

Biopharma Technologies France

**Votre partenaire pour vos équipements amont/aval, de la
R&D à la production.**

www.biopharmatech.fr

Notre Gamme Complète d'Équipements



Genevac Évaporateurs de Solvants

- Chimie Médicinale
- ADME
- HPLC
- Protac
- Découverte de médicaments
- Analyse environnementale
- Aromes + Parfums
- Oligonucléotides
- ADC's
- Biochimie Clinique
- Produits Naturels
- Cannabinoïdes



Lyophilisateurs Pharma ATS

- Soins de plaies
- Diagnostics par PCR
- Produits Biologiques
- Développement de médicaments
- Injectables
- Fill/Finish
- Liposomes/
Exosomes



Lyophilisateurs Agro Gellert

- Nourriture pour animaux de compagnie + friandises
- Fruits rouges, fraises, myrtilles, bananes
- Légumes, carottes, wasabi
- Animaux de compagnie
- Échafaudages de collagène
- Produits laitiers; protéines de lactosérum, lactoferrine, probiotiques séchés
- Nutraceutiques
- Alimentation humaine



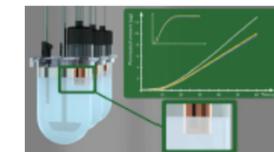
Équipements Fill/Finish ATS

- Remplissage/ finition
- Produits injectables
- Vaccins
- Fabrication commerciale
- Remplissage de liquide stérile
- Remplissage de liquide de diagnostic
- GMP
- Grade A - Isolateurs
- Lyophilisation aseptique / Lyophilisation
- Traitement aseptique



Pion Formulation de Médicaments

- Absorption des médicaments
- Analyse de solubilité en temps réel
- Étude de dissolution
- Évaluation de la perméabilité des molécules
- Comportement des médicaments
- Développement de formulations pharma
- Recherche Chimie Analytique
- Optimisation des médicaments
- Caractérisation et la validation des propriétés physico-chimiques des molécules



EIT Int. Détection Bactéries / Biofilms

- Contrôle et détection de la contamination
- Bactéries, levures, moisissures, biofilms
- Contrôle qualité des environnements stériles
- Secteurs pharmaceutique, biotechnologique, sciences de la vie
- Assurance de la qualité des produits
- Prévention des rappels de produits
- Technologie UV, longueurs d'onde UV calibrées
- Détection en temps réel
- Complémentarité avec les tests ATP



Notre Gamme Complete d'Equipements



IC Biomedical Conservation Cryogénique

- Congélateurs cryogéniques
- Conteneurs de transport
- Équipements de stockage cryogénique
- Matériaux biologiques
- Stockage long terme à basse température
- Cellules, tissus, échantillons biologiques, matériaux sensibles
- Banques de sang, tissus humains
- Stockage de vaccins, médicaments
- Contrôle précis de la température



Instruments d'Analyses

- Microscopie avancée et analyse thermique pour la caractérisation de la lyophilisation
- détermination des températures critiques
- Concevoir et développer des formules et des cycles de lyophilisation efficaces
- Structure physique visible
- Caractéristiques thermiques
- Mobilité à l'état congelé,



LyobeadPRO Generator

- Production Lyobeads haute qualité
- Génère de 100 à 10 000 billes/jour pour la R&D et la production avec un volume et une forme précis.
- Des tailles de 5 ul à 50 ul
- Précision du volume de 0,10 %
- Fonctionnement à une ou deux buses et buses de distribution faciles à installer.
-



Biopharma CDMO / Diagnostics / GMP

- CDMO dynamique et polyvalent dans l'industrie pharmaceutique, offrant des services complets en R&D et fabrication. Notre engagement envers les méthodologies Quality by Design (QbD) et Design of Experiment (DoE) stimule l'innovation et l'optimisation efficace de la formulation des médicaments et des processus de lyophilisation
- Services de fabrication clinique GMP
- Services CDMO pour diagnostics



Formation

- Formation 2 jours en classe de cours
- Apprendre à développer un cycle de lyophilisation
- Conception et développement d'un processus
- Augmentez vos connaissances en lyophilisation
- Conception de la formulation et de la caractérisation
- Connaissance des fondamentaux de la congélation et de la sublimation
- Approche Quality by Design (QbD)
- Plateforme de formations E-learning



Équipement d'évaporation de Solvants



Automatisez votre procédé!

