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...

'2025

Le mot

Chers Partenaires,

Nous sommes ravis de vous présenter l'édition 2025 du catalogue A3P des fournisseurs, un outil essentiel pour accompagner dans votre développement et répondre aux exigences croissantes du secteur pharmaceutique.

Cette nouvelle édition rassemble une offre de solutions innovantes, fiables et conformes aux normes les plus strictes.
Dans un contexte de transformation rapide et de défis toujours plus complexes, A3P reste à l'avant-garde, en s'associant à des fournisseurs de confiance qui partagent notre engagement pour la qualité, l'efficacité et la durabilité.

Que vous cherchiez des équipements de pointe, des services spécialisés ou des matériaux de haute performance, ce catalogue est conçu pour vous aider à faire les meilleurs choix.

Nous vous invitons à explorer ces pages, à découvrir les nouveautés et à renforcer vos partenariats pour un avenir toujours plus prometteur.

Jacques NAVELLOU
Président A3P ASSOCIATION

Sommaire

	Page	Pharma	Biotech	Biomed / DM	Cosméto	Hopitaux	Chimie
3C FRANCE	5	*	*		*		*
ALBHADES	7	*	*	*	*		*
ASSOCIATES OF CAPE COD INTERNATIONAL Inc	9	*	*				
BAUSCH+STRÖBEL	11	*	*				
BECKMAN COULTER	13	*	*	*	*	*	
BIOMÉRIEUX	15	*	*		*		
BIOQUELL ECOLAB	17	*	*			*	*
BORER	19	*		*	*	*	*
BWT	21	*	*		*		
CARBOGEN AMCIS SAS	23	*					
CARSO	25	*	*	*	*	*	*
CHARLE RIVER	27	*					
CHRISTEYNS LIFE SCIENCES	29	*					*
CILYX	31	*	*				
DEC GROUP	33	*	*		*	*	*
DEVEA ENVIRONNEMENT	35	*					
ELSCOLAB	37	*	*		*		*
EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING France	39	*	*	*			*
EYETEC	41	*					
GETINGE	43	*	*	*	*	*	*
HONEYWELL PROCESS SOLUTIONS	45	*	*		*		*
IWT PHARMA	47	*			*	*	*
JCE BIOTECHNOLOGY	49	*	*	*	*	*	*
LITEK INDUSTRIAL S.L.	51	*	*	*	*	*	*
MARCHESINI GROUP S.P.A	53	*	*		*		
NOVATEK	55	*	*	*	*	*	*
PHARMAPLAN	57	*	*				
ROMMELAG AG	59	*			*		
SALAMANDERU	61	*	*				
SKAN	63	*	*				
SOLIDFOG TECHNOLOGIES SRL	65	*	*				
STAXS®	67	*	*	*		*	
STERIS	69	*	*	*	*	*	*
SYMBIOSE ENVIRONNEMENT	71	*	*	*	*	*	*
SYNEXIN	73	*	*	*	*		
TELSTAR FRANCE	75	*	*	*			
TEMPRIS	77	*	*				
TERANGA GROUPE	79	*	*	*	*		
THERAXEL	81	*	*	*	*	*	
VEOLIA	83	*	*	*	*	*	*

3C FRANCE
PROCESS SANTÉ BEAUTÉ

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.

FABRIQUÉ EN FRANCE

Siret : 318 332 020 000 11

Fabricant français d'**unités de production automatisées**, de **cuves process** et de **biens d'équipements inox** pour les industries pharmaceutique, biotech, cosmétique et agroalimentaire.

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 maitrisées.

