

Catalogue du Propre & Stérile

Services, produits & innovations

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

2024





Le mot

C'est inscrit dans les gènes de notre association A3P depuis sa création en 1986 : un équilibre harmonieux entre fabricants et fournisseurs avec des objectifs communs de progrès et d'innovation pour nos industries ! Alors quoi de plus naturel que la création en 2020 du Catalogue des Fournisseurs pour renforcer les liens privilégiés.

Chers fabricants vous avez entre les mains la 3^{ème} édition illustrée et enrichie de nouveaux partenaires, qui sera votre outil au quotidien pour rechercher tous les produits et services indispensables au développement de vos entreprises.

Bonne lecture et bienvenue dans le monde A3P !

Eric PETAT
Trésorier de l'Association A3P



Sommaire



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

En inscrivant le site* de votre entreprise, vous faites bénéficier de tous les avantages à l'ensemble de vos collaborateurs.

Depuis votre espace personnalisé sur le site A3P, bénéficiez de tous les contenus techniques, scientifiques (supports de conférences et guides), accédez aux annuaires adhérents et sociétés, profitez de l'outil de veille réglementaire, participez à des événements privilégiés, utilisez l'application mobile, recevez tous les trimestres sur votre bureau la version papier du magazine La Vague, ... et faites partie du Réseau de l'Industrie du propre & stérile !

<p>Tout le contenu des événements A3P conférences, ateliers, ...</p>	<p>Réglementaire veille, warning letter, IA, ...</p>	<p>Tous les Guides Techniques & scientifiques</p>	<p>Annuaire des membres du réseau</p>
---	---	--	--

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

*La cotisation Site fait référence à une adresse postale d'un laboratoire de production d'une société prestataire / fournisseur ou d'un siège social. Le montant est défini selon le nombre de salariés attachés au site. Cotisation valable 1 an de date à date et dans tous les pays où l'Association A3P est représentée.

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



	Page	Pharma	Biotech	Biomed / DM	Cosméto	Hopitaux	Chimie
3C FRANCE SAS	7	*	*		*		
ALBHADES	9	*	*	*	*		*
ASEPTCONN AG	11	*	*		*	*	*
ASSOCIATES OF CAPE COD INTERNATIONAL INC	13	*					
BIOMERIEUX	15	*	*		*		
BIOQUELL	17	*	*				
BORER CHEMIE AG	19	*		*	*	*	*
BWT	21	*	*		*	*	*
CARBOGEN AMCIS SAS	23	*					
CARSO	25	*	*	*	*	*	*
CHARGEPOINT TECHNOLOGY	27	*	*				
CHRISTEYNS	29						*
CILYX	31	*	*				
CONTEC INC	33	*	*			*	
DEVEA	35	*	*	*	*	*	
DIETRICH ENGINEERING CONSULTANTS SA (DEC GROUP)	37	*	*	*	*	*	*
ELMATEC	39	*	*		*	*	*
ELSCOLAB - OPTEK FRANCE	41	*	*		*		*
EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING FRANCE	43	*	*	*			*
EXYTE	45	*	*	*	*	*	*
FPS PHARMA	47	*	*		*		*
GETINGE FRANCE	49	*	*	*	*	*	*
GIVE & TECH	51	*	*	*	*	*	*
GROUPE ICARE	53	*	*	*	*		*
HONEYWELL PROCESS SOLUTIONS	55	*	*		*		*
HUCKERT'S INTERNATIONAL	57			*			
INTERSCIENCE	59	*			*	*	
INTERTEK	61	*	*	*	*	*	*
IWT PHARMA	63	*			*	*	*
JCE BIOTECHNOLOGY	65	*	*			*	
LS PROCESS - RHEO ENGINEERING	67	*	*	*	*		*
LUGAIA	69	*	*		*		*
MARCHESINI GROUP S.P.A	71	*			*		
NOVATEK INTERNATIONAL	73	*	*	*	*		
PARTICLE MEASURING SYSTEMS	75	*	*	*	*	*	
PHARMAPLAN	77	*	*	*			
PHARMASEP	79	*	*				
RECOWA	81	*	*		*		
ROMMELAG AG	83	*			*		
SALAMANDERU	85	*	*				
SGS FRANCE-LIFE SERVICES	87	*					
SKAN	89	*	*			*	
SOFAST	91	*	*		*		
SOLIDFOG TECHNOLOGIES SRL	93	*	*				
STAXS@	95	*	*	*		*	
STERIS	97	*					
SYMBIOSE ENVIRONNEMENT	99	*	*	*	*	*	*
SYNEXIN	101	*	*	*	*		*
TELSTAR	103	*	*	*			
TERANGA GROUPE	105	*	*	*	*		
THERAXEL	107	*	*	*	*	*	
VALIDAPRO EUROPE	109	*					
VEOLIA WATER STI	111	*	*	*	*	*	*

3C FRANCE, LEADER EN FRANCE DE LA CUVE PROCESS INSTRUMENTÉE BIOPHARMACEUTIQUE ET COSMÉTIQUE

3C France dispose depuis 1980 d'atouts exclusifs :

- Lignes de productions dédiées, production intégrée y compris automatisme, 100% Française - Atelier de FAT spécifique, réalisations de FAT/SAT/QI/QO.
- Expertises process et connaissance métiers permettant CONSEIL, évolution, exécution sur-mesure, ainsi qu'intégration en zone ATEX.

3C France est en mesure de traiter les fonctions suivantes pour vos cuves de préparation-formulation-transfert-stockage-CIP (...):

- Mélanges, dispersions, incorporations, homogénéisations.
- Surfaces d'échanges thermiques.
- Dimensionnement des doubles enveloppes (maintien en température, chauffage, refroidissement).
- Systèmes de nettoyage en place.



SPÉCIALISTE DES INSTALLATIONS BIOPHARMACEUTIQUES AUTOMATISÉES

Fort de son expérience acquise chez les leaders de la pharma, 3C France propose son activité "INSTALLATIONS ET SOLUTIONS INDUSTRIELLES", totalement managée par ses chefs de projets seniors, d'après cahier des charges clients et impératifs spécifiques. Les expertises liées à la dangerosité des installations (ATEX, CMR...) sont bien sûr maîtrisées.

Nos principaux équipements et solutions :

- Skids / plateformes de fabrication
- Boxes de formulation
- Installations de fermentation(...)
- Unités de nettoyage en place spécifiques ou standard (gamme écologique CLEANMATIC)

Parmi les applications possibles avec nos équipements :

- Aérosols
- Dérivés sanguins
- Formes injectables
- Formes pâteuses (gels, pommades, dentifrices, suppositoires, ...)
- Formes sèches
- Solutions buvables / sirops
- ...



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, ayant pour seul objectif la réussite de vos projets.

Notre site d'Oraison est établissement pharmaceutique pour les médicaments humains et vétérinaires.

Notre site parisien, spécialisé en analyses par RMN est certifié BPF.

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



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



LA CONDUITE TECHNIQUE DE CHAQUE DOSSIER CONFÉ 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 analytiques.

VALIDATION DE VOS PACKAGINGS

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



VALIDATION DES PROCÉDÉS DE STÉRILISATION

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

BIOCOMPATIBILITÉ

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

DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE

VALIDATION

CONTRÔLE QUALITÉ

EXPERTISE

Un système qualité conforme aux standards les plus exigeants



Certificats et portée d'accréditation disponibles sur www.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 Q3D
- Titrage des antibiotiques

CONTRÔLE QUALITÉ

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



One Stop Shop Supplier for the Pharma and Biopharma Industry

We are a leading supplier of components, products, software and systems for the liquid sterile technology. Partner with Aseptconn AG to solve your most complex industry challenges, as we serve the pharmaceutical, biopharmaceutical and other critical industries.



We analyze your Project



We propose the best solution



We test according to your standards



We document and certify

Boost up your production with ease

We offer a wide range of standard products

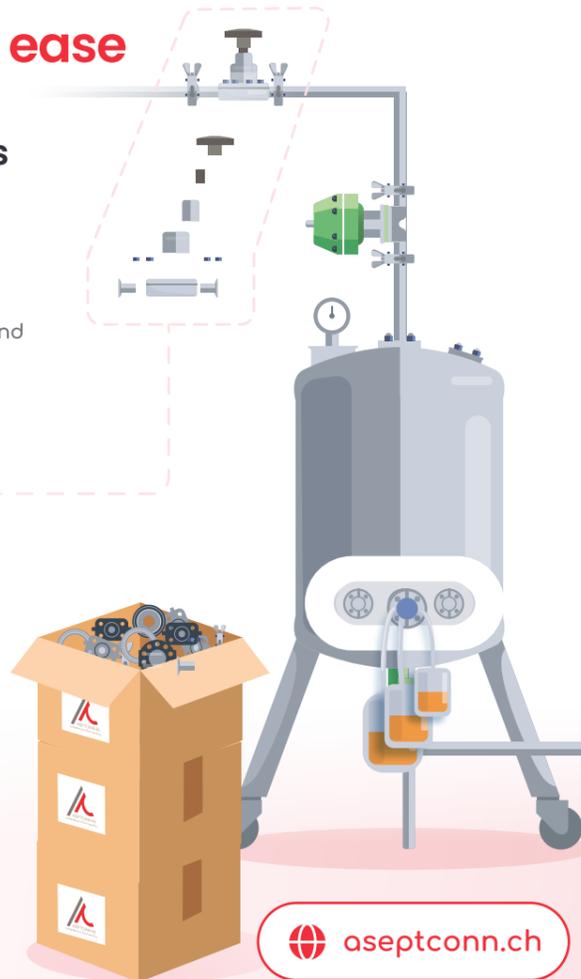
Aseptconn portfolio diversifies the products into different categories like: hoses, fittings and tri-clamp connections, wide range of Tri-Clamp fittings and accessories, gaskets and o-rings, different kinds of valves, pressure regulators, pressure instruments, single-use, rupture discs and filters, standard and magnetic mixers and agitators, heat exchangers and point of use systems, various types of pumps etc.

Get products that truly fits you

We offer the conception, calculation, design, construction and manufacturing of customized special parts, adapters, assemblies and stainless steel vessels for the pharmaceutical and biopharmaceutical industry.

Maintenance Kits

Order any number of individual components with innumerable different article numbers result in a single Aseptconn number. This means that you only order a single article. With Aseptconn you save time easily!



aseptconn.ch



Mixing process problems?

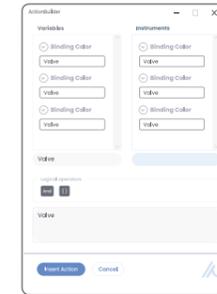
- Difficult to choose a mixing solution?
- Do not know how to scale-up or transfer a mixing process?
- The actual solution is not good, and you don't know why?
- Need to guarantee, but you do not have data?



We offer **mixing process analysis** based on CFD simulations →



- You benefit of professional expertise and advices for the mixing process based on CFD simulations.
- You can successfully scale-up and transfer the mixing process.
- You can choose the right mixing solution without risks.



TANK 02

AseptSoft® →
When P&IDs become alive



AseptSoft® is an amazing invention as it assist you during the job of designing pharma processes, making it easy, efficient, and convenient, saving you time and money. You can easily create & edit your P&IDs, simulate fluid flows live and export all IQ/OQ documentation in one-click. AseptSoft® integrates seamlessly with AutoCAD or Microsoft Visio as a plug-in. So keep designing with your favorite design tool:



aseptsoft.ch

cfd.aseptconn.ch

Sustainability In BET From Your Endotoxin Experts

The future of sustainable LAL is here. Associates of Cape Cod, Inc.'s (ACC) PyroSmart NexGen® recombinant Cascade Reagent (rCR) marked 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 NextGen® 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 NextGen® 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 NextGen® 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 NextGen® 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 NextGen® 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

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	✗ No. Fluorescent reader required
Derived From <i>Limulus</i> Amebocyte Lysate (LAL)	LAL	✓ Yes. rCR is recombinant LAL	✗ No. Based on <i>Carcinoscorpius</i> or <i>Tachypleus</i> 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

 **Associates of Cape Cod Int'l., Inc.**
Your Endotoxin & Glucan Experts
www.acciuk.co.uk • (+44) 151.547.7444
Associates of Cape Cod, Inc. - a Seikagaku Group Company



 **PYROSMART®**
NEXTGEN
Recombinant *Limulus* Amebocyte Lysate

Keep Your Method, Make An Impact

No Animal Content – Horseshoe Crab Blood Free

Same Cascade, Instrument & Preparation Steps

No Cross Reactivity With 1,3-β-D-Glucans

 **Associates of Cape Cod Int'l., Inc.**
Your Endotoxin & Glucan Experts
www.acciuk.co.uk • (+44) 151.547.7444
Associates of Cape Cod, Inc. - a Seikagaku Group Company

LE POUVOIR DE FAIRE LES BONS CHOIX AVEC NOS SOLUTIONS DE DIAGNOSTIC.

Pourquoi ne pas digitaliser votre processus de contrôle environnemental ?

Gain de temps, diminution du risque d'erreurs, maîtrise efficace de votre environnement, meilleure conformité réglementaire, ... Tant de points positifs à la digitalisation de votre processus de surveillance environnementale.

Pour vous accompagner dans l'implémentation des exigences de la nouvelle Annexe 1 EU GMP, nous avons développé une offre complète de solutions et de services pour vos processus de contrôles environnementaux : du prélèvement jusqu'à l'investigation.

Chez bioMérieux, nous nous engageons fermement auprès de nos clients pour leur permettre de garder un contrôle total de leur environnement de production. Nous pensons que la digitalisation et l'automatisation de l'ensemble de votre processus de surveillance de l'environnement, de l'échantillonnage à l'analyse, soutiendront votre besoin de limiter l'incertitude tout en améliorant votre productivité.

Votre contrôle environnemental en 5 étapes !

1.



Prélevez avec 3P[®] SMART PLATES

2.



Digitalisez avec 3P[®] CONNECT

3.



Automatisez l'incubation et la lecture avec 3P[®] STATION

4.



Réalisez vos identifications avec VITEK[®] MS PRIME

5.



Analysez vos tendances et décidez des actions avec 3P[®] CONNECT



Solutions de bio-décontamination automatisée

Cycles validés et reproductibles pour sécuriser vos environnements de travail

Réduction sporicide de 6-log sur toutes les surfaces exposées



Technologie de bio-décontamination par vapeur de peroxyde d'hydrogène 35%



Installation rapide et facile à utiliser



Systèmes mobiles et fixes de bio-décontamination



Bioquell RBDS

Service de bio-décontamination par vapeur de peroxyde d'hydrogène

Adaptable à tous les types d'installation et de volume



Résultats mesurables et certifiés



Service rapide et efficacité garantie



Contactez votre représentant Bioquell dès aujourd'hui afin d'en savoir plus ou découvrez nos solutions sur www.bioquell.com



Ecolab SNC 153, quai du rancy, 94380 Bonneuil sur Marne, France
E: BQFrance-contact@ecolab.com

© 2022 Ecolab USA Inc. All rights reserved. 21JUL23/EU

Utilisez les systèmes Bioquell en toute sécurité. Prenez connaissance des informations d'usage avant toute utilisation

Un souci de moins pour la validation du nettoyage!

Votre validation de nettoyage réussie
commence avec **deconex**® CLEAN.

Dans le cadre d'une étude deconex® CLEAN,
nous élaborons le processus de nettoyage le plus
adapté à vos besoins. L'approche tient compte des
principes QbD. Pour des résultats parfaits, comme
base de validation ou pour identifier un potentiel
d'économies, ne laissez rien au hasard !

www.borer.swiss/fr-ch/deconex-clean

En savoir plus:



Souhaitez-vous en savoir plus sur nos nettoyants ?
Trouvez votre solution pour le nettoyage validé sur
notre site internet.

Borer Chemie AG

Gewerbstrasse 13, 4528 Zuchwil / Switzerland
Tel +41 32 686 56 00
www.borer.swiss
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
contact@symbiose-environnement.com

NOUVEAU !
Aussi pour les HPAPI
et les médicaments
hautement actifs !



BWT PHARMA & BIOTECH FRANCE

UNE EXPERTISE UNIFIÉE, STRUCTURÉE ET AMBITIEUSE

Acteur historique du traitement de l'eau, et expert reconnu dans l'industrie pharmaceutique, le Groupe BWT renforce sa stratégie sur ce secteur avec, dans chaque pays, la création d'une organisation dédiée intégrant toute la chaîne de valeur, de la production jusqu'au service spécialisée. Dans l'Hexagone, cette nouvelle entité est baptisée BWT Pharma & Biotech France. Pour en découvrir les contours, entretien avec Raphaël GALLAIS, Directeur des Opérations de BWT France et désormais également à la tête de BWT Pharma & Biotech France, et Pierre CULLMANN, Responsable du Marché Pharma & Biotech en France.

BWT est reconnu depuis de nombreuses années sur le secteur de la pharma et des biotech. Pourquoi créer aujourd'hui organisation dédiée ?

Raphaël GALLAIS : En France comme dans les autres pays où nous sommes implantés, la création de ces entités BWT Pharma & Biotech illustre nos fortes ambitions sur ce marché, portées par **une stratégie de centralisation de l'expertise commerciale et technique, une réallocation des ressources en conséquence et un renforcement des compétences dédiées.**

À ce titre, les premiers mois de l'année ont été consacrés à l'identification des compétences, et à la structuration de la nouvelle organisation, avec une expertise Pharma centralisée au siège, et la spécialisation d'une équipe de techniciens dans toute la France, pour **garantir proximité et réactivité**, indispensables à nos clients Pharma & Biotech. Cette spécialisation est axée sur les matériels et les opérations de maintenance propres à ce secteur : massifier les interventions de ces techniciens leur permettra de devenir rapidement experts sur des machines qui sortent de leur champ d'intervention habituel.



Raphaël GALLAIS
Directeur des Opérations
BWT France



Pierre CULLMANN
Responsable du marché
Pharma Biotech

Pierre CULLMANN : Concrètement, ce sont près de 50 personnes qui seront formées ou redéployées d'ici 2024, pour renforcer notre présence sur ce marché, stratégique pour BWT, et répondre aux attentes de nos clients de façon toujours plus pointue.

Pour nos clients, c'est l'assurance de disposer, dans toutes nos agences, d'interlocuteurs à la fois commerciaux et techniques, spécialisés dans les enjeux du traitement de l'eau dans l'industrie pharmaceutique.

Qui sont vos clients sur ces marchés ?

Pierre CULLMANN : Les entreprises de la biotech et les industriels pharmaceutiques, mais également cosmétiques, sont demandeurs de technologies capables de produire de l'eau pour préparation injectable (EPI), de l'eau purifiée et de la vapeur pure. Parmi nos clients, nous comptons des laboratoires internationaux mais aussi de nombreuses biotech françaises.

Tandis que nos innovations en sécurité microbiologique des eaux répondent également aux besoins des industries cosmétique-beauté, parmi lesquelles, là aussi, des géants mondiaux.

BWT PHARMA
& BIOTECH FRANCE

Chiffres-clés

50 personnes
dont 25 techniciens
répartis dans toute la France

4 usines
de production
dans le monde



« Cette stratégie concrète au niveau local celle de notre centre R&D Pharma & Biotech du groupe BWT pour répondre aux enjeux de nos clients : efficacité énergétique, digitalisation et contrôle microbiologique. »
Pierre CULLMANN

Quelle est la place de BWT sur ces marchés stratégiques ?