Le fonctionnement convivial de l'EZ-2 4.0 Bionic réduit les erreurs humaines, garantissant des analyses d'échantillons cohérentes et fiables à chaque fois.



- Conçu pour conserver l'intégrité des échantillons
- Fonctionnalité intégrée pour éliminer le risque de contamination croisée, de perte et de formation de mousse des échantillons en raison des chocs
- Contrôle rigoureux de la température possible, protégeant les échantillons contre une surchauffe potentielle
- Certains modèles sont fabriqués pour résister à la présence d'acides forts, par exemple HCl ou acide nitrique
- Conçu avec un faible encombrement, pour une utilisation dans des laboratoires très fréquentés où l'espace est primordial
- Possibilité de sélectionner des modèles intégrant une purge de gaz inerte (IGP)
- Options permettant la cristallisation pour le criblage des polymorphes – Exalt

Équipement d'évaporation de Solvants



GENEVAC EVAPORATION DE SOLVANTS

Biopharma Technologies France

propose la nouvelle génération d'évaporateurs et concentrateurs centrifuges Genevac pour les solvants hautes performances, destinés aux applications de sciences analytiques, aux laboratoires de chimie et de biologie



Bionic EZ-2 4.0
optimisé pour
un fonctionnement
automatisé



Série HT 3i
pour
un débit élevé



Rocket Synergy
pour une évaporation
à grande vitesse



EZ-2 4.0
pour l'évaporation
d'échantillons
parallèles

Les avantages :

- Une conception ergonomique
- Un contrôle de température
- Une prévention intégrée des chocs
- Des systèmes à grande vitesse et à haut débit
- L'Évaporation de plusieurs échantillons en parallèle
- Pompes hautes performances pour l'optimisation et l'efficacité



miVac
pour la concentration
centrifuge
sous vide



Lyophilisateurs à Échelle Pilote et Laboratoire



ATS
LIFE SCIENCES SCIENTIFIC PRODUCTS



Les systèmes de contrôle supérieurs permettent une surveillance et une analyse approfondies, avec des options de conformité GMP sur les systèmes au sol :

- • 21CFR Partie 11 (documentation)
- VHP (méthodes de nettoyage)
- Configuration de la salle blanche
- Techniques de détermination de l'humidité :
 - Transducteur à vide Pirani/convectron
 - Manomètre à capacité MKS
 - Test de pressurisation

Suite de Technologies Evolutives

Disponible sur tous les équipements de lyophilisation, de la R&D à la production :

- ❑ **Technologie de lyophilisateur AutoMTM/SMART™** – Outil d'optimisation du cycle de séchage primaire
- ❑ **Capteurs LyoFlux TDLAS®** – Mesure précise du débit massique de vapeur pour le calcul des attributs critiques du produit
- ❑ **Tempris®** – Capteurs de température sans fil
- ❑ **ControlLyo®** – Technologie de nucléation contrôlée : Contrôle précis du point de congélation

Temps de développement de cycle réduits jusqu'à 79%

Coûts annuels de développement du cycle réduits de 60%



ATS
LIFE SCIENCES SCIENTIFIC PRODUCTS

Lyophilisateurs de Production



Configurés sur commande : Réduction des délais pour une mise sur le marché rapide et sûre

Évolutifs et transférables : Les outils et logiciels PAT facilitent la mise à l'échelle des phases de développement aux phases de production

Empreinte compacte : S'intègre aux lignes de remplissage et aux systèmes semi-automatiques