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
- …

3C FRANCE SAS
ZI, D940 - 18380 La Chapelle d'Angillon
Tél. 02 48 81 66 66
LinkedIn www.3c-france.com

3C FRANCE
PROCESS SANTÉ BEAUTÉ

albhades
Analytical Solutions for Health Products

PHYSICO-CHIMIE • BIOLOGIE
CONSEIL

L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

NETTOYAGE | PACKAGING | STÉRILISATION | BIOCOMPATIBILTÉ

DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE | VALIDATION | CONTRÔLE QUALITÉ | EXPERTISE

Un système qualité conforme aux standards les plus exigeants*

ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE GMP · FDA INSPECTED · CONFORME BPL · CERTIPHARM Albhades Provence Certipharm n°2002/19 · afaq ISO 9001 Qualité AFNOR CERTIFICATION · afaq ISO 13485 Santé Médical AFNOR CERTIFICATION · cofrac ACCREDITATIONS N°1-1322 & N°1-7009 PORTEE DISPONIBLE SUR WWW.COFRAC.FR

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

www.albhades.com
Demande de devis :
info@albhades.com

A company part of the alliance
WORMS SAFETY

INNOVER À VOS CÔTÉS POUR DONNER VIE À VOS PROJETS

Notre priorité : vous accompagner tout au long de votre projet.
Plus de 100 collaborateurs répartis sur 2 sites en France (en Région Parisienne & en Provence), ayant pour seul objectif la réussite de vos projets.
La combinaison de notre capacité analytique et de notre service consulting est un atout majeur pour répondre à vos besoins de développement, validation des procédés et contrôle qualité.

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

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE

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

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE STÉRILISATION

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

VALIDATION DE VOS PACKAGINGS

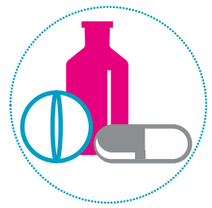
Une offre combinée pour la validation de vos conditionnements : stockage & analyses.

BIOCOMPATIBILITÉ

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

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

acc
PROTECTION
THROUGH
DETECTION

IT'S OFFICIAL!

The Microbiology Expert Committee has approved endotoxin testing using non-animal derived reagents. Chapter <86> of the USP now includes recombinant cascade (rCR) methods like **PyroSmart NextGen®**.

First-Gen. **Second-Gen. NEXT-GEN.**

Wherever you are on your BET journey, we've got you covered.

BETransformed. ACC transformed endotoxin testing in 1974 with the introduction of its Pyrotell® lysate gel-clot reagent and then again with its chromogenic and turbidimetric tests, Pyrochrome® and Pyrotell®-T.

Now, we are transforming the industry again with **PyroSmart NextGen®**, a groundbreaking recombinant BET solution with all of the quality and consistency you have come to expect from our traditional LAL reagents.

As you navigate your own transformation journey — from qualitative to quantitative to recombinant — count on ACC for the highest-quality products and support.

Learn more at **acciusa.com/BETransformed.**

PyroSmart®
NEXT GEN Recombinant Cascade Reagent (rCR)

© Copyright 2024 Associates of Cape Cod, Inc. — A Seikagaku Group Company. All Rights Reserved. MKT#24-248

Your partner through all stages of **pharmaceutical production**.

Explore the future of pharmaceutical production with our innovative aseptic fill & finish solutions. In partnership with our customers, we are redefining industry standards, offering comprehensive support from planning and implementation to ongoing maintenance. With a global network and a team of experienced professionals, we are committed to serving the pharmaceutical manufacturing industry worldwide.

There’s much more to Bausch+Ströbel than just our machines. As your trusted partner, we offer direct and efficient support, ready to tackle any challenge from the feasibility phase through the entire lifespan of your equipment.

Contact us here to learn more about how we can shape the future together.

BAUSCH+STRÖBEL

www.bausch-stroebel.com

THE REVISED EU GMP ANNEX 1 REGULATION IS NOW IN EFFECT.

WE'RE HERE TO HELP YOU COMPLY WITH CONFIDENCE.

In reviewing the revised EU GMP Annex 1, you'll notice that robust environmental monitoring and the qualification/classification of cleanrooms has become increasingly important. So too has a focus on water systems. We're here to help and have the TOC analyzing and environmental monitoring solutions you need to enter this new era of compliance with confidence.

MET ONE 3400+ Series Portable Airborne Particle Counter

Customized, electronic SOP maps—using a web-browser interface, load your SOP map into the counter, mark sample locations, and define SOP requirements.

ANATEL PAT700 TOC Analyzer

Excursion capture feature allows a water sample to be captured to assist root cause analysis should a TOC excursion be detected.