Pierre CULLMANN : Ce marché se développe depuis 10 ans, et depuis le Covid, il croît de plus de 10 % par an, boosté par les investissements de la France pour relocaliser certaines productions. Notre **chiffre d'affaires a d'ailleurs progressé de 15 % en 2022**, et la dynamique s'annonce identique pour 2023. Notre position de leader tient à une chaîne de valeurs complète : de la création d'installations sur mesure à la vente de services.

Raphaël GALLAIS : Être à la fois fabricant international avec 4 usines de production et fournisseur de services au plus près des installations de nos clients, avec une équipe d'assistance technique renforcée et implantée partout, crée une position très différenciée pour BWT, afin de renforcer notre position de leader sur ce marché d'avenir.

Quelle est la stratégie sur les marchés pharma & biotech à 3 ans ?

Pierre CULLMANN : D'un point de vue commercial, la stratégie prévoit la prospection des grands comptes, selon la double approche qui caractérise BWT : le déploiement d'installations physiques spécifiquement adaptées à l'industrie pharmaceutique, associées à des contrats de services dédiés.

Et en termes organisationnels, nous poursuivons nos efforts de structuration sur ce marché prioritaire de notre carte stratégique. Le renforcement progressif de notre équipe de techniciens spécialisés en pharma-biotech nous permettra de doper notre offre de services, afin d'atteindre nos objectifs ambitieux sur ce marché. À ce titre, nous prévoyons également de consolider nos recrutements dans les prochains mois, et d'intensifier nos programmes de formations, afin de renforcer l'autonomie et **l'expertise en automatisme, métrologie, qualification et service** de nos équipes auprès de nos clients pharma & biotech.

VOTRE CONTACT

Pierre CULLMANN - Pharma & Biotech Market Manager - pierre.cullmann@bwt.fr

LES SERVICES, VALEUR AJOUTÉE D'UN FABRICANT

L'offre de services BWT Pharma & Biotech France s'articule autour de prestations sur-mesure, sur site ou à distance, et de services support. Ces derniers se matérialisent par la présence, en interne, d'un bureau d'études, un service qualification, un service exécution, un laboratoire d'analyses certifié ISO 9001, ainsi qu'un centre de formation, un centre d'essais et un service innovation.



Les équipes techniques de BWT Pharma & Biotech France, réparties sur l'ensemble des agences régionales, proposent quant à elles, des prestations de maintenance, d'entretien et de remplacement des joints et membranes des installations BWT ou concurrentes, mais également de gestion des automatismes, de métrologie, de contrôle décennal des équipements sous pression, ou encore de formation. Des expertises et analyses spécifiques, ainsi qu'un service d'audits process et efficacité énergétique dédiés sont également proposés à l'industrie pharmaceutique.

bwt-pharma.com



NEW STATE-OF-THE-ART FACILITY

•• CARBOGEN AMCIS Expands Capacity for Parenteral Drug Manufacturing

The new state-of-the-art facility in France offers:

- Capacities to manufacture clinical and small-scale commercial products
- 2 Manufacturing areas including formulation and aseptic filling
 - Line 1: Liquid and lyophilised form - Vials
 - Line 2: Fill&Finish - Vials, Prefilled Syringes and Cartridges
- 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.



Looking for New Talents!

Please check vacancies on:
www.carbogen-amcis.com/careers
or contact us at:
HR_Riom@carbogen-amcis.com

Our Services:

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





CONTRÔLE QUALITÉ
DÉVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE
ENVIRONNEMENT

CARSO
PHARMACEUTIQUE

Le Groupe CARSO est un groupe français, prestataire analytique multi-expertises

CARSO
PHARMACEUTIQUE

ENVIRONNEMENT - PHARMACEUTIQUE - NUTRACEUTIQUE -
COSMÉTIQUE - DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOS ANALYSES

MICROBIOLOGIE

- Contamination microbienne
- Germes spécifiés
- Essais de stérilité sous isolateur
- Efficacité de la conservation anti-microbienne (Challenge-tests)
- Endotoxine bactérienne
- Identification bactérienne et fongique par spectrométrie de masse, Maldi-TOF

PHYSICO-CHIMIE

- Contrôle qualité selon les pharmacopées ou dossier pharmaceutique
- Solvants résiduels
- Nitrosamines, allergènes, pesticides
- Oxyde d'éthylène et dioxane
- Métaux lourds et impuretés élémentaires

DÉVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE

- Développement et validation de méthodes (ICHQ2 en vigueur)
- Études de stabilité
- Études des contaminants et impuretés
- Validation de nettoyage (Analyses de traces)

ENVIRONNEMENT ET EAU

Qualification et monitoring des installations d'eaux (prélèvements sur site /collectes et analyses)

BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

- Dosage RNase et ADN résiduels
- Détection de mycoplasmes par PCR

NOS ÉQUIPEMENTS

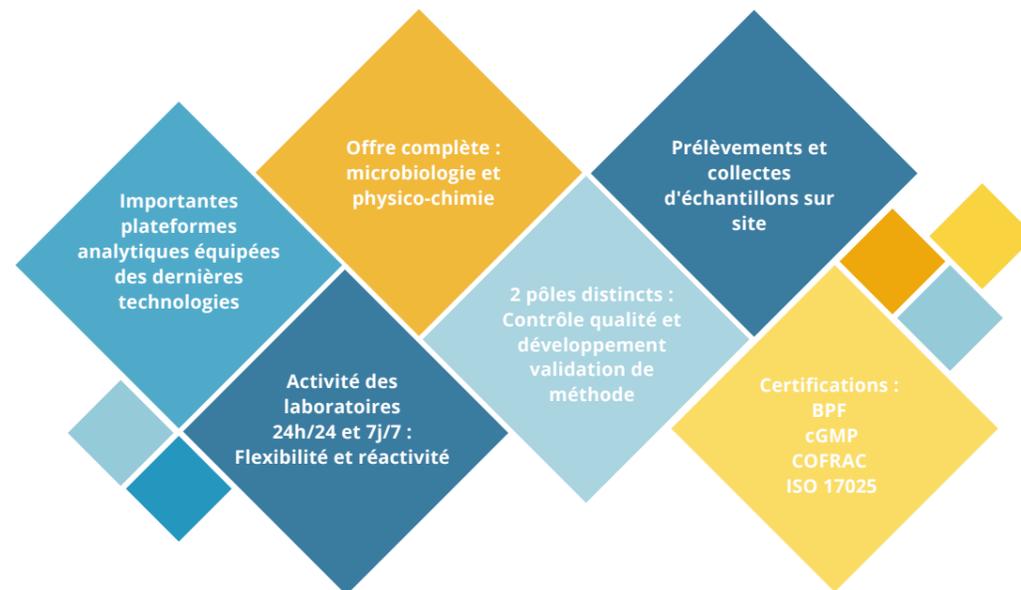
ICP MS MS, ICP AES, GC MS MS, MALDI-TOF, LC-MS-MS, LC-Q-TOF-MS, chromatographie ionique, LC-UV, SAA, enceintes climatiques en conditions ICH, isolateur ...



40 SITES DONT 2 ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

- **Le laboratoire de Lyon-Vénissieux**, (Rhône) : Plateforme analytique de 10 000 m², une nouvelle extension de 2 500 m² et plus de 800 collaborateurs
- **Le laboratoire de Neuilly-en-Thelle**, (Oise) au nord de Paris : Plateforme analytique de 540 m²

NOS POINTS FORTS



NOS ACCRÉDITATIONS - CERTIFICATIONS/AUTORISATIONS

- Établissements pharmaceutiques fabricants (ANSM) :
 - Décision n° 2022_242_1_2 - site de Vénissieux (69)
 - Décision n° F 19/111 - site de Neuilly-en-Thelle (60)
- Certificats BPF* :
 - n°2022_HPF_FR_170
 - n°2022_HPF_FR_171
 - n°2021_HPF_FR_155
- Certificat cGMP
- Accréditations COFRAC NF EN ISO 17025**
- Éligible Crédit Impôt Recherche



GROUPE CARSO - Expert analytique

4 Avenue Jean Moulin 69200 Vénissieux
carso-pharma@groupecarso.com 04.26.22.11.00

www.carso-pharmaceutique.fr

* Certificat de conformité disponible sur le site www.eudragmdp.ema.europa.eu
** 1-1531. Liste des sites et portées d'accréditation disponible sur le site www.cofrac.fr

Customer Case Study

CDMO selects ChargePoint Technology for Sterile API Transfer

The Ritedose Corporation are a North American Contract Development and Manufacturing Organisation (CDMO) producing sterile unit dose products.

Ritedose has over 20 years' of experience producing respiratory and ophthalmic products and a 1.7 billion unit capacity facility utilising the latest technology in formulation, Blow Fill Seal and high speed packaging, with a team of experts that manage programs from development through to commercialisation.

Challenge

Ritedose were looking to solve the issue of charging sterile drug substance into a mixing tank. This is a widespread problem in aseptic processing and particularly in formulation.

It was vital that sterile conditions were maintained whilst docking a container to the vessel and then transferring solid drug substance to form a liquid suspension. With a fully dissolved liquid, the product could typically be sterile filtered as it was passed to the filler. Although in this case, the product being passed to the filler was a suspension and so this option was not possible. This required the process to be performed under aseptic conditions.

ChargePoint Solution

ChargePoint Technology presented its AseptiSafe Bio Valve as a solution to meet the challenge facing Ritedose due to its unique ability to provide a sealed powder transfer within a small footprint, by being mounted to the inlet port of the vessel.

The ChargePoint AseptiSafe® Bio Valve along with the vessel can be steam sterilised prior to transfer using a Steam in Place cap, unlike other traditional SBVs or other conventional transfer connections.

Once docked in place, the valve creates a sealed chamber between the passive section (transfer container) and the active section (vessel). The sealed chamber is bio decontaminated with vaporised hydrogen peroxide (VHP) when both halves dock together.

This removes any biological contamination to a validated 6-log reduction and leaves the space and mating faces clean and ready to dock together.

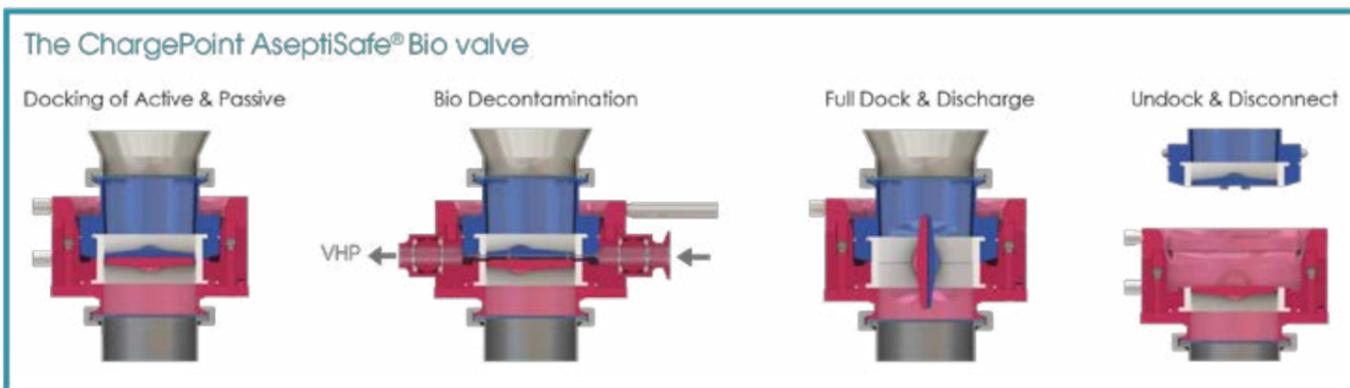
Once mated, the disc can be opened. This allows the product to be securely transferred from transfer container to vessel, eliminating the risk of contamination. Performing this transfer within the grade C space provided considerable cost and production benefits.

Outcome

The installation is now operational and in full production. The initial benefits predicted at the outset of the project, such as low capital equipment cost, smaller footprint and ease of installation, have been matched by improved sterility assurance, ease of use for operators, and low maintenance. The system is straightforward to use, easy to install and validate and has improved the CDMO's process.

"It was critical that we chose the right solution for this project to prevent product contamination and expensive product loss. We selected the ChargePoint AseptiSafe® Bio transfer valve because of its increased sterility assurance when handling sensitive ingredients such as our drug substance. We have received considerable support during the project and are benefitting from significant cost reductions and process efficiencies."

Angie Koen, VP of Technical Services, The Ritedose Corporation



ChargePoint

TECHNOLOGY

Solutions sécurisées de transferts stériles et confinés de poudre

Fournir des performances de confinement et l'assurance de la stérilité, combiné avec des solutions à usage unique pour la manipulation sécurisée de la poudre.

www.thechargepoint.com



Frederic Mousty, Technical Sales Manager
frederic.mousty@thechargepoint.com o +32 475 35 02 32



INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES

DÉTERGENCE & DÉSINFECTION



NOS GAMMES

SYMBIOZ P
DÉTERGENTS/DÉSINFECTANTS

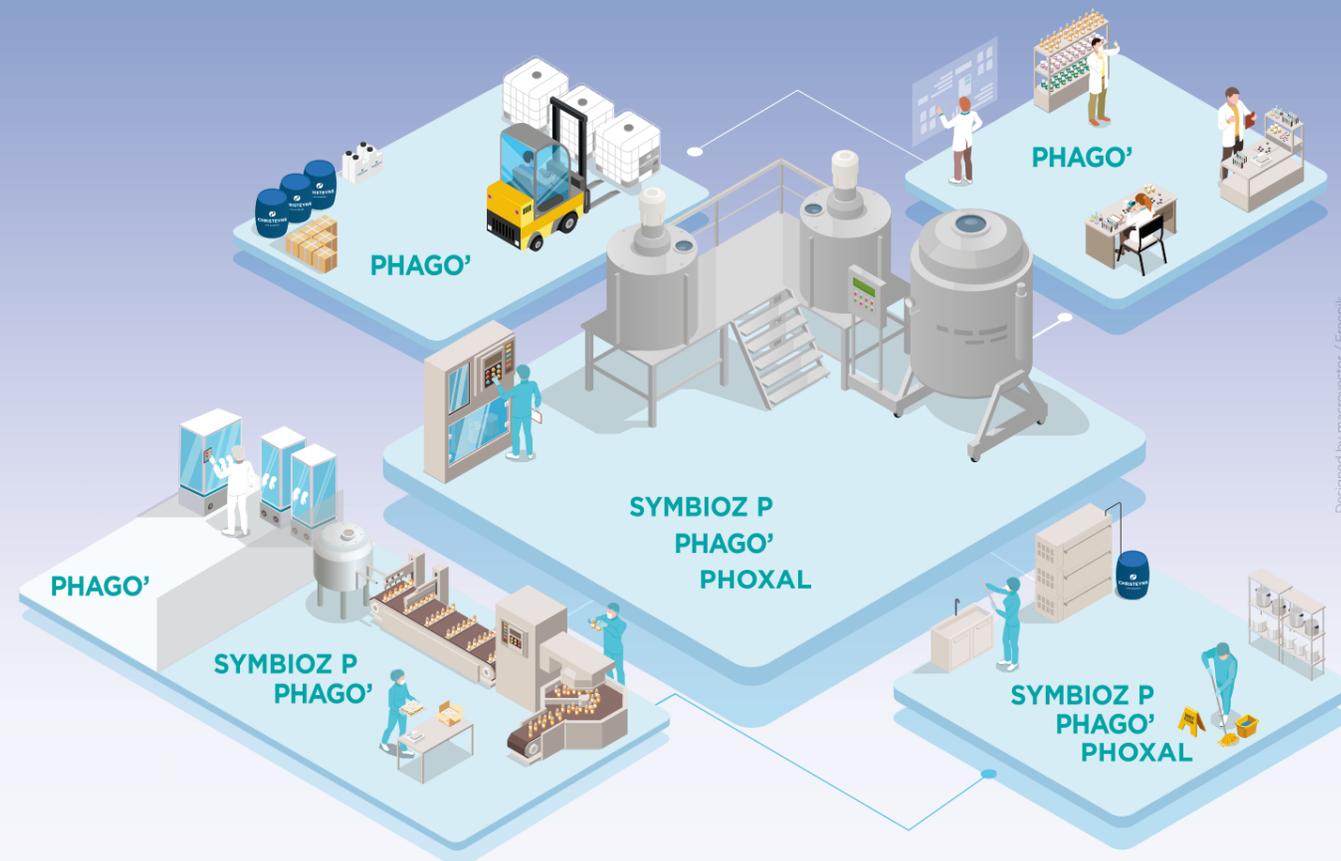
PHAGO'
DÉTERGENTS/DÉSINFECTANTS POUR ENVIRONNEMENTS CONTRÔLÉS

PHOXAL
TRAITEMENT PRÉVENTIF/CURATIF DU ROUGING

GMP
GOOD
MANUFACTURING
PRACTICES



NOTRE EXPERTISE À CHACUNE DE VOS ZONES



Retrouvez nous au **Salon A3P** Industries pharmaceutiques
à Biarritz, du 10 au 12 Octobre 2023.

FEEL SAFE WITH US



Bioprocessing

- › Systèmes automatisés de **formulation** et de **distribution**.
- › Automatisation de **circuits à usage unique** (single-use tubing) multi-marques (SARTORIUS, PALL, etc.) : mesures de débits, poids, volume, température, etc.
- › Systèmes automatisés de **filtration finale** stérilisante, incluant le test **PUPSIT** (Pre-Use Post Sterilisation Integrity Test) à l'aide de matériel multi-marque et multiformat.

Seringues & Flacons

CILYX dispose d'un panel complet de solution pour la manipulation de seringues et flacons :

- › Denester & renerester, avec ou sans contact verre-verre (no glass-to-glass contact)
- › Palettisation & dépalettisation
- › Convoyage & accumulation (buffer)
- › Remplissage aseptique robotisé
- › Emballage primaire, secondaire et tertiaire



Traçabilité

CILYX a développé une solution unique de **marquage de seringues et flacons** en verre basée sur une technologie laser femtoseconde. Les ondes ultra-courtes du laser permettent de garantir l'intégrité du contenant et du contenu après marquage. La cadence de marquage peut atteindre jusqu'à 600cpm.

Caractéristiques :

1. **Intégrité** du contenu et du contenant garantie
2. Solution **infalsifiable**. Le marquage est réalisé à l'intérieur du verre. Il ne génère aucune poussière ou contaminant dans l'environnement de production.
3. Résistance aux environnements spéciaux : **stockage extrême à -80°C**. Permet de remplacer les étiquetages en production.
4. Solution **anti-mixup**.
5. Solution **anti-contre-façon**.

CILYX conçoit, développe et intègre, en étroite collaboration avec ses clients, des machines spéciales et des équipements de production sur mesure répondant à des besoins spécifiques. Grâce à son expérience et ses connaissances des secteurs pharma et biotechs, CILYX adapte ses solutions à chaque besoin.