➤ CIP/SIP

➤ Jusqu'à 100 m² de surface de rayonnement

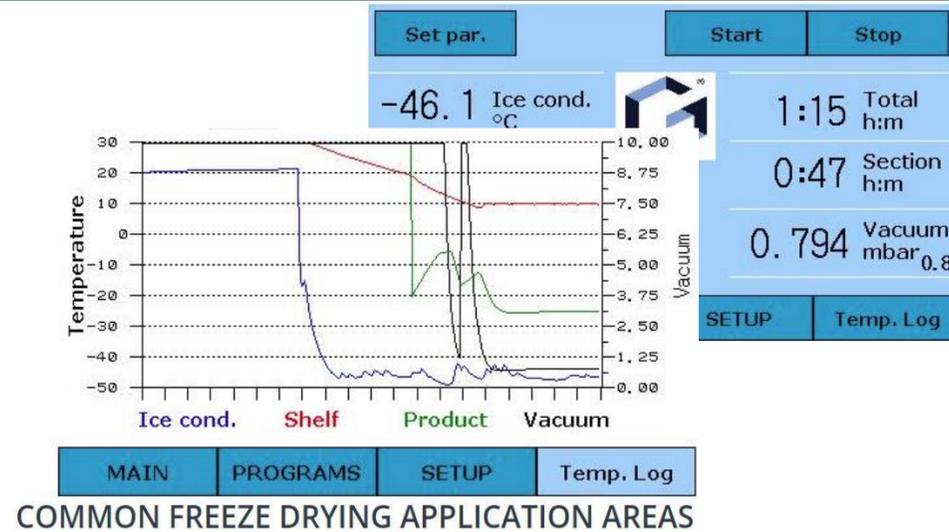
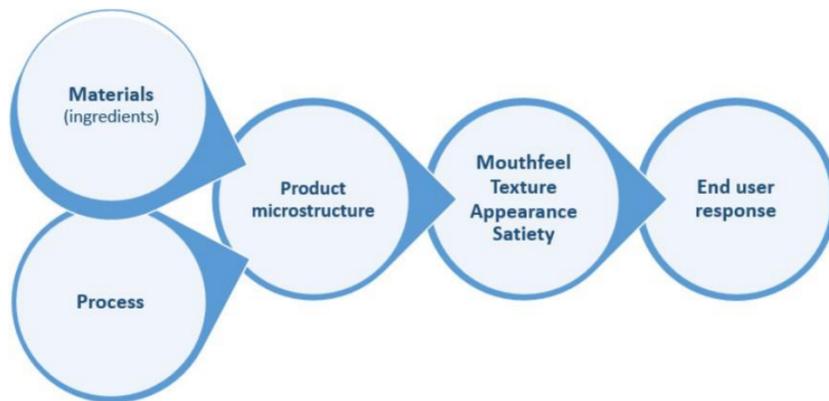


* Lyophilisateur aseptique Hull LyoConstellation S10

Lyophilisateurs Agro-Alimentaires Gellert



Formation sur place, Service et Maintenance, Soutien au Développement du Cycle



Lyophilisateurs agro-alimentaires Gellert

- Conçu dans un souci d'évolutivité et de simplicité d'utilisation
- La fonction de séchage automatique minimise le temps de cycle et l'intervention de l'utilisateur tout en créant un processus de séchage plus fluide
- Le séchage automatique permet même de sécher plusieurs produits différents dans le même cycle
- Le système de transfert de chaleur à l'huile de silicone permet un contrôle précis du matériau pendant le cycle de lyophilisation
- Disponible avec une capacité de condenseur à glace de 5 à 1 000 L pour s'adapter aux projets à petite échelle comme à la production à grande échelle
- Logiciel convivial / IHM

Systemes de remplissage/finition liquide et lyophilisé



Laveuses de flacons

Nettoient l'intérieur et l'extérieur du flacon dans un espace relativement réduit