Peace of mind awaits at **beckman.com**

SCAN ME

BECKMAN COULTER Life Sciences

© 2023 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit Contact Us at **beckman.com**

2023-GLB-EN-101563-V1

QbD1200+ TOC Analyzer

- Fully supports all global pharmacopeia regulations, including USP, JP, EP, IP, KP and ICH
- Fast, automated calibration
- Integrated hard drive encrypts all data, with ample storage for a lifetime of measurements
- Only one reagent needed for all analysis
- Generates reports with the touch of a button

YOUR ALLY IN ADVANCING QUALITY

With a **partner-first** approach to **Pharmaceutical Quality Control**, our experts deliver an integrated offer that easily adapts to your facilities, products, and processes, to ultimately provide critical therapies to patients **quickly and safely**.

Our suite of innovative solutions provides **rapid, highly accurate methods** to reduce risk, boost operations efficiency, facilitate regulatory compliance, and empower smarter, data driven decision-making.

PIONEERING DIAGNOSTICS

OPTIMIZED QUALITY CONTROL
improving patient safety and customer productivity

ENVIRONMENTAL MONITORING

- 3P® solutions
- AIRIDEAL®
- BIOBALL®

CRITICAL QUALITY ATTRIBUTES TESTING

- Rapid sterility: BACT/ALERT® 3D
- Rapid sterility: SCANRDI®
- Mycoplasma testing: BIOFIRE®
- Endotoxin testing: ENDONEXT®

MICROBIAL IDENTIFICATION

- VITEK® 2 COMPACT
- VITEK® MS PRIME

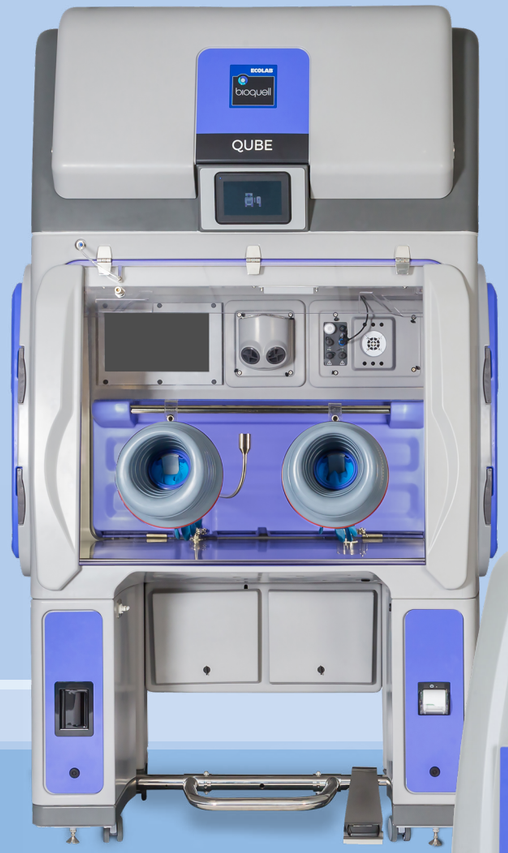
ADVANCING SERVICES & DIGITAL CAPABILITIES

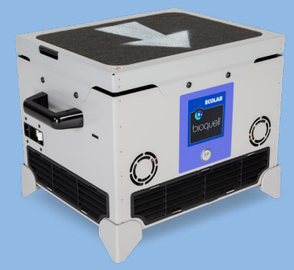
- Cybersecurity
- Data management
- Smart Remote Services

YOUR TRUSTED PARTNER AT EVERY STEP

Feasibility Study → Installation → Validation & Qualification → Connectivity & Integration → Supply Chain → Maintenance & Support

CONFORME BPR CONFORME





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®

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

11795

borer
advanced cleaning solutions

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.