Vous ne trouvez pas votre équipement idéal sur internet ? Nous vous aidons à le développer !



CILYX est le nouveau nom de CISEO. Située au Parc Scientifique de Liège, à deux pas de l'Université, CILYX dispose d'importantes infrastructures dédiées au développement d'équipements de production complexes. L'entreprise dispose d'une équipe de 85 personnes, dont plus de 70 ingénieurs et techniciens spécialisés. Elle est active sur plusieurs marchés européens principalement.



www.cilyx.eu

FAITES RIMER CONFORMITÉ AVEC SANG-FROID

*Quand le nettoyage
est primordial*



L'Annexe 1 entre en vigueur.

**Nous espérons que vous
gardez votre sang-froid!**



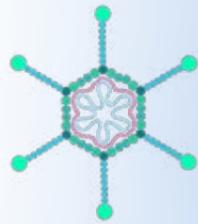
Nous accordons nous aussi beaucoup d'importance à la conformité, c'est pourquoi nous sommes là pour vous aider à comprendre et à mettre en œuvre les changements qui s'appliquent à vos protocoles de nettoyage et de désinfection.

Contec dispose d'une large gamme de produits sporicides à action rapide, de désinfectants sans rinçage, ainsi que d'un détergent à faible résidu, qui répondent à ces nouvelles exigences. Notre équipe d'experts microbiologistes et techniques vous accompagne tout au long de votre stratégie de contrôle de la contamination, la sélection et la validation des désinfectants ou la gestion des résidus.

Pour plus d'informations sur l'Annexe 1, votre stratégie de contrôle de la contamination ou notre gamme de produits pour salles blanches, rendez-vous sur contecinc.com/fr/annex-1-update



Expert de la biodécontamination



Adenovirus type 5



Staphylococcus aureus

Nouveau Phileas® Control² : contrôlez vos DSVAs en log₁₀ 6 de manière fiable et sécurisée



- Sondes H₂O₂, température et humidité intégrées
- Utilisation optimale du biocide (2 bidons)
- Automate industriel Siemens
- Intégration et sécurisation des données de traçabilité du biocide par lecture automatique
- Protocoles de communication des données compatibles tous environnements



Aspergillus brasiliensis

“ Au-delà de l'efficacité et de la performance des équipements, deux points étaient clés pour nous dans ce projet : la réactivité et l'adaptabilité. En bonus, nous avons apprécié l'aspect relationnel et humain !

Laboratoire pharmaceutique, site de production de vaccins vétérinaires

Solutions de biodécontamination adaptées à l'industrie pharmaceutique

Biocide O2SAFE 7.4 :

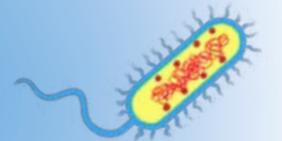
- AMM FR-2019-0071
- H₂O₂ à 7,4%, non corrosif et 100% biodégradable
- Sans résidus
- Conforme BPR 528/2012
- Solutions Phileas®- O2SAFE 7.4 conformes EN 17-272



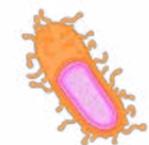
MyPhileas, l'application de reporting et de traçabilité

Nouvelle version du système applicatif MyPhileas conforme à l'Annexe 11 des BPF et au 21 CFR Part 11

- Gestion des droits d'accès des utilisateurs
- Sécurisation du processus de biodécontamination
- Traçabilité complète et audit trail
- Contrôle à distance des appareils Phileas®
- Téléchargement des rapports de diffusion
- Authenticité, intégrité et confidentialité des données respectées



Pseudomonas aeruginosa



Mycobacterium tuberculosis

Sûre et efficace !

- devea-environnement.com
- +33 (0)2 40 57 07 40
- PA du Bois de la Noue
44360 St-Étienne-de-Montluc
- puminski@devea-environnement.com



Candida albicans

Aseptic Processing Technologies

Innovative solutions for excellent products



DecFill® aseptic filling lines are renowned for their exceptional versatility, catering to a broad spectrum of product types encompassing solids, liquids, semi-solids, and viscous substances.

These sophisticated filling lines are not only adaptable but also suitable for utilization across various stages, from laboratory settings to full-scale production. With the ability to accommodate diverse container types such as bottles, vials, cartridges, dual and single chamber syringes, DecFill® ensures impeccable precision and a contamination-free environment during the filling process.

With the relentless advancements in technology, prospects for increased automation and innovative processes, modern aseptic plants are paving the way for higher quality, safety, and efficiency in the production of drugs and biologics.

Embracing cutting-edge solutions while preventing the introduction of microorganisms during all stages of manufacturing is of prime importance. Therefore, the incorporation of not only isolators and robotics for the filling, sealing and packaging but also appropriate material handling and transfer systems are crucial in meeting the many challenges aseptic manufacturing presents.

Dec's aseptic solutions not only address the demand for improved product quality, safety and compliance with regulatory requirements, but also enhance the overall operational efficiency and cost-effectiveness of aseptic manufacturing facilities.

Aseptic manufacturing solutions:

Fill/Finish

Aseptic liquid and powder filling solutions

Cell and Gene Processing Solutions

with aseptic docking incubator pods

Aseptic Standard and Tailor-Made Process Isolators

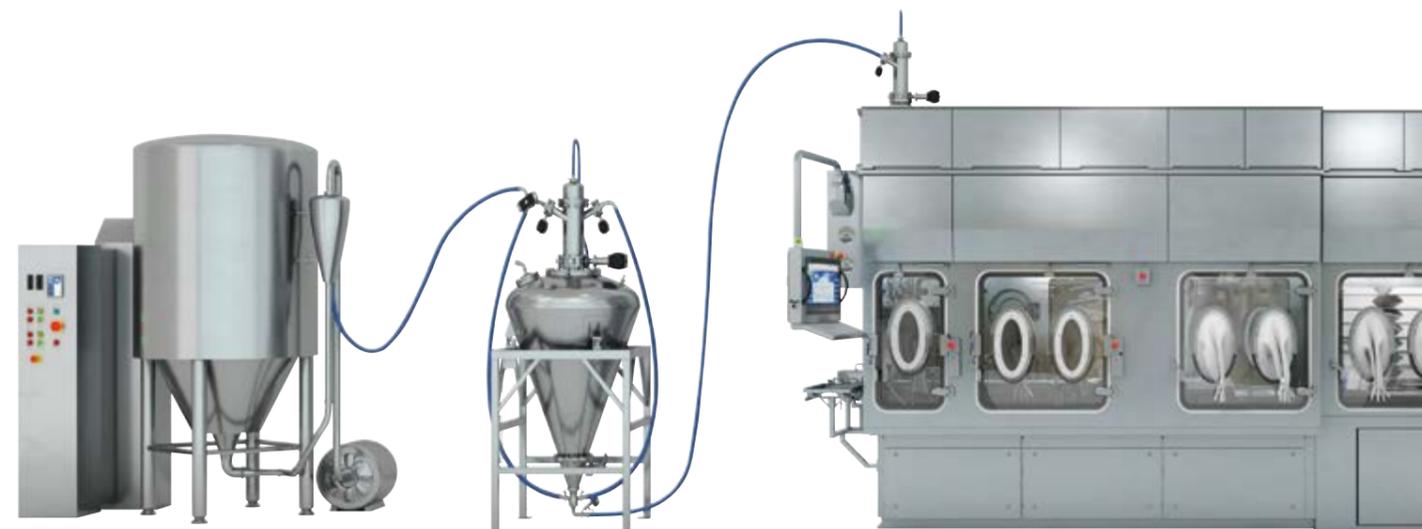
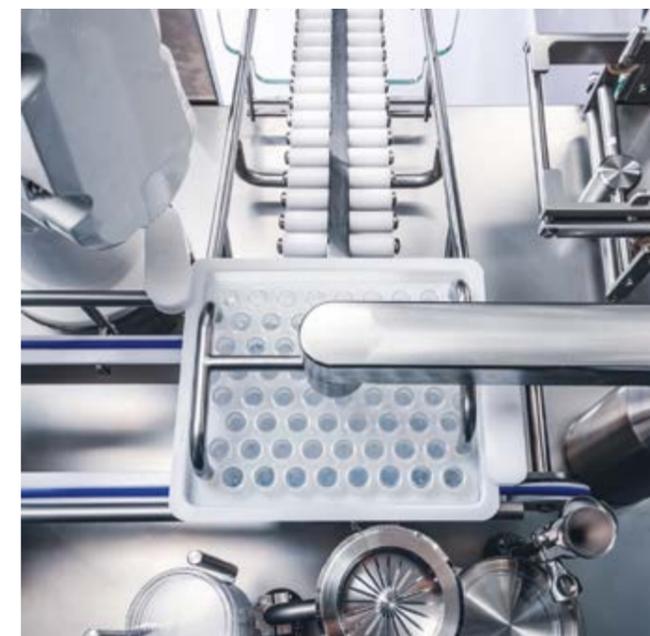
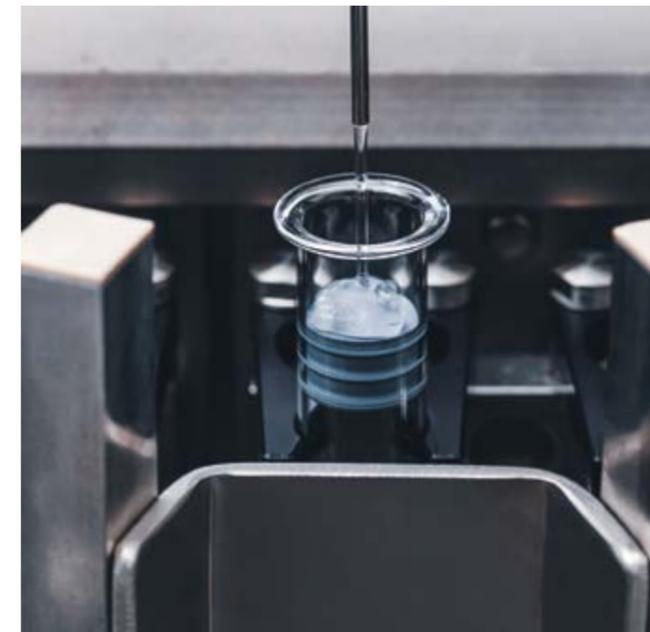
Sterility Testing Isolators

Restricted Access Barrier System (RABS)

Mobile Cleanroom Facilities

Sterile/Aseptic Process

Conveying, Blending, Micronizing, Sampling, Dosing, Blending in contained and sterile formats



*Comprehensive Solutions
Spray Dryer Discharge – Homogenization – Fill-Finish Isolator*

Production, stockage et distribution d'eau pharmaceutique

L'eau purifiée, pour contribuer à la qualité et la sécurité des produits.

Les différentes pharmacopées définissent les qualités d'eaux requises pour la préparation des médicaments : l'Eau Purifiée vrac (EPV) et l'Eau Pour Préparations Injectables (EPPiV). Les pharmacopées définissent également les modes d'obtention de ces deux qualités d'eau. Les technologies membranaires, savoir-faire historique d'Elmatec, sont au cœur de la solution.

Elmatec propose un ensemble de technologies garantissant une qualité d'eau optimale. Nous assurons la production, le stockage et la distribution de l'eau purifiée dans le respect des pharmacopées et des bonnes pratiques de fabrication.

Elmatec vous accompagne dans la conduite de vos installations et la sécurisation de vos productions.

Les engagements Elmatec

- Écoute & expertise,
- Qualité, fiabilité et performance,
- Solutions technologiques pour la préservation de l'environnement.

Nos équipes vous accompagnent sur les différentes étapes de votre projet :

- Étude de vos besoins
- Dimensionnement – Conception – Réalisation – FAT
- Travaux sur site – SAT – Formation client
- Qualifications QI/QO
- Contrat de maintenance



FABRIQUÉ EN FRANCE



Purification/Concentration de molécules d'intérêt Réutilisation de l'eau Valorisation des co-produits

Un pôle dédié à l'innovation pour préserver l'environnement et créer de la valeur.

La recherche de solutions innovantes est un enjeu primordial pour les industriels : elle est aussi au cœur de notre engagement. Le pôle Recherche Innovation & Développement Elmatec est un outil au service de nos clients. Il a été conçu dans le but de mener des recherches et des essais de faisabilité afin de valider les procédés et de les transposer à l'échelle industrielle.

Une relation de partenariat avec les industriels et les centres R&D.

Notre démarche s'articule autour des points suivants :

- Détermination du meilleur procédé membranaire,
- Optimisation des paramètres opératoires,
- Réduction de l'empreinte environnementale,
- Réduction des coûts d'exploitation.



La séparation membranaire, notre cœur de métier.

Depuis plus de 20 ans, les industriels s'appuient sur l'expertise Elmatec construite autour des technologies suivantes :

- Séparation membranaire : microfiltration, ultrafiltration, nanofiltration, osmose inverse,
- Electro-séparation : électrodéionisation (EDI), électrodialyse conventionnelle et bipolaire (ED/EDBP).



Technologie à usage unique

TEMPS D'ARRÊT PLUS COURTS ENTRE LES LOTS & L'AMÉLIORATION DE VOTRE PRODUCTIVITÉ

Mesures de haute précision des UV et de la conductivité à usage unique.
Protection complémentaire lors de l'utilisation de matières dangereuses.
Homologation USP Classe VI et FDA.



Jusqu'à 6 mesures dans une cellule à usage unique :
conductivité, pH, température & UV à double longueur d'onde

POURQUOI UN USAGE UNIQUE EN AVAL ?

L'approche à usage unique offre plusieurs avantages significatifs par rapport aux systèmes conventionnels en acier inoxydable. Il n'est pas nécessaire de nettoyer ou de valider le nettoyage, éliminant ainsi les risques de contamination croisée. Cela permet de réduire les temps d'arrêt entre les lots, ce qui améliore la productivité. Dans les applications où des matières dangereuses telles que des médicaments cytotoxiques ou d'autres matières biologiques puissantes sont traitées, les cellules à usage unique offrent une protection complémentaire aux opérateurs qui sont isolés de ces risques.

CELLULES À USAGE UNIQUE

Le système de cellule à usage unique d'Optek (S.U.C.) comprend la cellule jetable, un support de cellule en acier inoxydable avec un capteur de conductivité, des capteurs optiques éprouvés et un convertisseur capable de commander des capteurs optiques, de pH et de conductivité. Ce système est conçu pour optimiser les processus de séparation, de purification et de concentration dans les systèmes de chromatographie et d'ultrafiltration à usage unique. De multiples configurations sont disponibles en fonction de votre application.

“Pas besoin de nettoyer ou de valider le nettoyage, éliminant ainsi les risques de contamination croisée”

IMPACT ENVIRONNEMENTAL

L'impact environnemental est également amélioré en éliminant le besoin de produits chimiques nocifs utilisés pour assainir les systèmes conventionnels. Généralement, les composants à usage unique sont éliminés de manière professionnelle, habituellement par incinération, ce qui est beaucoup plus économe en énergie que le nettoyage des systèmes en acier inoxydable.





RÉINVENTEZ VOTRE VISION DU PARTENARIAT

Eurofins BioPharma Product Testing est un réseau de laboratoires d'analyses pour les industries pharmaceutiques, biotechnologiques et des dispositifs médicaux.

En France, nos 7 laboratoires de proximité sont certifiés par l'ANSES et l'ANSM. Nos équipes 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 CH et à vos méthodes spécifiques).

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

- Développement, validation ou transfert de méthodes (Approche AQB/D)
- Testing physico-chimique 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 3200 m³, toutes conditions ICH-VICH et conditions « à façon »)
- Libération de lots
- Analyses des dispositifs médicaux

CONTAMINATION MICROBIENNE : VOS ENJEUX NOTRE EXPERTISE

Gérer une situation de risque avéré :

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

Maîtriser le risque microbiologique des produits et leur environnement :

- Mapping environnemental
- Stratégie de maîtrise de la contamination (support CCS / Annexe 1 BPF)
- 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 :
 - Qualité microbiologique
 - Tests de stérilité
 - Recherche des endotoxines et pyrogènes
 - Challenge tests
 - ADN résiduel
 - Activité des biocides
 - Titrage des antibiotiques
 - Mycoplasmes
 - Bioburden

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 vos souches environnementales
- Fourniture de souches environnementales congelées et calibrées

CONTAMINATION À BCC

- 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
- Étude d'impact : recherche de la présence de Burkholderia Cepacia Complex (BCC) dans vos lots de produits finis
- Investigation sur les boucles d'eau et les surfaces
- Identification avec l'approche multilocus (MLSA)
- 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 <81>)
- 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.

Offre complète de services de tests GMP

Développement et validation de méthodes • Analyses de Libération de Lots • Analyses des matières premières • Service de Cell Banking
Analyses virologiques • Validation des installations et des processus • Chimie • Biochimie • Biologie moléculaire et cellulaire
Microbiologie • Identification Microbienne • Etudes de stabilité & stockage • Analyses des articles de conditionnement

Installations pharmaceutiques

Concept, design, réalisation et livraison clé en main

Exyte est un leader mondial dans la conception, l'ingénierie et la construction d'installations dans l'industrie Life Sciences, avec une expertise spécifique dans les environnements contrôlés et réglementés. Gardiens de notre savoir-faire, nos experts développent des solutions de pointe pour les installations pharmaceutiques de nos clients – de la conception à la livraison clé en main du projet, en passant par la qualification et la validation.

Livraison d'un projet intégré

Vous recherchez un ensemble complet ou une solution individuelle ? Chez Exyte, peu importe qu'il s'agisse d'un projet de revamping ou d'une réalisation complète clé en main - nous assurons dans tous les cas une exécution sans faille du projet. Nos équipes développent des solutions individuelles ou complètes sur mesure et les mettent en œuvre avec minutie et rigueur, avec à la clé, un résultat qui satisfera les clients les plus exigeants. Exyte garantit que votre projet – quelle que soit son envergure – bénéficiera toujours d'un vaste réseau d'experts expérimentés – garantissant ainsi que votre projet sera réalisé dans les délais et le budget impartis.



Expertise pour votre processus de fabrication conforme aux BPF

Exécution du projet – qualité premium assurée, dans les délais et dans le respect du budget

Notre expertise reconnue et notre gestion de projet axée sur le client vous accompagnent dès les premières étapes de la conceptualisation jusqu'à la mise en service des installations pharmaceutiques.

Que ce soit pour une zone BPF ou une usine de production pharmaceutique complète – nos experts seront à vos côtés pour mener à bien l'expansion de vos installations, l'optimisation des zones de production existantes, y compris pendant la production en cours, ou la création d'un nouveau site de production.

Depuis de nombreuses années, nous avons acquis, au travers de notre partenariat avec l'industrie pharmaceutique une connaissance approfondie de la fabrication de toutes les formes de dosage et produits médicaux actuels.

Votre processus de fabrication se concentre sur la synthèse d'API, le remplissage et la finition, la production de solides, le confinement ou les produits pour la médecine personnalisée ? Chez Exyte, nous planifions et réalisons votre projet de manière fiable, rigoureuse et conforme aux conditions et réglementations du marché international telles que BPF ou ANSM (GMP et FDA).