Tunnels de dépyrogénéation

Stérilisent les flacons à la chaleur pour qu'ils soient apyrogènes

Remplisseuses

Remplissent les flacons de produit

Chargements automatiques

Chargent l'équipement de lyophilisation (sécheurs par congélation) avec des flacons

Lyophilisateurs

Lyophilisent le produit

Bouchage et Encapsulage

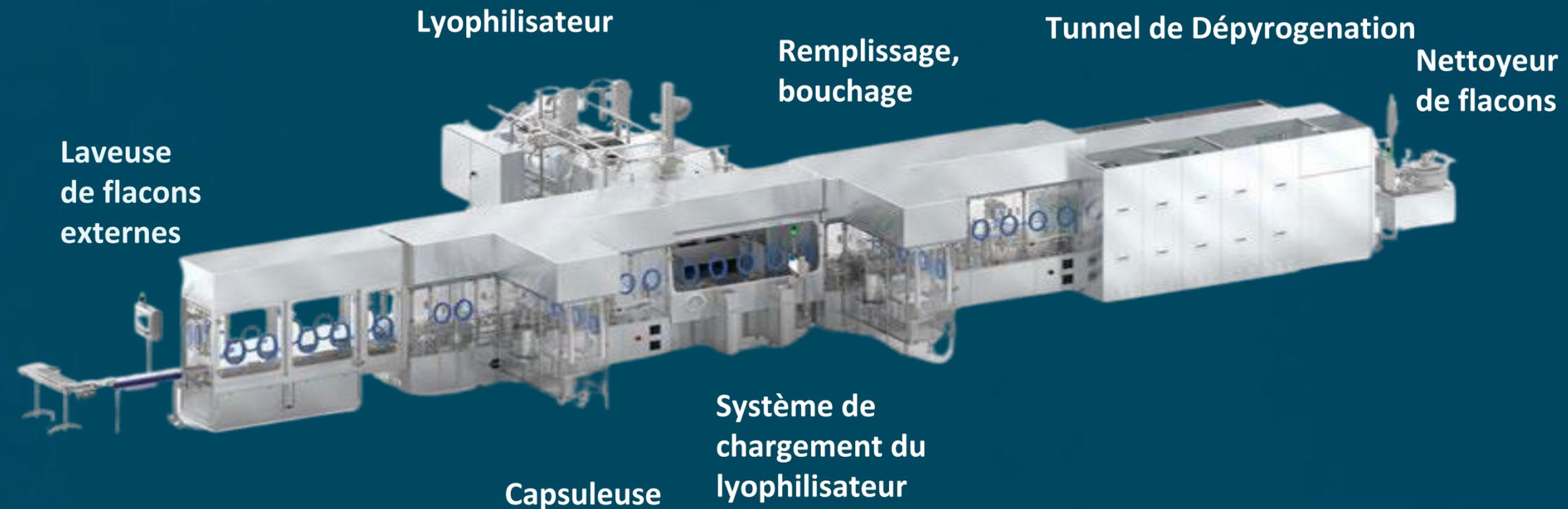
Ajoute des bouchons aux flacons remplis ou séchés

Laveuses de flacons externes

Nettoient l'extérieur du flacon fini pour éliminer tout médicament potentiellement nocif pour la protection des opérateurs et du personnel hospitalier

Chargeurs de plateaux

Chargent les flacons pour l'emballage



- **Systemes modulaires autonomes**
- **Ligne de production clé en main entièrement automatique**

Équipements de Formulation de Médicaments



Plateforme automatisée



Sirius T3

Plateforme automatisée pour la détermination des propriétés physico-chimiques conçue pour déterminer les valeurs de pKa à l'aide de la Spectrométrie (pour les composés actifs dans les UV) et la Potentiométrie (pour les composés non actifs dans les UV) et peut réaliser jusqu'à 80 analyses par jour.

Simulateur



Scissor N3

Simulateur de site d'injection sous-cutanée in vitro conçu pour comprendre le comportement du médicament après injection sous-cutanée et l'impact que cela a sur la libération du médicament et filtre les excipients tout en comparant les différentes formulations pour identifier les meilleurs candidats pour un développement ultérieur.

