Monitoring environnemental et identification microbienne
- · Contrôle qualité physico-chimique

- Stockage et étude de stabilité
- · Validation des procédés de nettoyage
- Contrôle/qualification des locaux et des équipements
- Support technique et réglementaire
- Audit et conseil
- Formation

NOTRE VISION

Être un partenaire fiable au delà d'une simple relation client-fournisseur

NOS VALEURS

Le sens du service, notre proactivité et l'épanouissement de nos équipes sont des éléments clés de la réussite de vos projets

NOS MISSIONS

Apporter des solutions techniques et réglementaires durant les différentes phases de développement et de contrôle de vos produits







FOCUS

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION DES ÉQUIPEMENTS

Le groupe TERANGA vous accompagne dans la maîtrise globale de tous les procédés de nettoyage et de désinfection de vos locaux et de vos équipements. Nous nous appuyons sur notre savoir-faire analytique, notre maîtrise des produits, des consommables, des procédés associés et sur l'expertise de nos équipes.

À votre écoute, nous identifions vos besoins et nous mettons en œuvre nos compétences pour une prestation sur-mesure tout en respectant vos exigences réglementaires, stratégiques et vos délais.



NOS DOMAINES D'INTERVENTION

- Synthèse des exigences et du cadre réglementaire (Europe et US)
- Élaboration des stratégies de validation et gestion de projets
 - Organisation du comité de pilotage et planification
 - Optimisation des méthodes, groupages, worst-case
 - Définition des contaminants et détermination des traceurs
 - Calcul des limites d'acceptation
 - Rédaction documentaire : plan directeur de validation, protocoles, rapports finaux

- Formation des managers et équipes opérationnelles
- Habilitation des préleveurs
- Développement, validation et transfert des méthodes analytiques
- Développement et validation des techniques de prélèvement et détermination des taux de recouvrement
- Réalisation des prélèvements et analyses (microbiologiques et physico-chimiques)







www.terangagroupe.com

contact@terangagroupe.com

THERAXEL

La maîtrise des risques chimiques et microbiologiques au plus près du terrain!







Formation (Certifié Qualiopi)



Conseil Conseil



Les experts Theraxel interviennent sur l'ensemble du cycle de vie d'un médicament ou d'un produit de santé afin d'assurer la maitrise de la contamination chimique et microbiologique, à toutes les étapes de la chaîne de fabrication.

Que ce soit pour la fabrication de médicaments expérimentaux, de médicaments de thérapie innovante, la réalisation de procédés biotechnologiques ainsi que les procédés de formulation et de répartition de produits finis stériles et non stériles, nous avons pour vocation de vous aider à optimiser et maitriser vos activités opérationnelles.

9001:2015

Maitrise des procédés de fabrication **Gestion de Projet**

Nous participons à la maitrise de vos procédés en assurant la coordination Qualité dans le cadre de leur mise en service ou d'un Revamping ou d'un changement et nous réalisons des analyses de risque associés. Nous vous aidons à valider vos procédés tout en vous assistant à la qualification des équipements concernés.

Définition, maitrise et efficacité des procédés de nettoyage et de désinfection Missions de Proximité de Terrain

Accompagnement dans la création, la mise en place et l'efficacité de procédés de Nettoyage et Désinfection robustes pour toutes les surfaces de vos environnements de production, que ce soit les surfaces générales de vos zones, les surfaces des équipements en contact avec le produit ou vos environnements plus spécifiques comme les Technologies Barrières.

L'expertise Theraxel pour tous les secteurs :

Maitrise des Environnements de Production **Qualification et Monitoring**

Aide à la conception des locaux et aux flux associés, Gestion des opérations de Qualification de vos ZAC, réalisation d'analyses de risque, définition de vos stratégies de Monitoring Environnemental, création de vos stratégies d'analyses de tendance et prise en charge des investigations en cas de non conformités. Nous disposons de l'ensemble des équipements pour réaliser les opérations de Qualification/Classification

Maitrise de la Contamination Particulaire, Microbienne, de la Contamination Croisée et de la contamination Biologique

Troubleshooting

Nous rédigeons vos documents synthétiques décrivant vos stratégies pour maitriser la contamination croisée; la contamination particulaire, microbienne et pyrogènes et la contamination biologique : CCS, CCCS et BCS. Nous vous aidons dans le cadre de déviations en pilotant les investigations, définissant des plans d'actions et en participant à leur réalisation.

- Industries Pharmaceutiques non stériles & stériles
- ✓ Industrie agroalimentaire
- ✓ Animaleries
- Établissements de soins
- ✓ Fabricants de Dispositifs Médicaux
- ✓ Industries Biotechnologiques
- ✓ Industries Cosmétiques

Annexe 1 des GMPs

Fabrication de médicaments Stériles

Rédaction de vos Contamination Control Strategy (CCS)

Audits Préventifs : Préparation documentaire et pratique à des audits ou des inspections par des Autorités de Santé

Formation théorique et pratique

Définition de plan d'actions pragmatiques et pratiques pour se conformer à la réglementation

Gestion de Projet : Gestion et Réalisation des Plans d'Actions

Annexe 15 des GMPs Qualification/Validation

Qualification d'équipement : fermenteur, biogénérateur, autoclaves, SAS H2O2..