Les avantages pour vous

- Mise en œuvre de la gestion de la qualité Exyte
- Réalisation sans impact sur l'exploitation
- Flexibilité et optimisation des coûts
- Processus hautement efficaces
- Grande disponibilité des installations
- Installations sur mesure

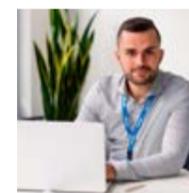
Gamme complète de services



Références Clients

OM Pharma | Charles River | Allergan - Abbvie | Astellas | Bayer HealthCare | Boehringer Ingelheim | Catalent | Curevac
Dr. Kade | Ferring | Galderma | GSK | Hermes | Klosterfrau | Medipolis | Novartis | Roche | Sanofi | Teva

Expertise pour votre projet



Conseil

Développement de concepts/étude
Benchmarking
Etude et développement de maquette BIM
Coordination des études
Architecture et construction



Qualification et validation

DQ/IQ/OQ d'installations pharmaceutiques
Mise en service des installations



Planification et réalisation

Planification et suivi de travaux
Technologie des procédés/fluides propres
Technologie de laboratoire
Technologie des salles blanches environnements contrôlés
Technologie des utilités grises
Technologie des systèmes de traitement d'air



Services aux bâtiments

Infrastructure des installations
Technologie des salles propres et de la ventilation
Approvisionnement en fluides
Systèmes de contrôle et de surveillance des bâtiments
Logistique et technologie de stockage



Découvrez-en davantage sur la biopharma et Life Sciences

Contactez-nous à l'adresse info.fr@exyte.net
ou visitez exyte.net/biopharmalifesciences

Sterile Isolators & RABS for Class A Processing



Integrated H₂O₂
Class 2 tightness
Class A monitoring

congrès
international
see you at stand R15

Depuis sa création il y a 21 ans, FPS est devenu le principal fabricant de systèmes de confinement sur mesure et de broyeurs à jet pour la manipulation et la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs et de produits pharmaceutiques stériles. FPS s'adresse aux fabricants de produits pharmaceutiques, biopharmaceutiques et de chimie fine du monde entier et exploite trois sites : le siège social à Côme, une grande usine de production de 7 000 m³ à Fiorenzuola d'Arda (Italie) et un bureau commercial à Philadelphie (États-Unis).

Avec plus de 100 employés et plus de 1500 systèmes en service dans le monde entier pour la manipulation de substances pharmaceutiques, FPS est très flexible et peut facilement s'adapter aux différents besoins de ses clients.

Par exemple, FPS a récemment conçu et fabriqué un isolateur destiné à introduire jusqu'à 100 kg d'API stérile et à le distribuer dans des conteneurs spécifiques à connecter à l'équipement de traitement.

Au cours de la phase initiale d'écoute des besoins du client, les différentes étapes du processus ont été analysées, depuis l'introduction du matériau dans le sas, jusqu'au cycle de décontamination du sas et de la chambre de travail pour garantir la stérilité pendant les opérations, en passant par la distribution du matériau pesé soit dans un conteneur rigide par le biais d'une vanne papillon, soit dans des sacs par le biais d'un port de liner continu.

Une fois cette analyse initiale achevée, FPS s'est appuyé sur près de deux décennies d'expérience dans le domaine du confinement des poudres pour concevoir et construire le système.

Le principal défi de ce projet résidait dans les caractéristiques de cette poudre API particulière, qui était à la fois toxique (OEL < 1 µg/m³) et stérile. En outre, la salle d'installation et l'isolateur devaient être classés conformément à la directive ATEX (II 2G externe, II 2GD interne), et des conditions stériles devaient être assurées et contrôlées tout au long des activités. Enfin, le système de contrôle de l'isolateur et le système de surveillance de l'installation devaient être interconnectés.

La conception proposée par FPS permet au système de décontamination d'assurer d'abord le maintien de la stérilité et ensuite de protéger les opérateurs grâce à un système de contrôle adaptable qui peut passer d'un régime de pression positive (stérile) à un régime de pression négative (toxique) au cours d'étapes spécifiques du processus.

Les avantages de cette solution sont nombreux, en particulier le système de contrôle adaptable qui garantit à la fois la protection de l'API et de l'opérateur en passant d'un régime de pression positive à un régime de pression négative pendant des phases spécifiques :

- positive pendant le cycle de décontamination et les activités de distribution,
- négative pendant la phase de lavage final.

Le système de contrôle de l'isolateur est également connecté au système de surveillance centralisé de l'usine, de sorte que le processus et les alarmes peuvent être surveillés en temps réel.

La vanne papillon est reliée au système de décontamination au peroxyde d'hydrogène vaporisé afin de garantir la stérilité lorsque le produit distribué est retiré de l'isolateur. Un élévateur de fûts soulève et abaisse les conteneurs rigides.



Nos solutions pour l'industrie pharmaceutique

De la recherche à la production



Bioproduction



Traitement des bouchons



Transfert aseptique



Lavage



Stérilisation



Technologie d'isolateurs



2 sites de production
Life Science en France
dédiés à l'innovation

Systemes de transfert stérile



Isolateurs et laveurs



Vendôme
336

Tournefeuille
164

FABRIQUÉ EN FRANCE



Nous contacter : operation-ventes.projet.fr@getinge.com
www.getinge.fr

GETINGE

GIVE & TECH

VENTE D'ÉQUIPEMENTS ET DE SERVICES POUR LA PHARMA ET LA BIO-PHARMA

LIGHTHOUSE
The Science of Pharmaceutical Manufacturing



Solutions de lavage GMP pour la verrerie, les composants de lignes de remplissage, outillages et accessoires, autoclaves de stérilisation par vapeur, eau surchauffée, mélange air vapeur ou EtO pour les industries pharma et biotech.

Steelco



Solutions clés en main de mesure non destructive par technique HSA (HeadSpace Analysis), telles que monitoring d'oxygène, tests d'intégrité (CCIT), détermination d'humidité et inspection de lots de Media Fill. Nous solutions couvrent les faisabilités, études process et packaging, développement de méthode, protocoles de validation de méthode, la vente et la location d'équipement de laboratoires et automatiques, troubleshooting sur site et accompagnement personnalisé.

TEMA SINERGIE
High tech, high care



Isolateurs pour les process aseptiques ou le confinement, équipements automatiques de test d'intégrité des gants, chambres de bio-décontamination actives pour transfert aseptique ainsi que tous les accessoires et services associés.

PLUMAT
Solutions are our business

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



giveandtech.com

Christophe IDIARTEGARAY

+33 637 174 353 - contact@giveandtech.fr

EXPERT DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Offre globale, service total

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



+ d'efficacité



+ de rapidité



+ de qualité



« Notre but est de proposer un panel complet de prestations pour vous accompagner 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 ».

Séverine ITIER, Directeur Général du Groupe Icare.

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



Concept & étude de faisabilité



Choix des process de fabrication



Autorisation de mise sur le marché



Production et distribution



Suivi, analyse et contrôle

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

Notre collaboration vous permettra :

- ✓ de perfectionner la production & minimiser les risques
- ✓ d'assurer le respect des normes & de la réglementation
- ✓ de maîtriser toutes les phases de développement du projet
- ✓ de gagner en autonomie et acquérir des compétences
- ✓ d'assurer une meilleure maîtrise de la sous-traitance
- ✓ d'optimiser & contrôler les tests à déployer

Nos équipes d'experts partagent leurs compétences de la **théorie** à la **pratique** : lors de formations (sur site ou dans vos locaux) et chaque mois avec nos séances Webicare.

Icare est un **centre de formation**
agréé et certifié **Qualiopi**



Webicare : le rendez-vous mensuel des experts Icare.

Retrouvez chaque mois une thématique en lien avec vos questions et vos problématiques, pour une meilleure compréhension de vos projets. Toutes les informations et les actualités du Groupe : www.groupeicare.com (rubriques agenda et Webicare)

VISUALIZE YOUR OPERATIONS LIKE NEVER BEFORE



EXPLORE MORE

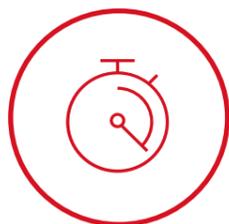


Experion® Batch combines Honeywell's Experion distributed control, batch automation, and unique visualization technology for a solution optimized for Pharmaceutical, Specialty Chemical, Food & Beverage, and other batch applications.

Increase operational efficiencies and throughput, bridge operator skills gaps, and ensure repeatable quality.



Maximum asset utilization



Rapid response to interactive instructions



Efficient batch process planning



Efficient troubleshooting, reduced downtime

Honeywell

ACCELERATE INNOVATION IN LIFE SCIENCES MANUFACTURING

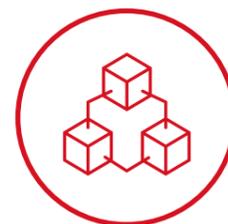


EXPLORE MORE

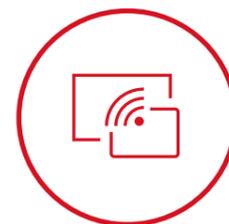


The new **Manufacturing Excellence Platform** enables life sciences manufacturing operations to digitize, orchestrate, and accelerate optimization of all aspects of production to increase efficiency, quality, and compliance.

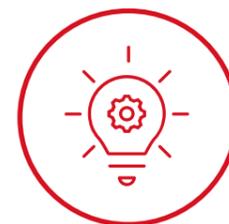
Achieve greater production speed, reliability and the highest levels of product quality and safety with a flexible, integrated and scalable solution that combines Honeywell's process control, SCADA, batch historian technologies, as well as manufacturing execution systems and quality management.



Modular, adaptable and scalable



Digitalize work processes



Improve data integrity



Accelerate batch release

Honeywell



UMONIUM³⁸
 master in disinfection



INNOVATION MAKES FUNCTION

Bioproduction, stem cells, biomaterials, cell therapy... biotechnologies are a source of innovation opening up new therapeutic horizons. Their use is by nature highly sensitive. It requires total adaptation of manufacturing processes and consideration of chemical risks. Disinfection procedures must therefore comply with the new constraints.

As a specialist in high-risk environments, the Laboratoire Huckert's International offers a range specially designed to meet the most sensitive requirements. Specific functionality tests show that it has no chemical impact or bio-toxicity, while meeting the highest standards of effectiveness against all pathogens.



*For your profession, our solutions are available in concentrated, ready-to-use and - for the first time - **single-dose** versions.*



99,999%
 LARGE SPECTRUM
 UP TO DISINFECTION



**ISO5 HIGH
 CONTAINMENT
 LABORATORY
 GUARANTEED**



**CERTIFIED
 NO CHEMICAL IMPACT
 OR BIO-TOXICITY**

DON'T REPLACE A BIOLOGICAL RISK WITH A CHEMICAL RISK.



The real-time revolution!



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:

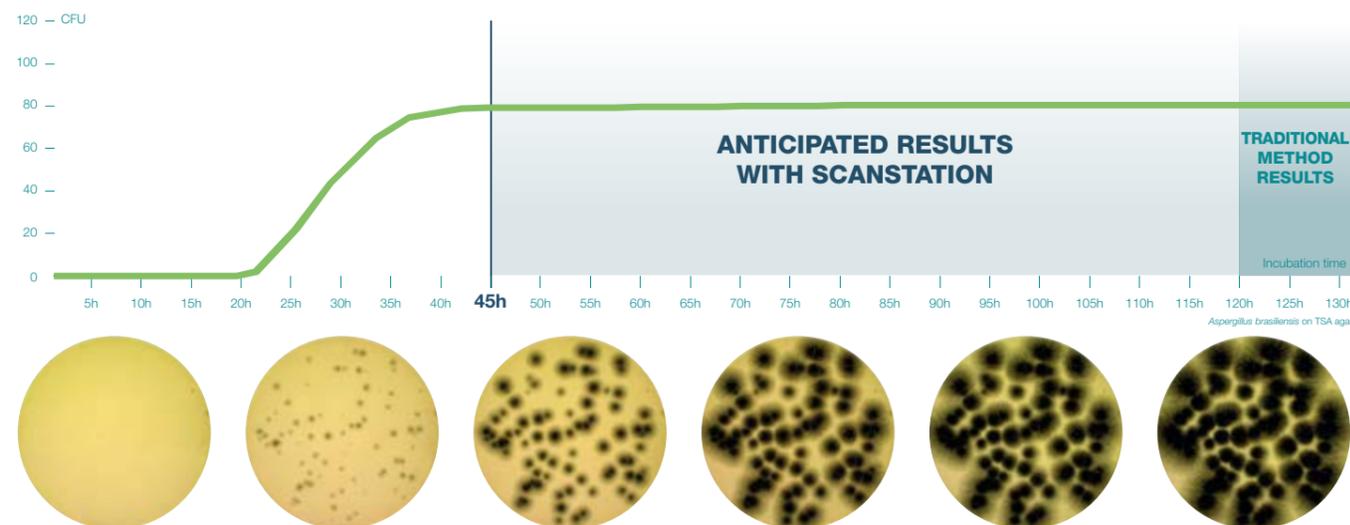
Growth monitoring, bacterial growth kinetics, real-time analyses, enumeration, ScanStation®

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 end-point 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 end-point 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 negatives. 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 significantly earlier, which would in turn reduce manufacturing disruption costs.



NOTRE PARTENARIAT UNIQUE POUR SOUTENIR VOTRE STRUCTURE, ÉQUIPEMENT & PERSONNEL

Contrôles & Essais

QO-QP & qualifications périodiques d'équipements :

- ZAC (Cofrac*)
- Enceintes climatiques (Cofrac*)
- Biodécontamination : VHP, H2O2, APA, PAA, DSV
- Procédés thermiques : autoclave, tunnel, lyophilisateur, qualité vapeur...
- Sorbonnes et PSM
- Smoke test
- Réseaux de gaz
- Fit-Test
- Métrologie sur site



*Accréditations Cofrac

N° 1-1077
N° 1-1893
N° 1-2411
Portée disponible sur www.cofrac.fr

Formation, Conseil & Validation

Formations certifiées Qualiopi

- 8 domaines de formations et plus de 250 formations disponibles
- Une pédagogie diversifiée : présentiel, blended ou e-learning
- Notre salle blanche pour la pratique

Conseil

- Management de la qualité et Réglementation (European & US GMPs)
- Amélioration process & organisation, outils qualité
- Validation (process, équipements)
- Laboratoire de contrôle
- Engineering, maintenance et métrologie
- Gap Analysis

Validation

- Revue de conception, analyse de risques
- Supervision de tests - FAT et SAT
- Rédaction de VMP
- Rédaction de protocoles QI, QO, QP
- Validation du nettoyage
- Revue et rédaction de rapports
- Change control, analyse d'impacts
- Revalidation

**Discutons
de vos
objectifs
ensemble :**

intertek-france.com/pharma

+33 4 37 49 73 73

sante.beaute@intertek.com

Audits Qualités

Audits partagés

Pour optimiser les coûts liés à l'audit de vos fournisseurs tout en obtenant un rapport personnalisé.

Audits privés

Une solution qui peut convenir à certaines situations : Audit pour cause, projet, contexte particulier ou tout simplement à votre demande.

Découvrez Audit Live List
sharedaudits-public.intertek-iris.com

Rachats de rapports

Consultez notre catalogue d'audits déjà réalisés, afin de racheter des rapports d'audit correspondant à votre besoin.

Audits internes

Apporter un œil extérieur expert permet de challenger votre système qualité en support à votre équipe.

Audits à distance

Notre équipe internationale peut réaliser des audits à distance efficaces et complets de vos fournisseurs.

Évaluation et suivi des CAPA

En option supplémentaire, nous évaluons le plan d'action de vos fournisseurs en réponse aux écarts d'audit. Nous pouvons également effectuer le suivi de ce plan d'action pour vous.

Laboratoire LaCoMeD

Laboratoire analytique accrédité Cofrac*

Essais et analyses sur les dispositifs médicaux

- Teneur en acide hyaluronique, BDDE et lidocaïne
- Endotoxines, biocharge
- Études de stabilité selon les guidelines de l'ICH
- Développement et validation de méthode analytique
- Comptage particulaire
- Validation du process de nettoyage, analyse quantitative de traces résiduelles : COT, HCT
- Extractibles & relargables, interaction contenu/contenant
- Analyse des impuretés élémentaires selon ICH Q3D
- Analyse de contamination

Types de produits chimiques et matériaux testés

- Poudres
- Polymères
- Matériaux traités, peints
- Liquides (solvants, acides)

Crédit Impôt Innovation
CII

Crédit Impôt Recherche
CIR

Notre catalogue en ligne
intertek-france.com/intertek-academy

Notre boutique e-learning
boutique.intertek-iris.com

Qualiopi
processus certifié
 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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.

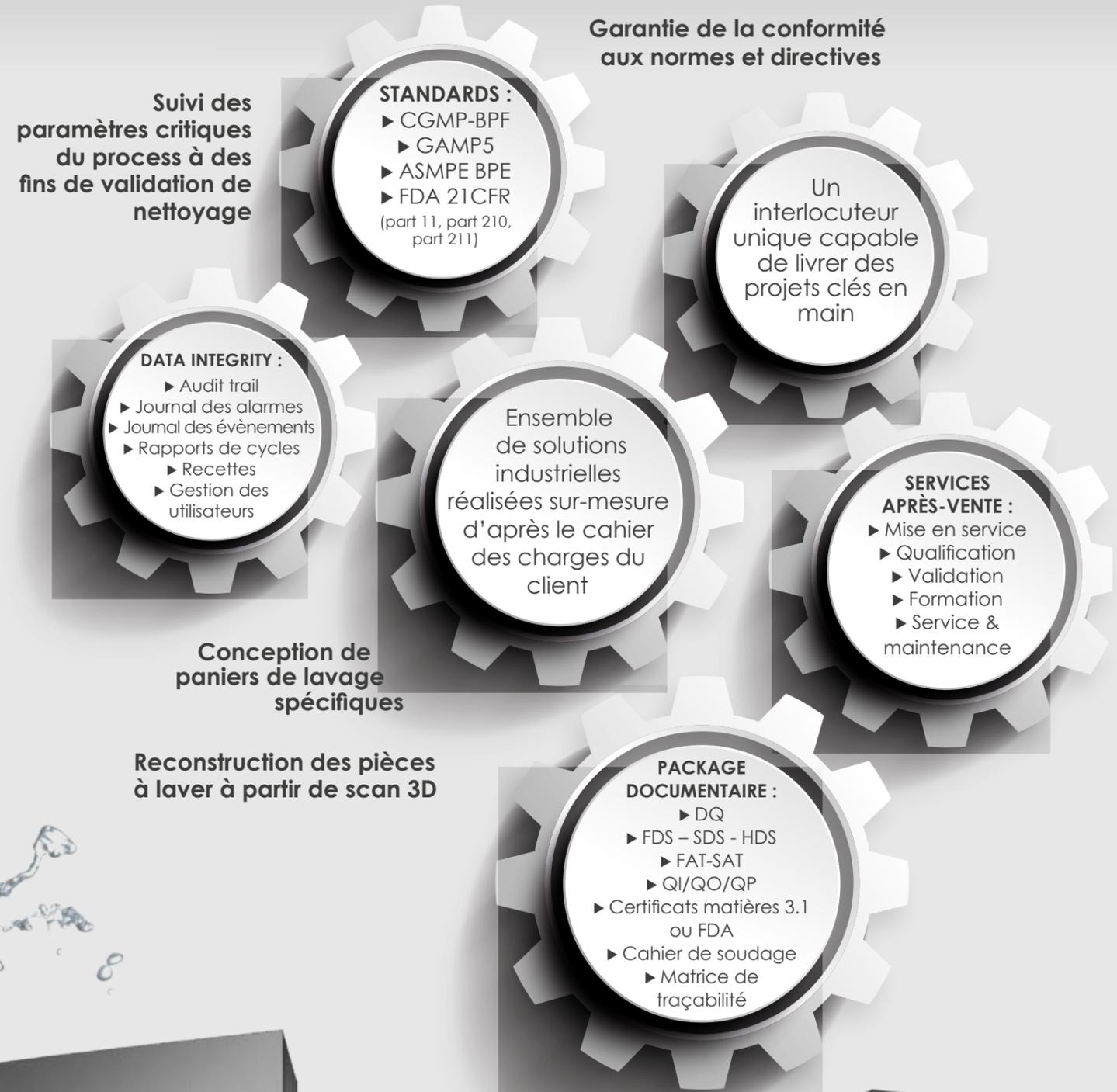
Entreprise de conseil, d'ingénierie, de design, de conception et de validation

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

Tests de nettoyage sur site ou dans notre usine.

www.iwtpharma.fr

contact@tecniplast.fr



Pharmacy - Research - Industry

Since 30 years, JCE Biotechnology is specialized in the design, manufacture and maintenance of customized isolators and personalized solutions for isolation technology.