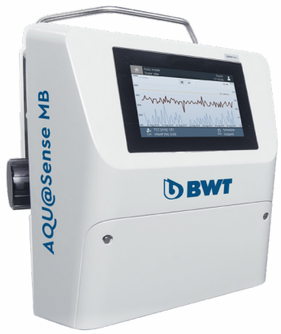
borer life sciences

Borer Chemie AG
Gewerbestrasse 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

La cytométrie en flux
comme méthode microbiologique rapide pour les eaux pharmaceutiques

Auteur : Dr Jürgen ILLERHAUS (BWT AQA AG Suisse)



Depuis des décennies, des méthodes alternatives de contrôle de la charge microbiologique de l'eau pharmaceutique sont discutées, mais il n'existe pas aujourd'hui de méthode totalement acceptée sur le marché. Les obstacles à la validation sont très élevés et la motivation pour des changements dans le contrôle de la qualité pharmaceutique est faible.

Avec la révision de l'Annexe 1, les exigences en matière de surveillance de la charge microbienne sont considérablement renforcées. Une stratégie de contrôle de la contamination en continu est essentielle pour répondre à ces exigences.

Avec l'AQU@Sense MB, BWT a introduit le premier instrument, ayant obtenu une validation primaire, adapté à la surveillance en ligne entièrement automatisée de la charge microbiologique. Basé sur la cytométrie en flux, cet instrument combine une sélectivité maximale pour les micro-organismes vivants et des mesures en ligne entièrement automatisées. Pour l'industrie pharmaceutique, la validation d'une nouvelle méthode constitue le plus grand défi.

Cet article présente la validation primaire et les stratégies pour les procédures de validation ultérieures.

CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DE L'EAU PHARMACEUTIQUE

Les deux niveaux de qualité définis dans les pharmacopées sont l'eau purifiée (PW) et l'eau pour préparations injectables (WFI). La principale différence entre ces deux qualités d'eau est le degré de contamination microbiologique. Le nombre d'unités formant des colonies (CFU, colony-forming units) dans les pharmacopées est actuellement utilisé comme unité d'évaluation de la qualité microbiologique. Les CFU sont quantifiées à l'aide du test traditionnel de comptage sur plaques hétérotrophes (HPC). Ceci est défini dans la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) dans les monographies respectives pour le PW (Ph. Eur. 0008) et WFI (Ph. Eur. 0169). Dans la Pharmacopée Américaine (USP), le test est répertorié dans l'USP <1231> au chap. 8.5.2 et 8.5.3.

Toutefois, cette méthode présente des inconvénients importants. Même les pharmacopées mentionnent qu'il ne s'agit que d'une estimation approximative du nombre de germes. Les organismes dits « viables mais non cultivables » (VBNC), qui représentent la majorité des micro-organismes vivants dans l'eau, n'apparaissent pas dans l'HPC. König et al. [1] a publié une étude démontrant que les organismes VBNC peuvent être réanimés et constituent donc **« une niche sous-estimée pour les bactéries pathogènes qui constitue une source continue d'infections et de transmissions récurrentes ».** De plus, les micro-organismes sont très souvent présents sous forme de conglomérats, dont certains sont constitués d'un grand nombre de cellules individuelles. Cependant, une seule colonie apparaît sur la plaque de test.

Difficultés d'utilisation

Le plus grand défi est certainement que l'utilisateur d'une nouvelle méthode doit prouver que la « méthode microbiologique alternative » n'est pas inférieure à la méthode traditionnelle (HPC). La première étape vers une méthode validée est donc une validation primaire effectuée par le fabricant de la méthode alternative.

VALIDATION D'UNE MÉTHODE MICROBIOLOGIQUE ALTERNATIVE

Validation primaire : première étape vers une méthode validée

La validation primaire consiste en un ensemble d'expériences visant à prouver les capacités et les limites d'une méthode d'une manière scientifiquement fondée. Selon la réglementation, la validation primaire par le fabricant est une partie essentielle pour compléter la validation d'une méthode microbiologique alternative ou rapide (RMM, rapid microbiological method). Elle constitue la base de la phase QP menée par le client et permet de réduire la charge de travail inhérente à la validation et à la mise en œuvre d'une RMM.

Le chapitre 5.1.6 de la Ph. Eur. décrit en détail le cheminement vers une méthode alternative validée. D'autres documents réglementaires tels que USP<1223> et PDA Technical Report Nr. 33 ont également été pris en compte pour définir le plan directeur de validation.