Spectromètre



Rainbow R6

Spectromètre UV-Vis à fibre optique in situ pour les études de dissolution, d'absorption, de flux et de solubilité conçu pour :

- Prédire comment un médicament sera libéré dans le corps avant les études sur les animaux.
- Optimiser les composés phares en toute confiance.
- Mesurer des l'échantillon en moins de 5 secondes

Rainbow R6 Configurations



MicroFLUX



Évaluation in vitro des processus de dissolution-absorption dans un environnement à faible volume pour un classement précoce des résultats in vivo

MacroFLUX



Évaluation in vitro des processus de dissolution-absorption à partir de formes posologiques complètes. Mesures de dissolution et d'absorption en un seul test. Une chambre d'absorption agitée dans un appareil de dissolution familier

miniFLUX



Plateforme analytique in vitro pour les mesures de dissolution et de flux de formulations à dose entière utilisant des volumes biopertinents

MicroDISS



Système de surveillance UV à fibre optique in situ pour petits volumes de 2 à 20 ml. Évalue la solubilité, le taux de dissolution intrinsèque du disque, les profils de dissolution, la sursaturation et les modèles de précipitation

miniDISS Profiler



Système de surveillance UV par fibre optique in situ Rainbow. Conçu pour des volumes de milieux biopertinents de 100 à 250 ml. Idéal pour mesurer de faibles concentrations sont attendues.

SCISSOR N3



Obtenez des données biopertinentes sur votre échantillon sous-cutané in vitro Associé au spectromètre UV-vis à fibre optique in situ Rainbow R6, les données de libération lymphatique et systémique peuvent être mesurées in situ, en temps réel et enrichit le processus de collecte de données.

Équipements de Détection de Bactéries & Biofilms



BactiscanPRO™ utilise la photographie fixe et la capture vidéo pour enregistrer les groupes de contaminants sur une surface. BactiscanPRO™ est équipé d'une caméra d'action AKASO V50 4K/30fps et d'une caméra d'action 20MP pour capturer chaque détail de votre audit. Le Wi-Fi intégré vous permet de connecter la caméra à votre téléphone ou tablette,



Pasflo™ mesure le débit pour les applications de surveillance du flux de liquides. Son capteur à haute sensibilité et son interface intuitive vous permettent de suivre avec précision les variations de débit dans des systèmes critiques, assurant ainsi un contrôle rigoureux des processus industriels.



Magnerscan MAG3™ détecte les contaminants métalliques microscopiques dans les produits et les équipements. Il utilise une technologie de détection magnétique de haute précision, il permet d'identifier les particules métalliques les plus fines, assurant ainsi la sécurité et l'intégrité des produits finis.



Bactiscan PLUS™ est une version améliorée du Bactiscan, offrant des fonctionnalités supplémentaires pour une détection encore plus efficace des contaminants. Il intègre une technologie d'imagerie multispectrale qui permet de différencier les types de contamination, offrant ainsi une analyse plus détaillée et une prévention plus proactive des risques.



Bactiscan détecte la contamination microbiologique utilisant une technologie UV avancée avec des longueurs d'onde calibrées, permettant une détection en temps réel d'une large gamme de contaminants, y compris les bactéries, les levures et les biofilms et à l'œil nu.