- ▶ Isolators
- ▶ Bio-decontamination systems
- ▶ Material Transfer Passbox
- ▶ Secure RTP (Rapid Transfer Port) transfer systems
- ▶ Wide range of customizable Beta accessories, multi-use or single use



Industrial & Life Science

- ▶ Pharmaceutical industry
- ▶ Chemical industry
- ▶ Cosmetic industry
- ▶ Food Processing industry
- ▶ Electronic industry
- ▶ Laboratories
- ▶ Medical research



Applications :

- Sterility tests
- Mixtures, formulation
- HAPI - Weighing, formulation...
- Fill and Finish
- Cell & Gene Therapy / ATMP
- Aseptic environment

Secure liquid transfer system

Transfer your liquids safely without breaking containment
with MW LTS® system

- Beta connector type RTP 190/105/50 mm : 1 to several ways according to diameter
- Single Use or Multi-use (steam sterilizable)
- RTP Beta port : HDPE, 316L stainless steel, PEEK,...
- Tubings : According to your URS (Ex : Silicone platinum cured, TPE,...)
- Aseptic connectors : According to your URS
- Conditioning : Under ISO 5
- Double or triple packaging
- Gamma sterilization and unit control on request



Accessories & consumables



- ▶ Glove sleeve tester
- ▶ MW SAFECAN® waste transfer rigid container
- ▶ Customized aseptic transfer solutions
- ▶ RTP secure transfer system





ISOLATEUR DYNAMIQUE AVEC RHEOFAN

meilleur confinement en éloignant les poudres en suspension de la zone de transfert des matériaux et peut réduire l'accumulation de nuages de poussière dans l'espace de travail. L'unité RheoFan vous fournit un contrôle continu de la pression dans l'isolateur et module automatiquement les débits pour maintenir un niveau de pression prédéterminé. Ainsi, même si le filtre à l'intérieur de l'enceinte est chargé, le ventilateur peut augmenter sa vitesse pour maintenir la pression négative voulue.

Certaines applications à haut niveau d'exigence nécessitent un environnement de pression négative dans l'isolateur, ce qui fournit un



TECHNOLOGIES DE CONFINEMENT ET DE TRANSFERT

Rheo est un fournisseur de solutions de manutention complète. Avec des solutions de sécurité et de confinement dès le tout début et un développement dynamique de produits pour des applications industrielles à grande échelle, nous sommes un leader de la manutention de produits au sein de l'industrie des sciences de la vie. Rheo Flexibles est une division de Rheo Engineering qui vous fournit une gamme complète de produits à usage unique, tous conçus et fabriqués en interne. Cela garantit que nos produits flexibles répondent aux normes les plus strictes tout en s'intégrant de manière optimale à nos équipements de manutention. Nous sommes convaincus qu'il faut vous fournir une solution complète clé en main et Rheo Flexibles est un moyen supplémentaire pour y parvenir.



RHEO
ENGINEERING

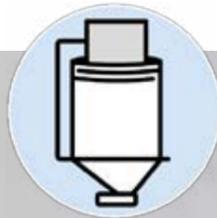
Rheo Engineering GmbH
sales.eu@rheoengineering.com
+49 (0) 7946 947773

LSP
LS PROCESS

Jean-Marie Oheix
contact@ls-process.com
+33 (0)7.72.35.00.88
www.ls-process.com

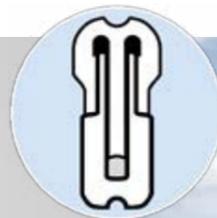


www.rheoflexibles.com



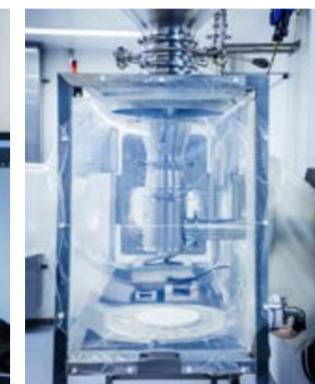
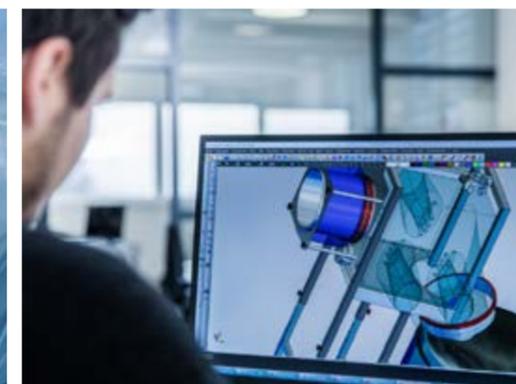
Les systèmes de liners en continu Lugaia protègent les employés et le produit

Dans nos salles blanches de classe ISO 5, ISO 7 et ISO 8, nous utilisons une technologie de pointe pour traiter et souder les films selon des procédés validés sur des installations qualifiées. Les systèmes de liners continus Lugaia sont particulièrement efficaces lorsqu'il s'agit de la sécurité du personnel et de la protection de votre produit. Le pliage axial permet d'obtenir des longueurs de film allant jusqu'à 80 mètres. La hauteur de pliage et la longueur du film dépendent de l'épaisseur du film. Sur demande, Lugaia peut également produire des tailles spéciales de liners CLS à partir de films spécifiques du client. Utilisé avec les liners continus Lugaia, le système de fermeture SafeSeal garantit le niveau de confinement OEB 5 (<math><1\mu\text{g}/\text{m}^3</math>) et constitue ainsi le fer de lance des systèmes de fermeture manuels.



Isolateur SafeFlex - la solution flexible pour les procédés confinés

Les isolateurs SafeFlex sont fabriqués selon les besoins et les spécifications du client. Ils sont particulièrement utilisés pour le pesage, le prélèvement d'échantillons et pour l'alimentation des produits. De plus, le film flexible et résistant, l'isolateur offre des propriétés optimales pour une manipulation manuelle avec des outils. Après le traitement, l'isolateur peut être éliminé en quelques gestes simples et un nouveau peut être installé. Les frais de nettoyage et de validation sont ainsi réduits de manière significative. Nous vous proposons un service complet prêt à l'emploi, de la conception ergonomique à la livraison des supports nécessaires et de l'isolateur.



Représentant pour la France :

PA Alliance Pharm

Tél. : 01 69 07 84 05

Email : contact@pharm-alliance.com

www.pharm-alliance.com

Scanner le code QR et regarder la vidéo





TOUTES LES SOLUTIONS DE MARCHESINI GROUP POUR LE CONDITIONNEMENT DE VACCIN EN FLACON

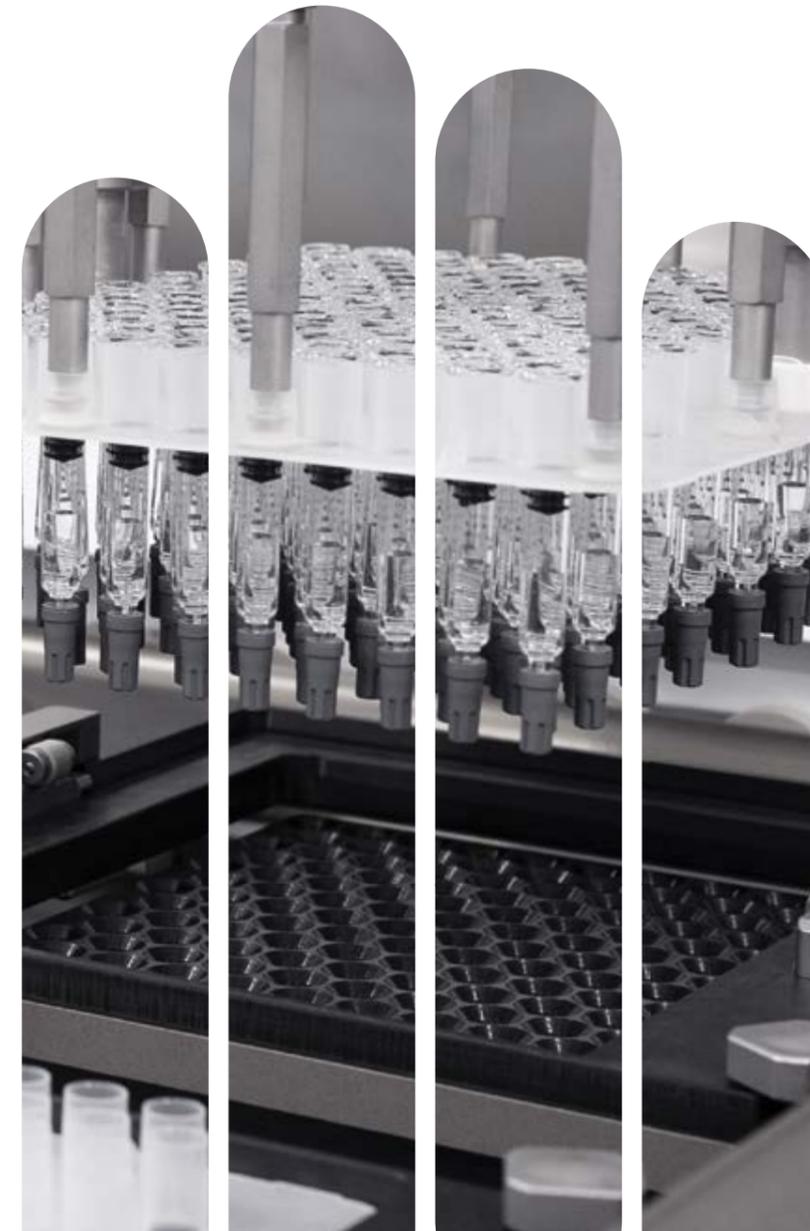
Marchesini Group est en mesure de fournir de nombreuses solutions pour le remplissage et le conditionnement primaire et secondaire de vaccin en flacon. Les machines rotatives à mouvements continus de la série **WR** effectuent le lavage et le séchage internes des flacons SVP (Small Volume Parenteral), qui passent ensuite dans un tunnel de dépyrogénéation. Ensuite, les machines de remplissage et de bouchage **STERY-LA/LC** pour produits liquides ou lyophilisés assurent un remplissage aseptique avec fermeture totale ou partielle à l'aide de bouchons en caoutchouc. Viennent ensuite les étapes de bouchage (**CAPSY-LC**), de lavage et de séchage externes des ampoules et des flacons (**WRE**) et l'impression de codes sur les flacons ou les bouchons/scellés avec vérification complémentaire à l'aide d'une caméra (**CODY**).

En plus de cela, les clients peuvent choisir parmi une vaste gamme de machines automatiques CMP Phar.ma pour l'inspection d'ampoules, de seringues et de flacons, avec la possibilité de combiner le système choisi avec une unité de test d'étanchéité. Les lignes peuvent également intégrer des étiqueteuses linéaires (**SL-F425** et **BL-F425**) ou rotatives (famille **RL-F**). Enfin, plusieurs solutions sont disponibles pour le conditionnement secondaire - dont la **FB220**, la thermoformeuse de barquettes pour ampoules, flacons et seringues - et pour la fin de ligne, avec un vaste portefeuille d'encartonneuses à moyenne/haute vitesse, idéales pour le conditionnement de flacons, ampoules et blisters, d'encaisseuses horizontales et de palettiseurs.

MARCHESINI GROUP : CINQUANTE ANS D'HISTOIRE DANS LA PRODUCTION DE MACHINES AUTOMATIQUES

Depuis 1974, Marchesini Group conçoit et construit des machines et des lignes sur mesure pour le conditionnement de produits pharmaceutiques et cosmétiques. Avec un chiffre d'affaires de **plus de 500 millions d'euros** et un effectif de près de **3 000 personnes** réparties sur les sites italiens et étrangers, Marchesini Group est l'un des quatre leaders mondiaux dans le secteur des machines automatiques pour l'industrie pharmaceutique et cosmétique. **87%** du chiffre d'affaires du groupe est généré par les exportations, avec des pointes importantes en Europe, en Chine, aux États-Unis et en Amérique latine.

Afin de mieux gérer les marchés internationaux, le groupe dispose de 35 agences qui, avec les **16 filiales étrangères**, garantissent une présence **dans plus de 116 pays dans le monde**. Bien que Marchesini Group ait étendu ses réseaux de vente et d'après-vente à l'étranger, sa véritable force réside dans le fait que toutes les machines et tous les systèmes sont produits en Italie, ce qui garantit la qualité supérieure des produits "**Made in Italy**" et améliore les relations avec les entreprises locales.



VENEZ NOUS
RENDRE VISITE AU
STAND B1



LOGICIEL DE CONTRÔLE DE LA CONTAMINATION

Temps réduit, coûts réduits. Le tout avec la digitalisation :

Logiciel de **VALIDATION DE NETTOYAGE**



- Gestion et suivi des opérations de validation de nettoyage
- Gestion de plusieurs risques en même temps et détermination de « worst case » risque
- Centralisation des données, permettant une analyse comparative entre plusieurs sites et lignes de production.



N° Stand au Congrès A3P 2023 : R20

Logiciel de **GESTION DU CONTRÔLE D'ENVIRONNEMENT**



- Tendence et analyse des données de salle blanche en temps réel
- Cartographie de la dispersion pour l'évaluation des risques
- Gestion des excursions au niveau alerte et action



Logiciel de **CONTRÔLE DES BOUCLES D'EAU ET UTILITÉS**



- Contrôle des utilités : **EAU | HVAC | GAZ**
- La reconnaissance automatique des formes détectant la variabilité saisonnière ou tout changement dans les données de surveillance peut être utilisée comme base pour des mesures préventives afin de contrôler la contamination



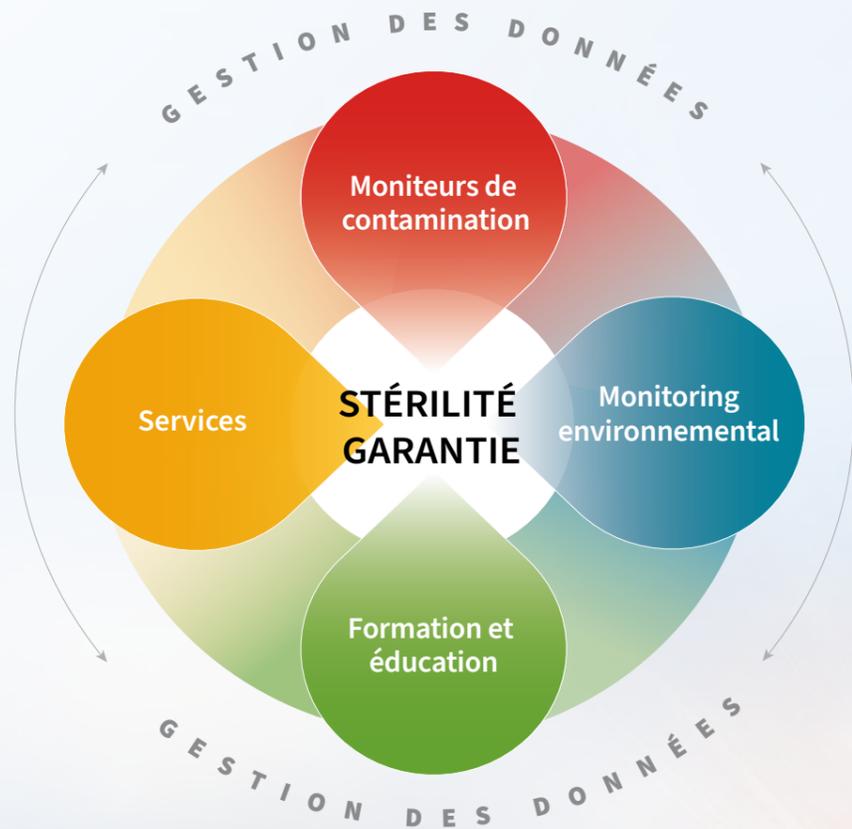
La conformité ne devrait pas empêcher l'innovation.

La prochaine génération de médicaments vitaux dépend de la capacité des entreprises des sciences de la vie à intégrer la numérisation dans leur processus de fabrication et leurs activités globales.

Pour en savoir plus rendez-vous sur notre site internet

CONTACT : Melanie Rose **E :** info.france@ntint.com **W :** www.ntint.com **T :** +33 (0)6 18 15 55 31





Nous proposons des solutions complètes comprenant:

- Compteurs de particules et instruments microbiologiques pour applications mobiles et portables
- Monitoring environnemental - systèmes intégrés, modulaires et clés en mains
- Assistance avec les normes BPF
- Formation et éducation - disponibles sur site ou à la demande
- Services - service et étalonnage des instruments

Impacteur microbiologique à usage unique innovant

BioCapt® Single Use

Impacteur microbiologique

- Échantillonnage continu
- Élimine essentiellement les faux positifs.
- 25, 50, 100 LPM
- Conforme à l'Annexe 1 et à l'ISO 14698-1



Le compteur de particules le plus récent au monde, de la marque la plus fiable

Lasair® Pro

Compteur de particules d'aérosol

- 10 000 échantillons de données enregistrables.
- Jusqu'à 100 utilisateurs et 100 recettes configurables
- Répond aux dernières exigences en matière d'intégrité des données, y compris la capacité de suivi des modifications (audit trail).