Validation de Procédés

Gestion de Projet : Stratégie globale de Validation de Nettoyage et déploiement de la stratégie Validation des Méthodes Analytiques

Qualification des Zones à Atmosphère Contrôlée Rédaction de vos Cross Contamination Control Strategy (CCCS)

Maitrise des Utilités

Eaux, gaz, vapeur, systèmes de vide et systèmes de refroidissement Audit des producteurs et de leur(s) ligne(s) de distribution - Troubleshooting

Procédés de Décontamination

Technologies Barrières, Locaux, SAS, SAS H202

Annexe 2 des GMPs

Rédaction de vos Biological Control Strategy (BCS) pour les environnements et les procédés biotechnologiques



Industrialisation

Gestion de Projet - Mise en place de nouvelles zones de production, d'un nouveau procédé ou dans le cadre du Revamping d'une zone existante ou d'un procédé existant

- Revue des plans et des PID
- Encadrement des prestataires planification des étapes du projet
- Pilotage des opérations de qualification d'équipement
- Pilotage des opérations de validation des procédés

Formation inter-sites ou en intra sur mesure

- Les procédés de décontamination (Nettoyage et Désinfection)
- La maitrise des contaminants particulaires, microbiens et pyrogènes
- La maitrise de la contamination croisée
- Les BPF et l'approche audit
- La réglementation internationale pour la fabrication des médicaments stériles

Autres thématiques / Formation sur mesure

- Les pratiques aseptiques
- Les contrôles d'environnement
- Le Bionettoyage des locaux
- La Validation du Nettoyage en industrie pharmaceutique ou cosmétique
- La Qualification et classification des Salles Propres

Programme des nouvelles formations régulièrement mis à jour sur notre site web www.theraxel.fr



VOTRE RÉSEAU D'EXPERTS



Nous sommes une société d'ingénierie pour les acteurs des sciences de la vie.

Nos forces

- Une présence sur 2 continents
- Compétences FDA / EMEA
- Point de services unique
- Personnel polyvalent, multidisciplinaire d'expérience

Nos services

- Maîtrise d'oeuvre
- Ingénierie de procédés
- Gestion de projet collaborative
- Assistance à la maîtrise d'ouvrage
- Support lors de la construction



Nous accueillons l'engagement des clients et le changement comme des valeurs au projet.

V³ie SAS (FR)

Actisud – Z.I. du Chapitre 18 rue Jean Perrin 31100 Toulouse SAS au capital de 15 000€ RSC: 889 707 352 R.C.S. Toulouse

FRANCE

55 rue du Montmurier 38070 Saint-Quentin-Fallavier

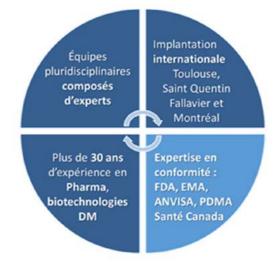
CANADA

200-2010, boul. Dagenais O. Laval, Québec H7L 5W2 v3ie.com





Experts en Conformité & Qualité pour les Sciences de la vie Solutions clé en main Réglementation Internationale



- Audits, assistance à la préparation et à la gestion des inspections
- Assurance Qualité, mise en place, gestion des processus
- Ingénierie
- Conception des bâtiments pharmaceutiques
- Assistance à Maitrise d'Ouvrage

- Revue Diligente
- Lean 6 Sigma
- Cartographie et optimisation des processus internes (fabrication, qualité, maintenance, flux...)
- Amélioration de la productivité



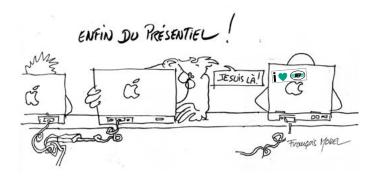
- Plan Directeur de Validation
- Qualification des équipements et utilités
- Validation des procédés : Fabrication, nettoyage, stérilisation, ...

Validapro Europe SARL 18 rue Jean Perrin ZI Le Chapitre 31100, Toulouse France Validapro Amérique Inc. 2010 Boul. Dagenais Ouest Laval, Québec, H7L 5W2 Canada Validapro Europe SARL 58 rue du Montmurier 38700 Saint-Quentin Fallavier, France

validapro@validapro.com

VOS RENDEZ-VOUS EN 2022





Microbiology Forum

Alternative methods

Conferences, exposition, networking Madrid, Espagne | 10 février

Validation du Nettoyage

Conférences, Ateliers, Exposition Lille | 16 & 17 mars

Forum A3P Belgique

Conférences, Exposition Belgique | 24 mars

Validation des Désinfectants

Conférences, Exposition Milan, Italie | 12 avril

Forum A3P Suisse

Control Strategy / ICHQ12

Conférences, Exposition Lausanne, Suisse | 10 mai

Congrès A3P Maroc

Conférences, Exposition Marrakech, Maroc | 19 & 20 mai

Congrès A3P Algérie

Conférences, Exposition Alger, Algérie | 7 & 8 juin

Cosmétique

Conférences, Exposition Lyon | 9 juin

Microbiologie

Mam / Bioburden ...

Conférences, Ateliers, Exposition France | 14, 15 juin

Rabs & isolateurs

Conferences, exposition Barcelone, Espagne | 16 juin

Rouging / Derouging

Impact produit / Gestion & Analyse de risque Prévenir, Limiter & Dérouger / Identification, Monitoring & Analyse

Conférences, Exposition Lyon | 21, 22 septembre

Forum A3P Suisse

Single Use

Conférences, Exposition Lausanne, Suisse | 27 septembre

Forum A3P Belgique

Conférences, Exposition Belgique | September

Forum A3P Italie

Rabs & isolateurs

Conférences, Exposition Milan, Italie | 4 octobre

Microbiology Forum

Sterilisation/decontamination

Conferences, Exposition
Barcelone, Espagne | 18 octobre

Congrès International A3P

Procédés aseptiques / Inspection visuelle & CCIT / Production responsable

Conférences, Ateliers, Exposition Biarritz, France | 11, 12, 13 octobre

Purification DSP

Conférences, Exposition Lyon | 29 novembre

Programmes & inscription www.a3p.org