Bactiscope est microscope portable spécialisé pour l'inspection microbiologique in situ. Doté d'un système optique avancé, il permet d'observer directement les microorganismes sur les surfaces sans nécessiter de prélèvements complexes

EIT International

- EIT International est un leader dans le développement de solutions innovantes pour le contrôle de la contamination et la sécurité microbiologique dans divers secteurs industriels, notamment la biopharmaceutique, l'agroalimentaire et les soins de santé. Grâce à une gamme de produits technologiques de pointe.
- EIT International s'engage à offrir des outils efficaces et fiables pour améliorer la détection et la prévention des contaminants
- EIT International est l'un des principaux fournisseurs de systèmes de contrôle préventif et de détection pour les industries agroalimentaire, de la brasserie/des boissons, de la nutrition, pharmaceutique et pétrochimique.
- De nombreuses entreprises leaders mondiales utilisent actuellement les produits EIT International pour une approche respectueuse de l'environnement et non intrusive des BPF. du respect de la qualité et de la conformité législative en utilisant nos scanners de biofilms et de bactéries, nos scanners de détection de fissures, notre équipement de qualification de l'intégrité des échangeurs de chaleur et de validation des flux et des séjours de pasteurisation.



Systemes de Conservation Cryogéniques



Réfrigérateurs Cryogéniques - Systèmes de laboratoire LS

- Stockage de flacons dans des racks



Réfrigérateurs Cryogéniques à Temps Prolongé XT

- Stockage à très longue durée de matériel biologique



Réfrigérateurs Cryogéniques Haute Capacité HC

- Stockage de pailles et d'ampoules à grands volumes



Dewars d'Azote Liquide LD

- Réservoirs de 4 à 50 litres d'azote liquide



Revolution/ Revolution IVF

- Le leader mondial des systèmes de stockage cryogénique à base d'azote liquide
- refroidi par rayonnement. IVF - capacité accrue (jusqu'à 700% de plus qu'un récipient de même taille)



Cryostockage Série LAB Système de congélation

- Stockage de vapeur de 20 000 à 94 000 flacons

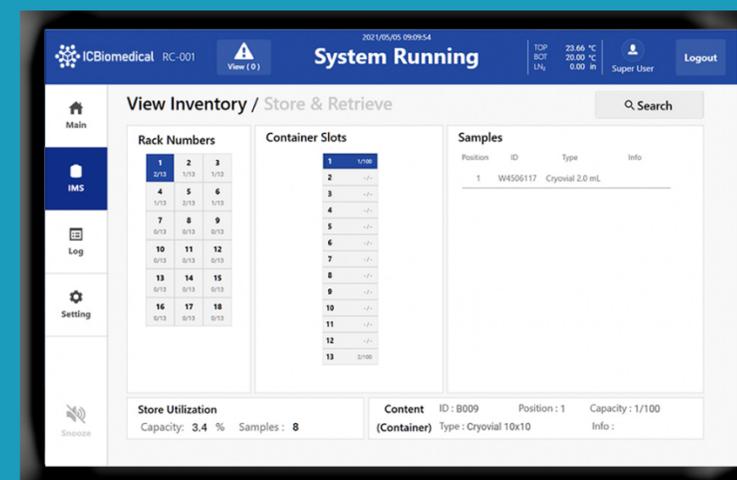


La Cryoconservation

Acteur aujourd'hui de la chaîne de cryoconservation, BTF devient distributeur de matériel de stockage cryogénique d'échantillons IC Biomedical, du petit volume aux solutions d'automatisation complètes. La cryoconservation est une étape essentielle dans la chaîne du froid pour l'industrie pharmaceutique. Elle permet de stocker les produits biologiques sensibles, tels que les cellules souches, les vaccins et les thérapies géniques, à des températures ultra-basses afin de préserver leur intégrité et leur efficacité.

Chemin d'automatisation

- Système manuel conçu pour le contrôle du niveau de liquide ou de la température
- Ajout du contrôle de rotation
- Ajout de la gestion et du contrôle des stocks locaux
- Ajout d'un robot de manutention de conteneurs
- Ajout de la manipulation et du stockage/récupération d'échantillons uniques
- Gestion des stocks en réseau et listes de prélèvement
- Intégration avec le réseau de capteurs GPS et RFID pour le transport de matériaux entre les congélateurs ou la géographie