Without measurement there is no control®

En Savoir Plus:

T: +33 6 82 99 17 98

E: pmsfrance@pmeasuring.com

Web: fr.pmeasuring.com



« 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 **1100 spécialistes en Europe**, nous accompagnons nos clients dans la conception et 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 et 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 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, et 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 achat : PRO/ ACT
- › Gestion de la construction : VISA/ OPC/ DET/ AOR
- › Commissioning
- › Qualification et validation
- › Conseil et expertise technique
- › Assistance technique sur site

NOTRE EXPERTISE

- › **Procédés pharma** : biotech, injectables, OSD, API chimiques
- › **Etapes** : développement, formulation, répartition, remplissage, packaging, laboratoires, logistique
- › **Règlementations** : GMP, FDA, Japon, Brésil, ...
- › GAMP5 / Gestion des produits BSL et OEB etc...
- › Conception et validation de **systèmes informatisés et/ou automatisés**
- › **Typologie de projets** : greenfield et revamping, bâtiment de production, laboratoires de R&D, laboratoires de contrôle qualité.



IMPACTS DE LA NOUVELLE ANNEXE 1 DES BPF

Dédiée aux produits stériles, la nouvelle version de l'annexe 1 des Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP) représente un changement significatif dans la philosophie de la stérilité des produits pharmaceutiques. Le texte, approuvé par le groupe de travail avant l'été, a été validé le 22 août 2022 par la Commission Européenne et officiellement publié sur Eudralex Volume 4 le 25 août 2022.

Cette focalisation sur le « comment » se manifeste rapidement à la lecture des différents documents de travail consultés, où la taille du texte a été multipliée par trois par rapport à la version de 2008 actuellement en vigueur. De manière générale, de nombreux paragraphes entérinent des pratiques déjà courantes dans l'industrie, telles que la requalification périodique des salles propres, à des fréquences variables en fonction de la classe de propreté. Cependant, leur introduction détaillée dans les textes crée une nouvelle contrainte pour les industriels en supprimant les marges de tolérance qui étaient précédemment admises par usage, ce qui peut avoir un impact sur la planification des arrêts techniques ou de production, par exemple.

Certains chapitres abordent également des concepts qui n'étaient pas couverts par l'annexe précédente, tels que les technologies à usage unique, les gaz, etc... Bien que les procédés impliquant une étape de stérilisation terminale soient peu touchés par les modifications, les procédés aseptiques devront s'adapter à de nouvelles exigences afin de garantir un niveau de qualité et de sécurité toujours plus élevé, dans l'intérêt des patients.

L'ASSURANCE QUALITE EN LIGNE DE MIRE

Les départements d'assurance qualité des industriels pharmaceutiques vont devoir intégrer un certain nombre de nouveautés et d'ajustements. Au premier rang des changements majeurs dans l'annexe 1, on trouve la notion d'APS (Aseptic Process Simulation) qui remplace désormais le MFT (Media Fill Test). L'objectif reste de vérifier l'asepsie des opérations réalisées pour mettre en œuvre un produit stérile, mais le niveau de précision des requis est désormais plus élevé et s'applique à l'ensemble des opérations aseptiques, sans se limiter au remplissage, intégrant ainsi les autres procédés aseptiques, comme par exemple ceux que l'on trouve aujourd'hui dans le secteur des thérapies géniques et cellulaires. Cet élément aura également un impact sur l'organisation de la production, qui devra réserver de nouveaux créneaux pour la réalisation des tests.

La notion de Contamination Control Strategy (CCS) fait également son entrée dans l'annexe, et doit à présent exister sous forme de document dédié, bien que son formalisme soit laissé à l'appréciation des industriels. La stratégie doit décrire l'ensemble des éléments pouvant avoir un impact sur les risques de contamination microbologique et particulaire, et la manière dont ils sont contrôlés : conception des zones de production, maintenance, procédés de nettoyage et de désinfection, formation des opérateurs, relations avec les sous-traitants, comptage particulaire, test de fumée, etc. L'annexe décrit 16 composantes qui constituent le périmètre minimal de toute CCS. Par ailleurs, la notion de cycle de vie doit être intégrée, et la stratégie doit être sur-mesure, c'est-à-dire développée spécifiquement par et pour le fabricant. In fine, la démarche de CCS doit permettre aux industriels de disposer d'une vue d'ensemble de leurs processus afin de les contrôler au mieux et de maîtriser pleinement l'assurance de stérilité.

Le dernier élément marquant concernant l'assurance qualité est le test d'intégrité des filtres (PUPSIT). Ici le texte n'évolue pas, mais sa mise en application sera désormais contrôlée pour le test pré-utilisation et non plus seulement post-utilisation, malgré les réticences de nombreux acteurs qui

craignent que le test pré-utilisation n'endommage ou ne contamine le filtre avant usage.

Pour faire face à ces évolutions réglementaires, de nombreux acteurs mettent déjà en place leur plan d'action : formation, audit, mise en place ou amélioration du système qualité, de la CCS, des activités de contrôle de la stérilité des opérations, etc.

QUELS IMPACTS POUR LA PRODUCTION ?

Les chapitres de la nouvelle annexe 1 concernant la production font la part belle à de nombreuses notions nouvelles et/ou fortement développées, sans toutefois introduire de changement majeur : utilités, connexions aseptiques, lyophilisation, ou encore Form-Fill-Seal. De même, le tableau de classification des opérations aseptiques par classe de propreté est désormais beaucoup plus détaillé mais conserve la même philosophie (continuité de la classe A).

En matière de technologies de production, si à ce stade il ne mentionne pas d'obligation à ce sujet, le texte oriente tout de même fortement vers l'usage de systèmes clos (RABS, isolateurs, systèmes à usage unique), et laisse à penser que l'industrie va s'adapter en abandonnant progressivement les lignes de remplissage conventionnelles. De la même manière, le chargement manuel des lyophilisateurs est nettement visé, avec à terme l'objectif de supprimer, par l'automatisation totale, l'intervention humaine entre le pré-bouchage du flacon et son arrivée dans le lyophilisateur. Ces orientations se retrouveront probablement au cœur de problématiques de productivité pour certains sites où les systèmes clos sont peu compatibles avec le niveau de flexibilité de la production.

Par ailleurs, les sas communs pour l'entrée et la sortie du personnel, du matériel, ou des équipements, ne sont plus permis vers la classe B ni dans le cas de l'utilisation de produits hautement actifs. Pour les cas où cette ségrégation n'est pas possible, par exemple sur des sites existants où l'espace est insuffisant, le texte prévoit à minima une séparation temporelle de l'entrée et la sortie.

De cette nouvelle version de l'annexe 1 des GMP se dégage une tendance forte : limiter au maximum la présence humaine dans les opérations de production aseptique. Si rien n'interdit à ce jour la présence des opérateurs dans les zones de production, on peut penser que les futures évolutions réglementaires s'en rapprocheront.

En ce sens, les autorités suivent également les avancées technologiques, en particulier dans les secteurs de la robotique, de la digitalisation, et de l'utilisation de l'intelligence artificielle couplée au big data. En effet, le développement de ces domaines permet de limiter toujours plus le recours à l'intervention humaine. Si l'investissement associé est élevé, il permet cependant d'éliminer l'une des principales causes possibles de contamination.

En synthèse, les projets de modification des unités de production existantes devraient donc aller crescendo : intégration de RABS ou d'isolateurs sur les lignes de remplissage conventionnelles, suppression des sas à croisement, intégration des impacts éventuels de l'introduction des tests APS sur l'organisation de la production, etc. Néanmoins, les investissements nécessaires à ces ajustements peuvent être conséquents et devront être anticipés par les laboratoires.

Ces nouvelles contraintes sont prises en compte dans les projets de nos clients dès le démarrage de l'étude de Pharmaplan. Certaines dimensions qui n'étaient jusqu'alors pas ou peu considérées, telle que la CCS (contamination control strategy), sont maintenant intégrées dès les phases amont des projets que nous menons avec les industriels. De part une plus grande flexibilité accordée par les autorités réglementaires, le Quality by Design prend toute sa place dans la mise en œuvre de la nouvelle annexe 1.



Pharmaplan Official
Pharmaplan Innovation



Pharmaplan (TTP Group)

www.pharmaplan.com

PHARMA PLAN

Pharmaplan Belgique
Braine-l'Alleud
+32 471 96 75 97
belgium@pharmaplan.com

Pharmaplan Suisse
Montreux
+41 61 307 9670
switzerland@pharmaplan.com

Pharmaplan France
Chartres Lyon Paris Strasbourg
+33 2 37 88 79 50
france@pharmaplan.com

PHARMASEP

Always by your side



Le **Sur-Mesure** en **Single-Use**

La Maîtrise
de la Qualité
de l'Environnement
des Délais
des Coûts

Fort de son expérience en Single-Use depuis plusieurs années, Pharmasep a décidé de relocaliser une partie de sa production en France pour ses clients de l'industrie pharmaceutique, start-up biotech et laboratoire de R&D.

Notre nouvelle salle blanche nous permettra de fabriquer des assemblages customisés simples ou complexes dont vous avez besoin à tous les stades de votre process. Selon vos exigences qualité, nous serons capables de fabriquer des assemblages aussi bien non stériles et que validés stériles.

En tant qu'assembleur, nous utiliserons les composants que vous avez validés, mais nous sommes aussi là pour vous conseiller dans le choix des composants. Travailler avec nous c'est faire le choix d'un partenaire à votre écoute et attentif à vos requis.

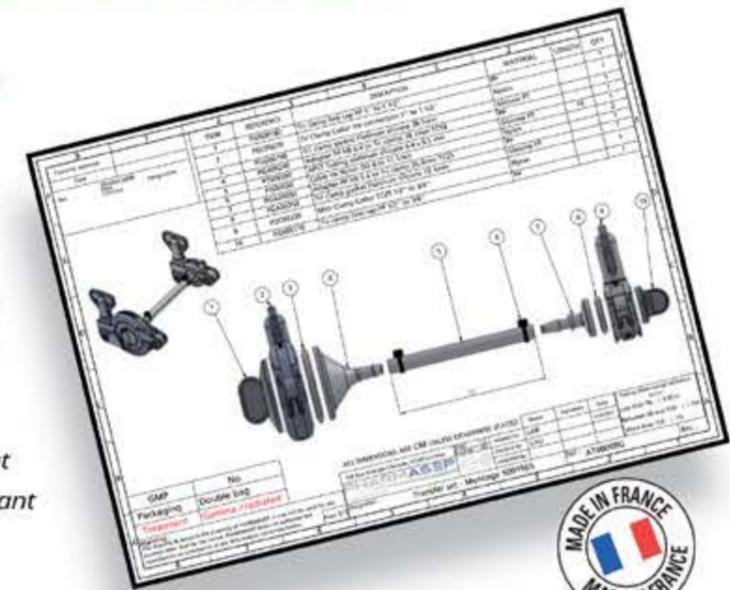


Salle Blanche ISO7 en activité

Confier la conception de vos assemblages à Pharmasep c'est l'assurance :

- D'une expertise pour développer la meilleure solution,
- D'un haut niveau de qualité,
- D'une traçabilité totale de la fabrication,
- D'un site de production sécurisé avec contrôle d'accès,
- D'un multi-sourcing de composants validés et qualifiés,
- D'une sécurisation des approvisionnements

Nous confier vos assemblages, c'est surtout et avant tout avoir une relation pérenne avec un assembleur indépendant dont la satisfaction du client est primordiale.



Production Française ready to Use

reco\wa

ÉQUIPEMENTS POUR PROCÉDÉS INDUSTRIELS

INDUSTRIES PHARMA / BIOTECHNOLOGIES / COSMÉTIQUES / CHIMIQUES / ALIMENTAIRES

Conception innovante des paliers

Lévitacion

Votre Expert Français
pour vos Solutions
d'agitations magnétiques



Zéro-Gravity

SÉPARATION ET PURIFICATION

Distillation à film raclé



RACCORDS

Joint, Tri-Clamp, Raccords, ...



*Excellente conception
aseptique*

ROBINETTERIE

Divers modèles

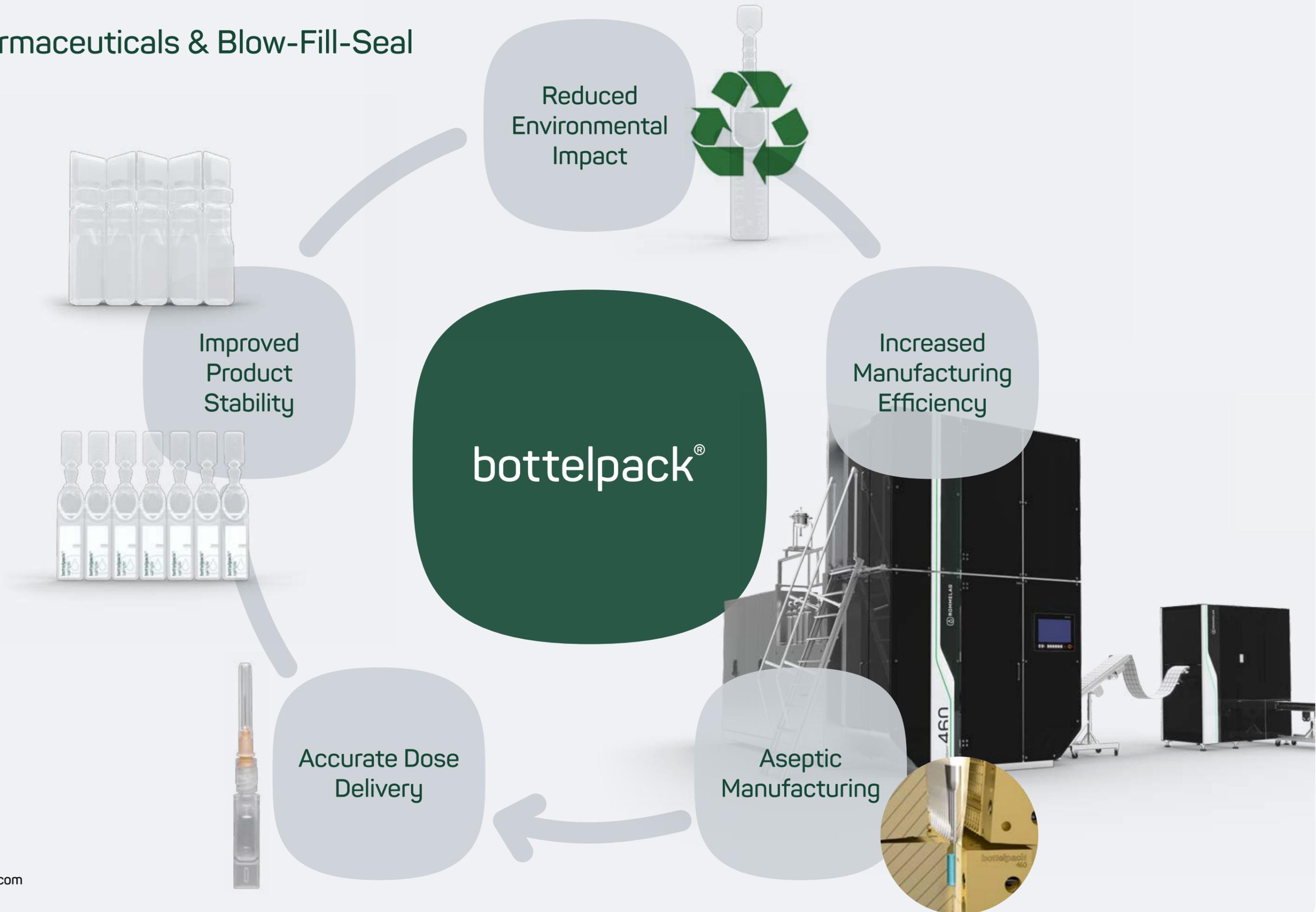


**Votre partenaire
pour vos agitations.**

Les résultats et performances des mélangeurs sont déterminées par l'optimisation de la conception de la cuve, de l'emplacement de son agitation, de sa conception et compatibilité avec l'application. Des essais en laboratoire jusqu'à la maintenance des mélangeurs magnétiques sur site, nous accompagnons tous nos clients pour la réalisation de leurs projets sur toute la France.

**Leader
technologique
inspiré des besoins
de nos clients**

Biopharmaceuticals & Blow-Fill-Seal



We integrate innovative, tailor-made technical and digital solutions.



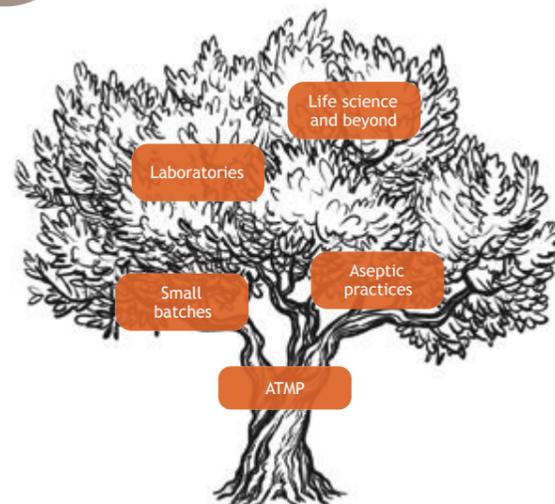
SMARTREG EBR AND BEYOND

Why Digital & Artificial Intelligence are your best levers

- SmartReg is our voice-controlled Electronic Batch Record (the first patented voice-powered EBR in the world): improve first-time-right rates, optimize resource allocation in operations and in documentation review, improve lead times, facilitate your digital transformation and enhance people's confidence.
- Enable real-time remote control and improve your manufacturing process robustness with our remote-control IP-C Protect software (includes EBR, EMS and data collection of the manufacturing process).

OUR SERVICES

- We guide you through the integration of innovative tailor-made solutions.
- salamanderU takes into account all aspects of your project, from analysing your needs to making sure your installations and products comply with all applicable regulatory requirements.



ISOLATORS AND INTEGRATED UNIT

Why choose an acrylic resin isolator?

- Enables all equipment to be contained in the infrastructure
- Improves the ergonomics of your manufacturing process
- Enhances aseptic and automated bio-decontamination operations
- Optimizes all resources (OPEX, FTE)
- Made out of an innovative acrylic resin that resists decontamination products
- Our isolators can be deployed with SmartReg as an integrated unit, which can also be mobile

ABOUT SALAMANDERU

salamanderU is a technology company made up of a multidisciplinary team of business experts in life science industry, pharmaceutical engineering and IT.

CONTACT US

SALAMANDERU
RUE DE LA SCIENCE 8
6900 AYE, BELGIUM

+32 476 23 93 13

HELLO@SALAMANDERU.COM

WWW.SALAMANDERU.COM

SGS Health Science

Health Inspired,
Quality Driven.

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

Nouveau à Villeneuve-la-Garenne :
CCIT : USP <1207>
Mycoplasmes : Ph. Eur. 2.6.7



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, qualification et validation.

MICROBIOLOGIE

Endotoxines

- Ph. Eur. : 2.6.14.

Stérilité

- ICH Q5 – Ph. Eur. 2.6.1.

Effacité de la conservation anti-microbienne

- Ph. Eur. 5.1.3.

Contamination microbienne

- Ph. Eur. 2.6.12. et 2.6.13,
- Ph. Eur. 5.1.4. et USP <1227>

COMPTAGE PARTICULAIRE

- Ph. Eur. 2.9.19., USP <788> - USP <789>

GAZ PHARMACEUTIQUES : CONTRÔLES ET ANALYSES

Prélèvements et analyses selon :

- Normes ISO 8573 et EN 12021
- Ph. Eur.