1. Exécution de la validation primaire

La validation primaire a été réalisée en collaboration avec la Haute Ecole des Sciences Appliquées et des Arts du nord-ouest de la Suisse (FHNW) et l'Université Technique d'Eindhoven (TU).

Le tableau 1 présente l'ensemble des paramètres qui ont été analysés tout au long de la validation primaire.

PARAMÈTRE	SIGNIFICATION
Exactitude	Quelle est la précision de la méthode ?
Précision	Les relevés sont-ils reproductibles ?
Spécificité	A1 : examen des micro-organismes typiques A2 : examen des micro-organismes stressés B : examen des impuretés
Limite de détection (LOD)	Quelle est la plus petite valeur mesurable ?
Limite de quantification (LOQ)	Quelle est la précision de la mesure d'une petite valeur ?
Linéarité	Quelle est la linéarité des mesures par rapport à la méthode HPC ?
Gamme de mesure	Quelle est la plage de mesure ?
Robustesse et résistance	Quel est le risque d'échec de la méthode ?

Tableau 1 - Paramètres d'essai pour la validation primaire

2. Analyse statistique

Pour pouvoir effectuer une véritable comparaison entre la cytométrie en flux et la méthodologie HPC, les données ont été analysées à l'Université Technique d'Eindhoven à l'aide de méthodes statistiques. Cette analyse a montré que la technologie de cytométrie en flux examinée ici n'est pas inférieure à la méthode HPC classique (tableau 2).

« **Tous les critères d'acceptation des paramètres testés ont été respectés, voire dépassés. L'AQU@Sense MB n'est pas inférieur au comptage traditionnel sur plaques.** »

PARAMÈTRE	RESULTAT	DÉTAILS
Exactitude	✓	Non-inférieure au HPC (taux élevé supérieur à 70 % de récupération de l'ICC)
Précision	✓	Non inférieur au HPC (RSD < 30 %)
Spécificité	✓	Toutes les espèces détectées
Limite de quantification (LOQ)	✓	Non-inférieure au HPC
Linéarité	✓	Non-inférieure au HPC
Gamme de mesure	✓	Non-inférieure au HPC
Robustesse	✓	Les variables opérationnelles et environnementales n'affectent pas les résultats des tests
Résistance	✓	Insensible aux vibrations

Tableau 2 - Résultats de la validation primaire

Prochaines étapes de validation pour l'utilisateur

1. Contrôle de processus (IPC, In Process Control)

Aucune autre procédure de validation n'est requise pour l'utilisation de l'AQU@Sense MB dans le cadre de l'IPC. Comme la validation primaire a prouvé la technologie de mesure, elle peut être utilisée directement pour contrôler la qualité microbiologique. La procédure la plus importante est l'analyse des tendances. L'AQU@Sense MB peut effectuer jusqu'à 48 mesures par jour et générer ainsi suffisamment de données pour comprendre et surveiller les changements dans le système d'eau. Le suivi des tendances est déjà mentionné dans le rapport technique n° 13 (révisé en 2022). Par exemple, sur la base des règles de tendance mentionnées dans Montgomery [2], il est possible de définir des limites d'alerte ou d'action (tableau 3).

RÈGLE N°	DESCRIPTION
1	Un ou plusieurs points sont en dehors des limites de contrôle
2	Six points consécutifs en hausse constante
3	Quatorze points consécutifs alternant le haut et le bas
4	Modèle inhabituel ou non aléatoire dans les données
5	Un ou plusieurs points sont proches d'une limite d'alerte ou de contrôle

Tableau 3 - Règles de tendance selon Montgomery, 2009

En appliquant les règles de tendance, les résultats OOE (out of expectation) et OOT (out of trend) sont immédiatement visibles, ce qui permet à l'utilisateur de prendre des mesures correctives. D'autres modèles statistiques ou méthodes non paramétriques conviennent pour établir des niveaux d'alerte et des limites d'action, en particulier lorsqu'un grand nombre d'observations historiques sont disponibles (Webber [3]). Une évaluation non paramétrique peut être basée sur le calcul d'une valeur percentile. Dans les salles blanches, il est d'usage d'utiliser les 95e et 99e percentiles pour évaluer les niveaux d'alerte et d'action (Sandle [4]). Pour les applications d'eau pharmaceutique, nous préférons utiliser les 99,9 et 99,99 percentiles. La figure 1 montre l'application des règles de tendance à un ensemble de données pour le système WFI ambiant. Le 99,9ème percentile et le 99,99ème percentile pourraient être utilisés comme indicateurs de qualité. Avec les règles de tendance, ces informations sont suffisantes pour définir l'OOE et l'OOT.