	40K-P	40K-R	45K-P	45K-R	90K-P	90K-R	95K-P	95K-R
1.2 and 2 ml Vials	39,200	42,000	42,000	45,000	86,100	89,250	92,250	94,500
Quantity of Large Racks	24	26	24	26	54	60	54	60
Quantity of Mini Racks	16	16	16	16	30	12	30	12
Number of Shelves Per Rack	14	14	15	15	14	14	15	15
Total LN2 Capacity Storage (L)	102	102	102	102	271	271	271	271
Total Inner Vessel Capacity (L)	978	978	1139	1139	1667	1667	1900	1900
Inside Diameter (mm)	1012	1012	1012	1012	1470	1470	1470	1470
Outside Diameter (mm)	1068	1068	1068	1068	1524	1524	1524	1524
Overall Height (mm)	1419	1419	1574	1574	1469	1469	1625	1625
Useable Height (mm)	788	788	947	947	800	800	958	958
Weight, Empty (kg)	307	307	334.5	334.5	576.6	576.6	615.9	615.9
Weight, Full Without ICS (kg)	389.1	389.1	416.6	416.6	795.6	795.6	834.9	834.9
Neck Opening (mm)	426	426	426	426	622	622	622	622
Blood Bag Capacities								
25ml	3320	3184	-	-	-	-	6704	6432
50ml	1736	1687	-	-	-	-	3936	3920
250ml	812	768	-	-	-	-	1980	2010
500ml	608	576	-	-	-	-	1380	1550

Série Revolution –
spécifications et
modèles (tailles)

Équipements d'Analyse Pré & Post Lyophilisation

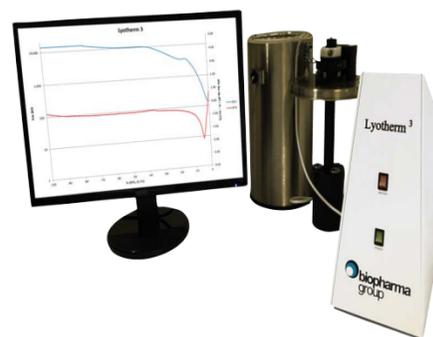


Lyostat 5



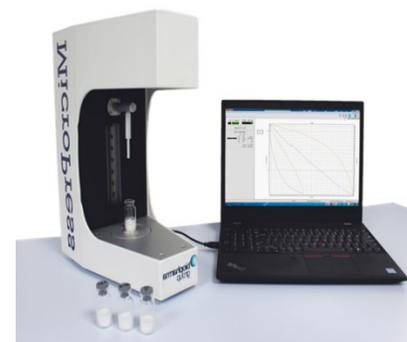
Le Lyostat 5 identifie les températures d'effondrement/eutectique, les phénomènes de cristallisation, le potentiel de formation de peau/croûte et les effets du recuit sur la croissance des cristaux de glace et la structure du soluté. Vidéo numérique en temps réel et mesure : à l'aide d'une caméra USB numérique haute performance pour déterminer le point exact d'effondrement, capturez jusqu'à 80 Go d'informations.

Lyotherm3



Le Lyotherm 3 combine les techniques électriques et thermiques, vous permettant de réaliser deux analyses en même temps :
Analyse d'impédance ($Z\sin\phi$) : il s'agit d'une analyse diélectrique à fréquence fixe fournissant une indication de la mobilité moléculaire, y compris des événements non détectés par des méthodes thermiques comme l'ATD ou la DSC.
Analyse thermique différentielle (ATD) : mesure la différence de température entre un échantillon et une référence, mettant en évidence les événements exothermiques et endothermiques, par exemple la cristallisation, la fusion eutectique et les transitions vitreuses.

Micropress



Le Micropress détermine les paramètres clés de la qualité des gâteaux lyophilisés et des perles lyophilisées : utilisez un actionneur linéaire pour comprimer doucement le gâteau afin de déterminer la rigidité (module de Young) et la résistance (contrainte maximale à la rupture) des gâteaux lyophilisés et des perles lyophilisées. Mesurez facilement les propriétés physiques : identifiez les flacons présentant un effondrement, un microeffondrement et une formation de croûte. Temps d'analyse rapide : en standard, moins d'une minute, analyse in situ - aucune préparation d'échantillon requise, comparez rapidement plusieurs flacons.