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

CONTACT

- 📍 SGS France
Laboratoire de Villeneuve-la-Garenne
- ☎ + 33 (0)1.41.06.86.58
- ✉ fr.pharmaqc2@sgs.com
- 🌐 sgsgroup.fr/fr-fr/life-sciences
- 🐦 [@SGSFrance](https://twitter.com/SGSFrance)
- 🌐 <https://www.linkedin.com/showcase/sgs-life-sciences>



R&D



Contrôle qualité
(Ph. Eur., USP, JP)



Etudes de
stabilité



Microbiologie
Contrôle des
utilités

WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS

What if **there** **is more?**

Step into the future with SKAN!

Our new image video showcases the innovative spirit that sets us apart and keeps us ahead of the game. From cutting-edge technology over industry-leading design to digital solutions, SKAN's innovative power seems like it could have come straight from the answers of an oracle.



Watch now and discover for yourself!



SKAN



La maîtrise de vos environnements stériles

Systemes de stérilisation et de décontamination

Situé à Blanquefort (33), France, SOFAST possède un **savoir-faire de 40 ans** dans la conception, la fabrication et l'installation d'équipements et de solutions de process sur mesure pour la préparation, le transfert et la stérilisation. Ce savoir-faire a été renforcé par l'expertise du GROUPE ACTINI, expert en traitement thermique, que SOFAST a rejoint en 2018.

Situé à Maxilly-sur-Léman, à côté d'Evian-les-Bains (74), France, ACTINI **conçoit, construit et commercialise depuis 70 ans** des équipements de stérilisation, de décontamination et de neutralisation destinés au traitement des liquides.



BIOTECHNOLOGIE



PHARMACIE



COSMÉTIQUE



NUTRACEUTIQUE



MILIEUX NUTRITIFS



INGRÉDIENTS ACTIFS



EXTRAITS VÉGÉTAUX



EFFLUENTS



AUTOCLAVES

- Capacité : de 30 litres à 24 m³
- Charge : solides, liquides, mixtes et risques ATEX
- Traitement : décontamination, stérilisation ou mixte
- Conception : parallélépipédique ou cylindrique, GMP, DESP 2014/68/UE et CODAP
- Technologie : vide-vapeur, air vapeur ou eau surchauffée
- Ouverture : simple ou double porte, ouverture latérale, sur charnières ou verticale
- Lavage : Cycle H₂O₂



CUVES & PLATEFORMES DE PROCESS

- Application : préparation, formulation, stockage, transfert, filtration, CIP/SIP
- Modèle : cuves mobiles ou fixes (jusqu'à 8.000 litres)
module complet : skid CIP/SIP et process
- Finition : double enveloppe (chauffage/refroidissement), calorifugé, conformité ATEX...
- Instrumentation : pesée, prélèvement, agitateur, disperseur...
- Clé en main : fabrication et tests dans nos ateliers, FAT/SAT, assistance QI/QO...



LAVEUSES

- Capacité : de 300 litres à 5 m³
- Charge: verreries, pièces de format, équipements de production...
- Lavage : par recirculation, bras rotatifs, buses d'aspersion, eau adoucie-purifiée-PPI
- Détergent : 1 ou 2 (3 en option)
- Energie : vapeur ou électricité
- Conception : GMP
- Construction : acier inoxydable AISI 316L Ra0, 8µ



STÉRILISATEURS

- Capacité : de 20 à 40.000 litres par heure
- Utilisation : pasteurisation, stérilisation et inactivation
- Conception : échangeur tubulaire aseptique, possibilité aciers spéciaux pour produits chargés en chlorures, température de traitement ajustable (60 à 150°C), temps de chambrage modulable, fonctionnement automatique, ...
- Énergie : électrique ou vapeur avec système de récupération d'énergie
- Location : possibilité de location de notre modèle Pilote (20 à 500 litres par heure)



DÉCONTAMINATEURS

- Capacité : de 20 à plus de 192.000 litres par jour
- Utilisation : décontamination des effluents liquides
- Technologie : en continu ou batch (systèmes brevetés)
- Énergie : électrique ou vapeur avec système de récupération d'énergie
- Gamme : standard ou sur mesure sur cahier des charges
- Classe / BSL : 1 à 4



SYSTEMES DE NEUTRALISATION

- Capacité : jusqu'à 12.000 litres par heure
- Utilisation : ajustement du pH des eaux usées acides ou basiques provenant de différentes sources : décontaminateurs, rejets de lavage, rejets de CIP...
- Design : compatible avec les systèmes en continu ou batch
- Options : échangeur de refroidissement à plaques pour les effluents au-dessus de 60°C, armoire électrique dédiée, cuves de solutions chimiques dédiées...

SOFAST

54 rue Jean Duvert - BP8 - 33290 Blanquefort - FRANCE
T. +33 (0)556 355 599
E. info@sofast-pharma.com
www.sofast-pharma.com

ACTINI

Zone d'Activités de Montigny n°3 - 74500 Maxilly-sur-Léman - FRANCE
T. +33 (0)450 831 212
E. actini@actini.com
www.actini.com

QUI SOMMES-NOUS ?

Experts sur le marché de la décontamination **VH2O2** pour l'industrie pharmaceutique, nous développons des **solutions flexibles et adaptées aux besoins spécifiques de nos clients**.

Depuis près de 20 ans, nous assurons la **conception**, la **fabrication** et l'**installation** de toutes nos solutions.



NOS ÉQUIPEMENTS

DosyMist CS®

solution entièrement intégrée

DosyMist XL®

solution automatisée, pour les grands espaces

DosyMist®

solution mobile, facile à manipuler

NeutraMist®

solution pour catalyse H2O2

APPLICATIONS

Nous sommes en mesure de répondre à un large éventail d'applications. Du **passer-plats** aux **pièces de plusieurs milliers de m³**, notre technologie est déclinée pour correspondre aux exigences de chaque utilisation.

- Salles propres
- SAS MAL, Passe-plats
- RABS, Isolateurs
- Hottes à flux laminaire



NOS POINTS FORTS

- ✓ Produits robustes et fiables
- ✓ Équipe à l'écoute de vos besoins et contraintes
- ✓ Solutions sur-mesure

- ✓ Traçabilité et reproductibilité
- ✓ Data integrity 21 CFR Part 11 Audit trail



SOLIDFOG TECHNOLOGIES

Désinfection des surfaces par nébulisation d'H2O2

+32 (0)83 65 56 08 • info@solidfog.com
42 Rue de la Croix Limont • 5590 Ciney, Belgium

NOTRE EXPERTISE
À VOTRE SERVICE

www.solidfog.com



DÉCONTAMINATION

Besoin ponctuel en décontamination ?

Solidfog vous fournit un service de décontamination dédié répondant à vos exigences spécifiques. Notre équipe peut réaliser rapidement un cycle de décontamination entièrement documenté avec des résultats appropriés.

- 1 Identification de vos besoins et développement d'une solution adaptée
- 2 Exécution du cycle suivant un protocole spécifique
- 3 Rapport complet conforme aux BPD



CONSULTANCE

Besoin de conseils dans la définition de vos besoins, la préconception/rédaction d'URS ou dans les étapes de qualification ?

Nous apportons à nos clients notre connaissance du processus afin de nous assurer qu'ils soient en mesure de choisir la solution adéquate. Assistance et support pour la rédaction et l'exécution des différents protocoles :

FAT QI/QO SAT Dev. Cycle Validation



MAINTENANCE & CALIBRATION

Le service après-vente effectué dans ses plus hauts requis de qualité

Solidfog vous fournit une assistance de haute qualité en matière de maintenance préventive et d'étalonnage périodique. Notre équipe est formée aux pratiques rigoureuses de maintenance, métrologie et BPD.

- ✓ **Traçabilité complète** via protocoles documentés et rapports spécifiques



Notre technologie VH2O2

- Sans phase de pré-conditionnement
- Technologie **fonctionnelle** dans une large plage de températures et de taux d'humidité
- Reproductibilité maîtrisée
- **Économique** : faible concentration de biocide
- Efficacité **conforme** aux normes internationales



High-quality and reliable **Cleanroom Consumables**

STAXS® is a leading provider of cleanroom consumables and services in Europe with a strong reputation for being the go-to provider for the pharmaceutical and life sciences industries.

Our comprehensive range of DOTCH® products and other cleanroom products ensures that our clients can meet the strict standards required for operating cleanrooms.

The dedication to excellence extends beyond our products, as we also provide expert services to help our customers maintain the highest levels of contamination control, sustainability goals and ensure the safety of their products and processes.

STAXS® Pink Planet ensures that we focus our efforts on the areas where sustainable solutions have the most impact, both directly and indirectly and also fully in line with the United Nations Sustainable Development Goals.

This means that by working differently we want to tackle climate change and scarcity of goods, while doing this we also want to promote a better life.



STAXS® Second Life

At STAXS®, sustainability and societal impact are at the center of what we do. But talking the talk means walking the walk.

Through STAXS® Pink Planet, we focus our efforts on the areas where sustainable solutions have the most impact. This includes the responsibility of making sure our products find a new purpose after they've served yours.

For more information:
www.staxs.eu, communication@staxs.eu or +31 (0)513 677 076

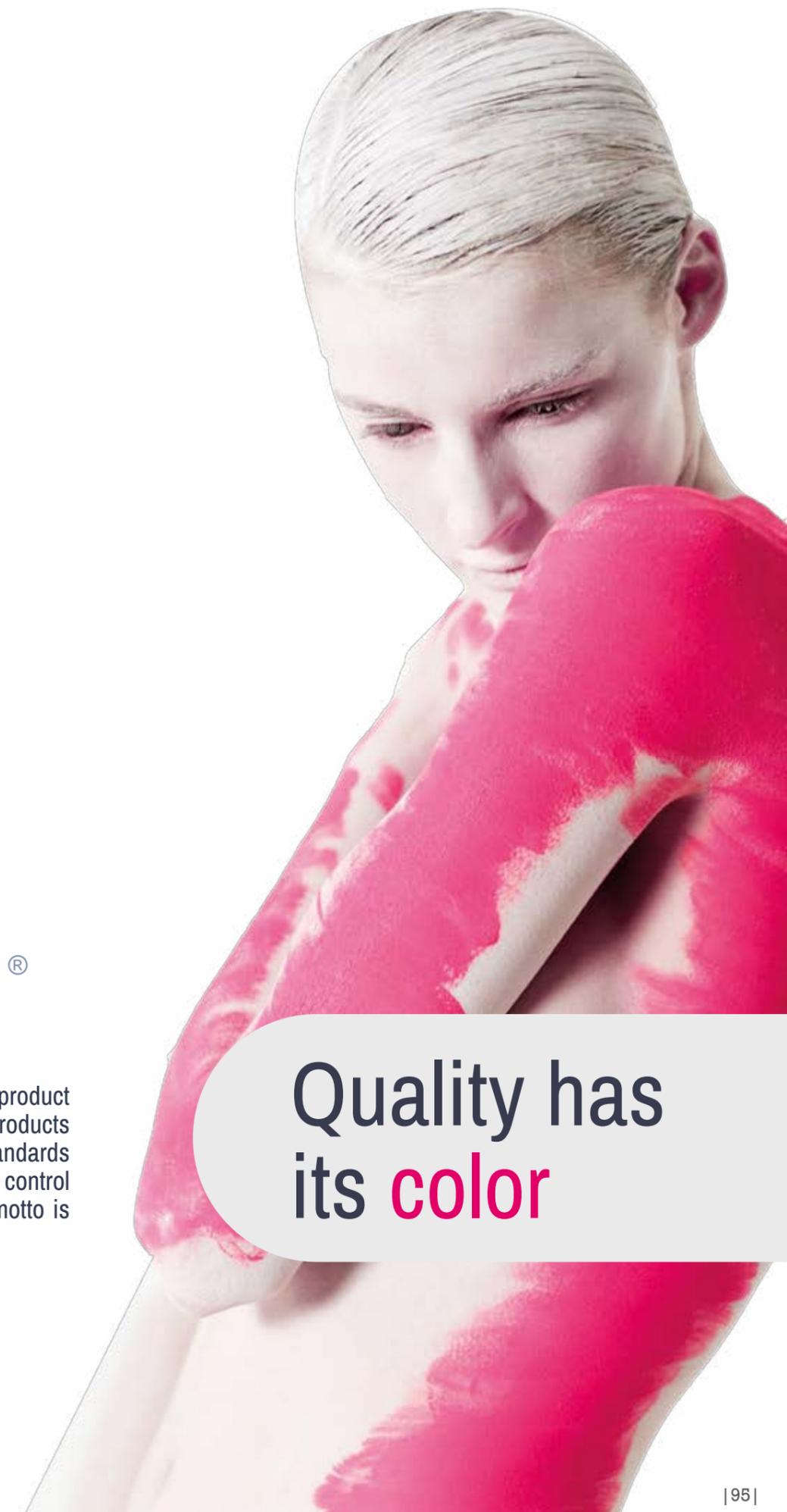


DOTCH®

SCIENTIFIC CREDIBILITY

DOTCH® is the STAXS® product range. The DOTCH® products meet the highest standards needed in contamination control in cleanrooms. DOTCH® motto is Scientific Credibility.

Quality has
its **color**





ARTICLE

Maximizing Sterility Assurance: Sterile Hold Time Testing for Sterilised Items Used in Parenteral Drug Manufacturing.

written by Renee Buthe, STERIS Life Sciences for La Vague

The sterile hold time depends on the sterilisation wrapping system, operator performance and sterilisation cycle performance. After sterilisation occurs, parts and equipment are to be used within a timeframe that is tested and validated. This allowable hold time is established for each sterilised item and associated sterilisation wrapping system and is generally confirmed by an aseptic process simulation (APS). Benchmarking was completed of manufacturers within the pharma and biopharma industry to determine if common practices exist for establishing hold times for autoclaved items used within aseptic fill/finish manufacturing.

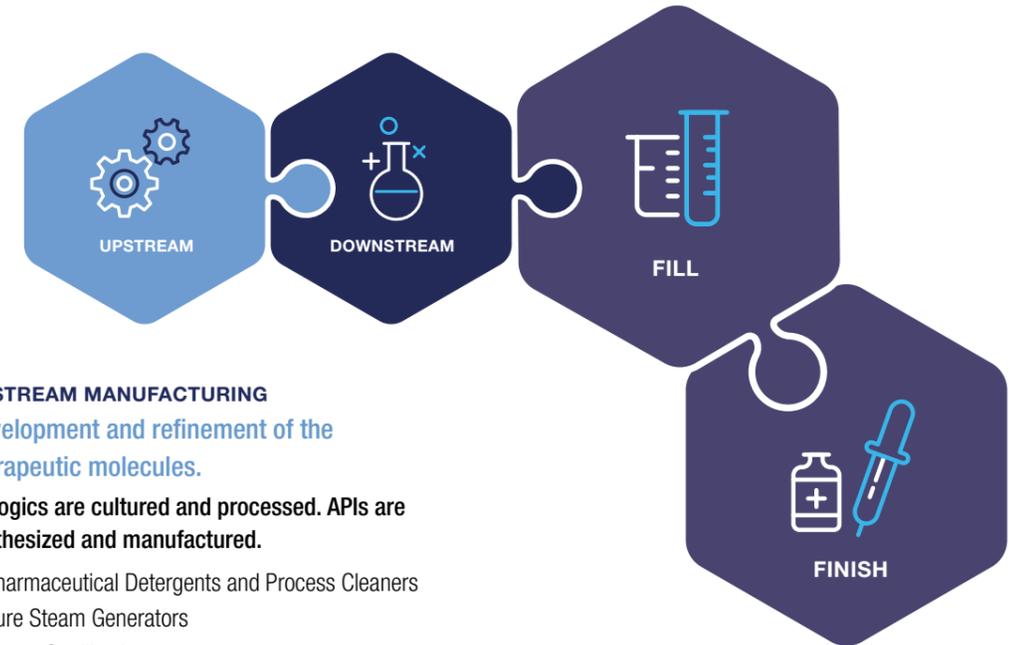
Established hold time is confirmed by using “expired” parts installed on the filling line or in aseptic filling operations as part of the routine APS. Using sterilised parts at the end of the hold time in the APS confirms the parts remain sterile through the expiry period. The hold time studies allow for sterile parts storage, thereby eliminating the need to sterilise materials the same day as the filling process.

For items required to be sterile, sterilisation wrapping (bags and pouches) allows for steam penetration during autoclaving and maintains a microbial barrier post sterilisation. The wrapping allows for parts and equipment to be moved throughout the facility and within the clean rooms without compromising the critical product contacting surfaces. Double wrapping or using a wrapping material that is compatible with manual application of surface disinfectants are both recommended methods of reducing risk during material transfer into higher classified spaces. For these reasons, defining the sterilisation wrapping system (material of construction and closure method) is essential.

[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.

- Pharmaceutical Detergents and Process Cleaners
- Pure Steam Generators
- Steam Sterilisation
- Sterilants
- Tyvek® Custom-Fit Sterilisation Wrapping Systems
- VHP® Decontamination
- Water for Injection and Pure Steam Generation

FILL/FINISH

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

Includes packing and often terminal sterilisation.

- Pharmaceutical Detergents
- Sterilants
- Low Temp Vacuum Sterilizers
- VHP® Decontamination
- Terminal Sterilisation with VHP® Gamma, X-Ray or EtO
- Water for Injection and Pure Steam Generation



Support at Every Step

- Process and Cleaner Evaluation (PACE®) Program
- Disinfectant Efficacy Qualification with EN norms
- Global industry Expertise
- On-site Improvement Assessment
- Technical Learning Library
- VHP® and Sterilisation Cycle Development
- Webinars & Seminars by Subject Matter Experts

WHO WE ARE



A GLOBAL TECHNOLOGY LEADER

A complete portfolio of contamination control products.



STRUCTURED TO SERVE OUR CUSTOMERS

Global manufacturing and distribution sites.



OVER 17,000 ASSOCIATES WORLDWIDE

Over 4,000 Customer-facing professionals.

LINGETTES STÉRILES SPORICIDES

faciles à préparer, simples d'utilisation

La désinfection sporicide dans les salles blanches est une étape importante citée dans la dernière version de l' Annexe 1 des BPF.

Nous pouvons vous aider à la mettre en œuvre efficacement en tenant compte de vos contraintes industrielles pour maîtriser la contamination.



Découvrez la combinaison :
perform® sterile PAA (désinfectant sporicide)
perform® sterile dry wipes (lingettes stériles)

pour une désinfection sporicide efficace
des ZAC de classes A et B

- ✓ Action sporicide et fongicide en 5 min selon la norme EN13697
- ✓ Action bactéricide et levuricide en 2 min avec action mécanique selon la norme EN16615
- ✓ Solution économique (10 tissus stériles /sachet), pas de gaspillage, pas de risque de dégradation du tissu
- ✓ Formulation disponible en spray de 500 ml
- ✓ Gain de temps, ergonomie facilitée notamment pour les isolateurs et les RABS
- ✓ Fabrication en France et en Allemagne

Pourquoi l'acide peracétique ?

L'acide peracétique se caractérise principalement par son large spectre d'activité et son temps d'action court - même contre les spores extrêmement résistantes. Cette substance active est biodégradable et ne laisse pratiquement aucun résidu sur les surfaces traitées.