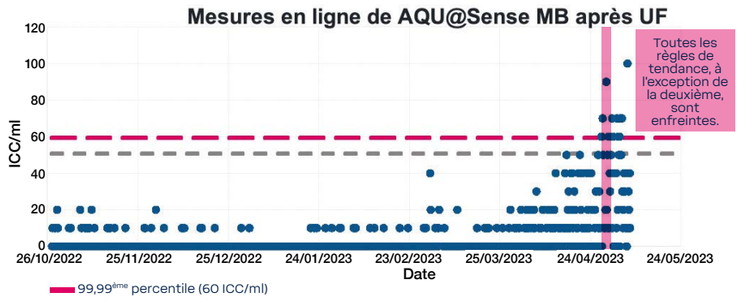


Figure 1 - Application des règles de tendance et du calcul des percentiles à un ensemble de données générées après l'ultrafiltration (UF) d'un système de production d'eau PPI ambiante.

2. Pour le contrôle de la qualité (QC)

D'autres procédures de validation sont nécessaires pour utiliser la cytométrie en flux comme paramètre de contrôle de la qualité.

Phase QP

- Preuve de la validation primaire avec, par exemple, des isolats internes
- Test de non-infériorité
- Test d'adéquation à l'usage prévu
- Analyse des risques

Après l'exécution réussie des procédures ci-dessus, les mêmes outils d'analyse (calcul des tendances et des percentiles) peuvent être utilisés pour définir les critères de qualité.

CONCLUSION

La surveillance microbiologique des eaux pharmaceutiques revêt une importance particulière. L'AQU@Sense MB, basé sur la cytométrie en flux, est un instrument approprié pour l'IPC et le QC afin de soutenir la mise en œuvre d'une stratégie cohérente de contrôle de la contamination. Après validation finale, il peut réduire de manière significative le nombre d'échantillonnages manuels et d'analyses HPC. La validation primaire par le fabricant est particulièrement importante en tant que première étape.

L'AQU@Sense MB est le premier instrument en ligne entièrement automatisé pour cette méthode microbiologique rapide à utiliser dans l'eau pharmaceutique et qui a été soumis avec succès à une validation primaire.

Références :
[1] König et. al (2023). The VBNC state: A fundamental survival strategy of Acinetobacter baumannii. mBio, 14(5), e02139-23. https://doi.org/10.1128/mbio.02139-23
[2] Montgomery, D. C. (2009). Introduction to statistical quality control (6. ed). Wiley.
[3] Webber, E. (2022). How to analyse limit breaches. Cleanroom Technology. https://www.cleanroomtechnology.com/how-to-analyse-limit-breaches-199223
[4] Sandle, T. (2023). Alert and Action Levels For Microbiological Cleanroom Data | RSSL. https://www.rssl.com/insights/life-science-pharmaceuticals/review-of-alert-and-action-levelsetting-for-microbiological-cleanroom-data

Pour en savoir plus : Pierre CULLMANN - Pharma & Biotech Market Manager - pierre.cullmann@bwt.fr

BWT-PHARMA.COM

Development and Aseptic Production of Drug Products Services

CARBOGEN AMCIS
A Dishman Group Company

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

www.carbogen-amcis.com/sterile-drug-product-cdmo

CARSO PHARMACEUTIQUE

Votre partenaire analytique spécialisé en Contrôle Qualité

Nos Missions

Contrôle Qualité (Matières Premières & Produits Finis) selon les Pharmacopées (PE, USP, Ch., JP) et/ou méthodes spécifiques