Pourquoi caractériser votre produit avant lyophilisation

Stabilité et intégrité du produit:

- Caractériser un produit avant lyophilisation permet de comprendre sa composition, sa stabilité thermique, et sa sensibilité à l'élimination de l'eau, ce qui est crucial pour assurer qu'il reste stable pendant le processus et après réhydratation.

Optimisation du cycle de lyophilisation:

- La caractérisation aide à définir les bons paramètres de température et de pression, garantissant une élimination efficace de l'eau tout en maintenant la structure moléculaire du produit.

Réduction des pertes de produits:

- En comprenant comment un produit réagit à la congélation et au séchage, il est possible de minimiser les pertes ou dégradations des molécules actives, ce qui est essentiel pour les produits pharmaceutiques sensibles

Assurance de qualité:

- Une caractérisation permet de définir les critères de qualité que le produit final doit atteindre après lyophilisation. Cela inclut l'apparence, la réhydratabilité et l'activité biologique du produit.
-

Le Générateur de Lyobeads LyobeadPRO



LyobeadPRO :

Principales caractéristiques

- Des tailles de 5 ul à 50 ul
- Précision du volume de 0,10 %
- Facilité d'utilisation et simplicité de conception inégalées
- Fonctionnement à une ou deux buses et buses de distribution faciles à installer.
- Appareil de paillasse pouvant être utilisé à l'intérieur ou à l'extérieur d'un environnement contrôlé par l'azote
- Rotation du vase de Dewar segmenté en LN2 contrôlée pour éviter le regroupement des gouttelettes pendant la congélation instantanée dans l'azote liquide.
- Tests faciles de formulation du produit
- Collecte sûre des billes congelées dans un récipient à tamis.
- Le nombre de billes est affiché sur le contrôleur facile à lire.
- Une fonction d'amorçage intégrée permet un échange facile d'un produit à l'autre.

Services CDMO R&D Pharma, Diagnostics & GMP



R&D



Évaluation
des produits
et des
processus

Étude de
preuve de
concept

Développement
de
formulations

Développement
de
cycle

Déploiement et
transfert de
technologie

Dépannage

Transfert
technique
interne vers
GMP



GMP



Transfert
technique

Faisabilité
des lots

Lot
d'ingénierie
GMP

Fabrication de
lots cliniques
GMP

Test du
produit final

Certification de
personne
qualifiée

Libération sur
le site
d'essai clinique





1ère JOURNÉE

- Introduction à la technologie de lyophilisation
- La congélation du produit – traitement thermique
- Le séchage primaire et secondaire
- Les concepts de base d'une formulation
- La caractérisation de la formulation

Apprendre à Développer un Cycle de Lyophilisation

Formation 2 jours en présentiel en salle de classe:

- Acquisition des connaissances de base en lyophilisation, et apprentissage de la méthodologie permettant d'élaborer un cycle, ainsi que la familiarisation avec ses différentes applications pratiques.
- Conception de la formulation et sa caractérisation, à travers les fondamentaux de la congélation, de la sublimation et la Technologie Analytique des Procédés (Process Analytical Technology- PAT).
- Analyse du produit lyophilisé, et des avantages de l'approche Qualité Par la Conception (Quality by Design – QbD).

2ème JOURNÉE

- Mesurer la température et les technologies d'analyse des procédés
- Conception du cycle (L'approche traditionnelle + QbD), transposition industrielle.
- Compréhension et optimisation du cycle de lyophilisation à l'aide de SMART™ et de la technologie de nucléation à la demande ControLyo
- Analyse de produits lyophilisés



... MERCI!



Biopharma Technologies France
Votre partenaire pour vos équipements de laboratoire

www.biopharmatech.fr

06 89 61 96 05

info@biopharmatech.fr