L'avantage principal de l'acide peracétique sur les autres agents sporicides est qu'il est efficace à des concentrations très faibles (de l'ordre de 0,07% pour un prêt à l'emploi), ce qui est un atout majeur en terme de sécurité des opérateurs.

Pourquoi utiliser une lingette ?

Par rapport à la désinfection par pulvérisation, le nettoyage des surfaces avec une lingette offre de nombreux avantages : une humidification plus uniforme et plus efficace des surfaces, une action mécanique en plus de l'action chimique, une meilleure reproductibilité de l'application, l'absence d'aérosols, ainsi que l'élimination des résidus / germes qui sont essuyés par la lingette.



En savoir plus sur les lingettes stériles sporicides et télécharger la documentation complète, incluant le mode d'emploi.



En tant qu'experts en matière de désinfection, notre partenariat nous permet de fournir des solutions de haute qualité répondant aux exigences rigoureuses des industries pharmaceutiques.

Depuis plus de 25 ans, Schülke protège la vie et agit aussi pour l'environnement en réduisant son empreinte carbone (électricité verte, circuits de transports courts).

RETROUVEZ-NOUS TRÈS VITE SUR NOS STANDS AU CONGRÈS A3P BIARRITZ

STAND 029

STANDS F17/F18

schülke



Imagine your cleaner process®

Utiliser les biocides avec précaution. Toujours lire la notice avant utilisation.

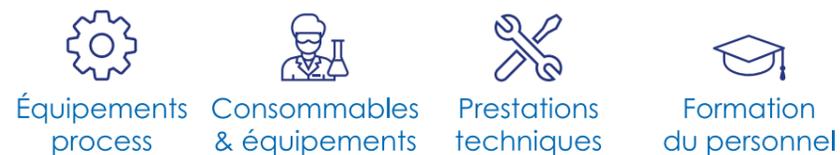
DES SOLUTIONS 360° POUR VOS PROJETS CLÉ EN MAIN EN ENVIRONNEMENT PROPRE & STÉRILE

Profitez des expertises de notre groupe pour trouver ensemble les solutions en adéquations avec vos contraintes.

Retrouvez-nous sur le stand 025/R1

LE GROUPE SYNEXIN, C'EST LA MISE EN SYNERGIE DE :

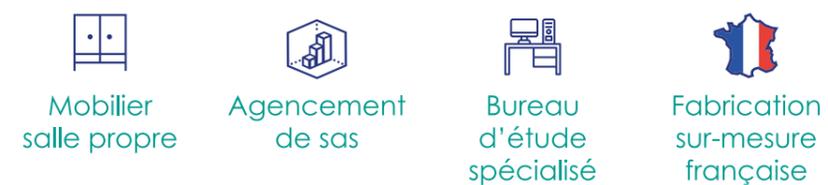
L'INGÉNIERIE DE VOS PROCÉDÉS PROPRES ET STÉRILES POUR ENVIRONNEMENTS CONTRÔLÉS AVEC :



L'EXPERTISE AÉRAULIQUE POUR ENVIRONNEMENTS CRITIQUES AVEC :



& L'EXPERTISE EN AGENCEMENT & MOBILIER POUR ENVIRONNEMENTS CONTRÔLÉS AVEC :



www.SYNEXIN.fr

ANNEXE 1 DES GMP EU

Ensemble, trouvons les solutions adéquates à votre environnement et adaptées à votre stratégie de contrôle de la contamination



VOUS AVEZ UN PROJET, UNE PROBLÉMATIQUE ?

Faites nous confiance, on s'occupe de tout.



LE PILOTAGE

- > Animer et coordonner les équipes projet.
- > Analyser les indicateurs de suivi et maîtriser les risques.
- > Valider les process à chaque étape clé.



LA QUALIFICATION & LA VALIDATION

- > Établir la documentation.
- > Livrer le projet et qualifier les process.
- > Valider l'atteinte des objectifs.



LA RÉALISATION

- > Mettre en production.
- > Respecter les priorités et les jalons.
- > Tester et corriger les anomalies.



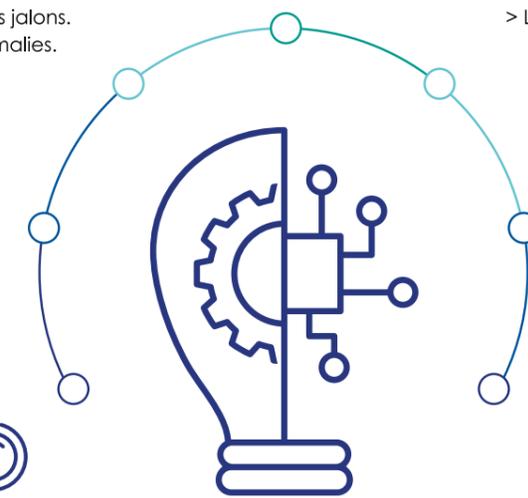
UN AVANT-PROJET DÉTAILLÉ

- > Allouer les ressources et définir les acteurs.
- > Estimer les coûts et établir le budget.
- > Définir les objectifs et établir un cahier des charges.
- > Construire le planning et définir les jalons.



UNE ÉTUDE CONCEPTUELLE

- > Identifier les besoins.
- > Auditer et diagnostiquer.
- > Valider la faisabilité et analyser les risques.



LA MISE EN PRODUCTION

- > Former le personnel impliqué.
- > Mettre en place des procédures opérationnelles.
- > Capitaliser les expériences.



L'ACCOMPAGNEMENT

- > Maintenir une collaboration via un service client dédié.
- > Optimiser et améliorer en continu.
- > Mettre à niveau le personnel via des plannings de formation.



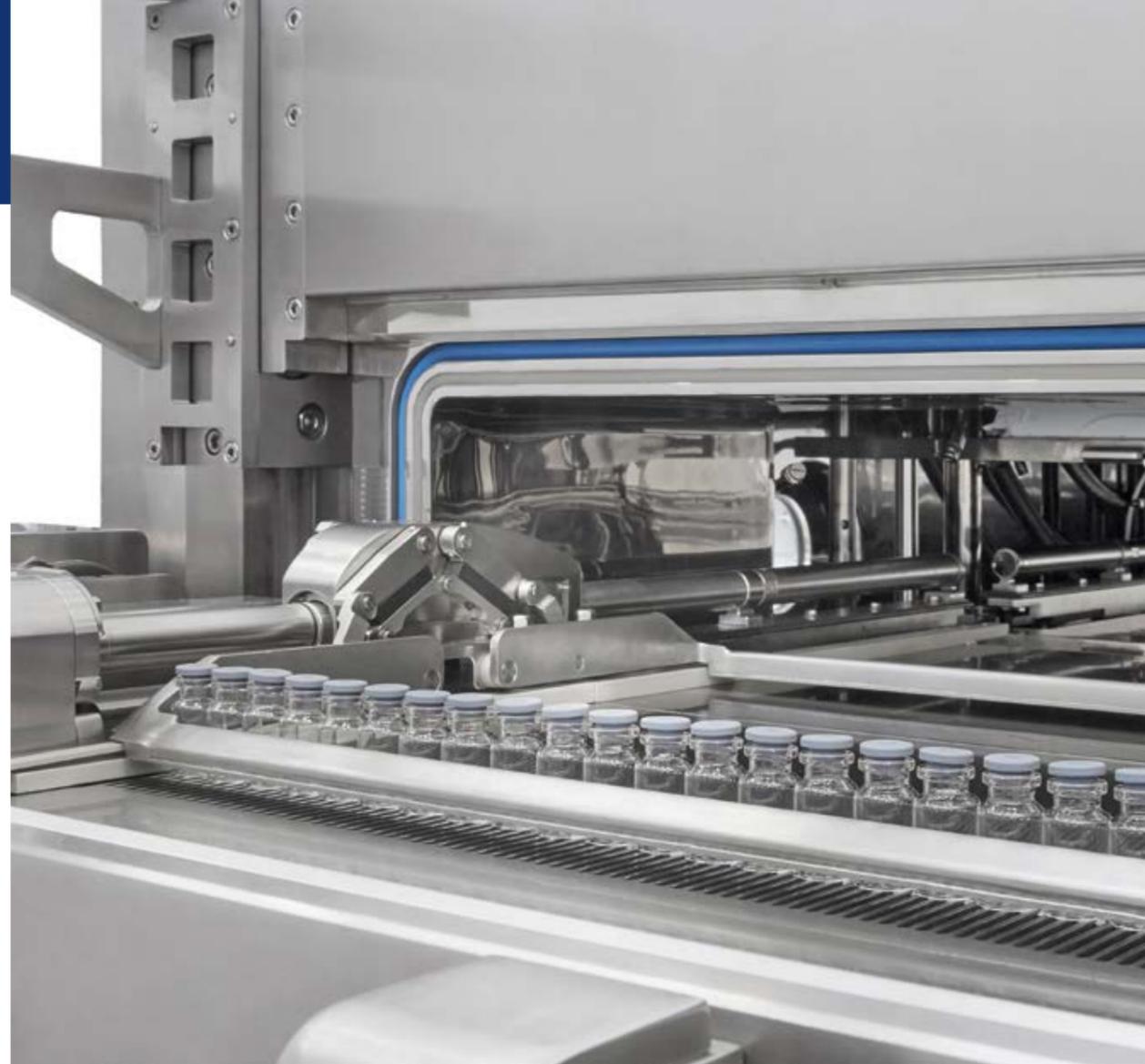
CONTACTEZ-NOUS :

synexin@synexin.fr 

+33 (0)1 34 44 23 23 

Innovation, Expérience **SAVOIR-FAIRE**

Solutions intégrées dans le domaine des procédés pour l'industrie pharmaceutique. Engagé vers l'excellence.



ÉQUIPEMENT PROCESS. VISION 360°



Nous innovons dans les systèmes de procédés aseptiques intégrés

Conception et fabrication d'équipements et de solutions intégrées. Spécialisé dans les procédés de production aseptique

- Lyophilisation
- Stérilisation
- Solutions de chargement et de déchargement automatiques pour lyophilisateurs et autoclaves
- Technologies Barrière (Isolateurs, RABS, DFB)
- Systèmes à flux laminaire
- Entrée/Sortie matériel des zones classées (SAS, biodécontamination ionHP+)

Nouveaux développements dans la technologie des procédés analytiques pour les systèmes de lyophilisation et de stérilisation pour relever les défis de l'Industrie 4.0

Équipe multidisciplinaire d'experts

www.telstar.com



CONSEIL, INGÉNIERIE & PROJETS



WE ARE SOCIAL
follow us on



NOS VALEURS

**Vision Intégrale • Service au client
• Réactivité • Fiabilité • Flexibilité •
Spécialisation**

L'alliance des compétences au service de la qualité

La holding indépendante TERANGA associe la synergie d'un groupe à la flexibilité d'entreprises à taille humaine. Grâce à leurs offres et expériences complémentaires ACM Pharma, Cebiphar, UPS Consultants et ACD SWISS constituent un groupe leader dédié aux industries de santé et cosmétiques.



Expert en maîtrise de la contamination



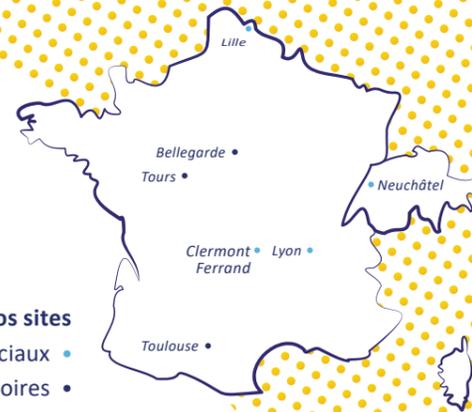
La nouvelle annexe 1 des BPF de l'UE fixe un nouveau cadre à la fabrication des médicaments stériles mais pas que.... De nombreux principes organisationnels et techniques sont clairement indiqués comme transposables aux autres productions non-stériles.

Nos équipes s'adaptent à vos besoins et vous accompagnent sur les principaux points clés de l'annexe 1 en lien avec la maîtrise de la contamination des produits stériles (et non stériles) pour chacune de ces exigences, grâce aux conseils de nos experts.

Votre partenaire expert en développement pharmaceutique et contrôle qualité :

- Contrôle et expertise microbiologiques
- Tests biologiques et biologie moléculaire
- Développement analytique
- Études de stabilité
- Contrôle qualité physico-chimique
- Affaires technico-réglementaires
- Études vétérinaires
- Validation de nettoyage
- Validation qualification des ZAC
- Contrôle des gaz à usage pharmaceutique
- Formation
- Audit et Conseil

Nos sites
Bureaux commerciaux •
Laboratoires •



NOTRE VISION

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



NOS MISSIONS

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



NOS VALEURS

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

✓ Stratégie de contrôle de la contamination (CCS)

- Gap Analysis
 - o Réalisation d'états des lieux
 - o Mise en évidence et évaluation des écarts et des points positifs
 - o Proposition d'axes d'améliorations
- Création d'analyse de risque selon ICHQ9
- Accompagnement pour la rédaction du document auditable CCS

✓ Accompagnement à la définition de la stratégie d'identification microbienne, conservation et mise au soucier

- Identification microbienne MS MALDI TOF et séquençage moléculaire
- Outils pour vos analyses de tendance
- Conseil et expertise

✓ Formation à la mise en place d'une stratégie de contrôle de la contamination (CCS)

✓ Expertise sur la mise en place des méthodes microbiologiques rapides / alternatives et automatisés

- Validation / Applicabilité
- Transfert de méthode et analyse

« Les prestations de conseil et d'accompagnement réalisées par UPS CONSULTANTS sont assurées par des consultants expérimentés et hautement qualifiés dans leur domaine d'expertise. Nos experts vous accompagnent pour ces prestations stratégiques à haute valeur ajoutée. »



THERAXEL

Biological, Chemical & Microbiological Risk Management as close as possible to operational activities !

-  Audit
-  Consulting
-  Qualification/Validation
-  Technical Assistance
-  Training

- **Sterile Drug Manufacturing / Sterility Assurance**
GAP Analysis, GAP Assessment, CCS and Project Management
- **Cross-Contamination**
Cross Contamination Control Strategy, Cleaning Strategy and Cleaning Validation Execution
- **Preparing, Assisting and Responding to Audits / Inspections**   
Customers (CDMO), ANSM, ANVISA, EMA and FDA
- **Definition, Control and Efficiency of Cleaning and Disinfection / Bio-Decontamination Process**
Management and Deployment of your Process
- **Manufacturing Process Control**
Risk Analysis and Project Management
- **Clean Area Control**
Risk Analysis, Qualification and Monitoring Strategy
- **Troubleshooting**
Investigation, Search for Cause(s) and Implementation of CAPA(s)
Working with your Operational and Managerial Teams
- **GMPs Certification for Biotech and MTI start-up**
From Assessment to Certification, Support in Setting up Quality Systems



Customized training according to your needs



Theraxel expertise at the service of health :

- ✓ Healthcare facilities
- ✓ Biotechnology industries
- ✓ Cosmetics industries
- ✓ Medical device industries
- ✓ Pharmaceutical industries sterile & non-sterile

ISOTEC'XEL

Expertise in Barrier Technologies

- **Project Management**
Installation of New Filling Lines
Revamping of your Existing Lines and Process
- **Design of your Barrier Technologies**
From Drafting URS to Performance Qualification
- **Process Integration**
Management of Sterilizing Filtration/Management of Cleaning and Bio-Decontamination Operations/Management of Environmental and Process Monitoring Activities (APS)



VALIDAPRO

EXPERTS EN CONFORMITÉ & QUALITÉ POUR LES SCIENCES DE LA VIE

Solutions clé en main Réglementation Internationale

Nos forces



Equipes pluridisciplinaires composées d'**experts**



30 ans d'**expérience** en **industrie pharmaceutique, biotechnologie** et **DM**



Implantation **internationale** (Toulouse et Montréal)



Expertise en **conformité**: FDA, EMA, ANVISA, PDMA, santé Canada, ANSM

Notre mission

Fournir une gamme étendue de services spécialisés couvrant l'ensemble des besoins réglementaires de la découverte à la commercialisation d'un médicament ou d'un dispositif médical.



VALIDAPRO

Nos services

Conformité

- Audit, assistance à la préparation et à la gestion des inspections
- Assurance qualité, gestion des processus qualité

Qualification / Validation

- Revue diligente, amélioration de la productivité, Lean 6 Sigma
- Cartographie et optimisation des processus internes

Excellence opérationnelle

- Plan directeur de validation, qualification des équipements et utilités
- Validation des procédés: fabrication, nettoyage, stérilisation

Ingénierie

- Conception des bâtiments pharmaceutiques
- Assistance à la maîtrise d'ouvrage

V3ie

Nouveau membre du groupe VALIDAPRO

V3ie est le résultat de l'expérience en ingénierie et conception acquise dans ce secteur d'activités au cours des dernières décennies.



INGÉNIERIE ENGINEERING
GROUPE VALIDAPRO

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



+33(0)5.61.00.13.13



bd@validapro.com
bd-europe@validapro.com

Validapro Amérique Inc.
2010 Boul. Dagenais Ouest
Laval, Québec, H7L 5W2,
Canada

Validapro Europe SAS
18 rue Jean Perrin, ZI Le Chapitre
31100,
Toulouse, France

Validapro Amérique Inc.
2010 Boul. Dagenais Ouest
Laval, Québec, H7L 5W2,
Canada

Validapro Europe SAS
18 rue Jean Perrin, ZI Le Chapitre
31100,
Toulouse, France

V3ie SAS
5, avenue Irène Joliot-Curie
31100,
Toulouse, France



© Médiathèque VEOLIA

WATER TECHNOLOGIES

Produisez vos eaux pour préparations injectables de manière RESPONSABLE !

Notre solution **Orion** est capable de fournir une EPPI de manière durable tout en répondant aux normes des **Pharmacopées** en vigueur.

Les technologies de base des skids Orion sont l'adoucissement, l'osmose inverse et électrodéionisation continue (un large éventail d'options est disponible : dégazage, UV et ultrafiltration). Elles sont **économiques en eau et en énergie** afin de réduire significativement votre empreinte environnementale !

Jusqu'à **30%** de réduction de CO₂ libéré pendant l'opération

Jusqu'à **90%** de rendement hydraulique

99% des matériaux utilisés sont recyclables

Aucun ajout d'additifs chimiques



www.veoliawatertechnologies.fr

Ressourcer le monde



© Médiathèque VEOLIA

Depuis 1978
EVALED

WATER TECHNOLOGIES

Un traitement d'évapo-concentration efficace pour vos eaux usées !



Réutilisation des eaux traitées (ZLD) et soutien à la réalisation des objectifs de durabilité.



Retour sur investissement en mois (selon le volume des eaux usées et des coûts d'élimination).



Évaporation à basse température offrant une excellente efficacité énergétique.



Jusqu'à 95% de réduction du volume d'élimination.



Ressourcer le monde





Network | Event | Actuality
Clean & Sterile Industry

THEMES 2024 PROGRAMMES & INSCRIPTION

Analytique Cosmétique Biotech Bi nale APS



Rejoignez la
communauté A3P



www.a3p.org