Développement, transfert et validation de méthodes selon l'ICH Q2

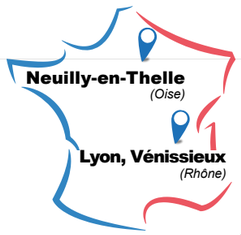
- **Ouvert 24h/24 7j/7**
- **Collecte et transport des échantillons à T°c contrôlée**
- **Prélèvements sur boucles d'eau**
- **Approvisionnement de flaconnage**

Nos Equipements

- ICP MS MS / ICP AES / SAA
- GC MS / MS MS / FID
- LC MS MS / UV / DAD / réfractomètre
- Chromatographie ionique
- Compteur de particules / Microscope automatisé
- Dissolutest
- Enceintes climatiques
- Maldi-TOF

Nos Laboratoires certifiés

ansm Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé — cofrac — FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION — Crédit Impôt Recherche CIR — LE COQ VERT



Nos Expertises

MICROBIOLOGIE
- Bioburden
- Recherche de germes spécifiés
- Essais de stérilité, RMM
- Challenge tests
- Endotoxines bactériennes, rFC
- Identification bactérienne et fongique

Membre du GIC A3P Laboratoire Microbiologie

CHIMIE ORGANIQUE
- Validation de nettoyage : recherche de traces
- Analyses de contaminants : nitrosamines, pesticides
- Solvants résiduels
- Etudes de stabilité selon les ICH

Membre de la commission SFSTP nitrosamines

BIOLOGIE MOLECULAIRE
- Détection de mycoplasmes par PCR
- Dosage RNase, DNase, ADN résiduels
- Séquençage Nouvelle Génération (NGS)

ANALYSES D'EAUX A USAGE PHARMACEUTIQUE
- Qualification et monitoring de boucles d'eaux
- Analyses d'eaux selon les différentes Pharmacopées
- Comptage de particules visibles et subvisibles

CHIMIE MINERALE
- Métaux lourds et Impuretés Elémentaires
- ICH Q3D

Nous Contacter

CARSO PHARMACEUTIQUE

04 26 22 11 00

carso-pharma@groupecarso.com

www.carso-pharmaceutique.fr

LinkedIn

Your Products + Our Solutions =

Patient Safety.

Patient safety should be top of mind when it comes to manufacturing products in your facility. However, it's easy to lose sight of that thanks to regulatory demands, data integrity standards, and tight deadlines. Let our suite of products and services help give you the efficiency and accuracy your lab needs to confidently deliver a safe therapeutic to patients where and when they need it.

Endosafe®

- Decreases variability
- Automates and streamlines testing
- Real-time quantitative results

Bacterial Endotoxin Testing

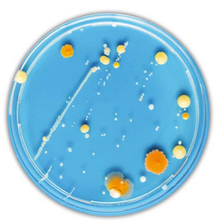
Celsis®

- Confident, objective detection
- Releases safe product faster
- Streamlines your supply chain

Rapid Microbial Detection

Accugenix®

- Increases accuracy
- Identifies trends quickly
- Helps your lab achieve global harmonization



Microbial Identification & Strain Typing

charles river

Explore our portfolio at, criver.com/microbialsolutions

Your Products + Our Solutions =

Patient Safety.

Patient safety should be top of mind when it comes to manufacturing products in your facility. However, it's easy to lose sight of that thanks to regulatory demands, data integrity standards, and tight deadlines. Let our suite of products and services help give you the efficiency and accuracy your lab needs to confidently deliver a safe therapeutic to patients where and when they need it.

Endosafe®

Bacterial Endotoxin Testing

- Decreases variability
- Automates and streamlines testing
- Real-time quantitative results

Celsis®

Rapid Microbial Detection

- Confident, objective detection
- Releases safe product faster
- Streamlines your supply chain

Accugenix®

Microbial Identification and Strain Typing

- Increases accuracy
- Identifies trends quickly
- Helps your lab achieve global harmonization

charles river

Explore our portfolio at, criver.com/microbialsolutions

NOUVEAU

GMP GOOD MANUFACTURING PRACTICES

LA GAMME **SYMBIOZ P**

UN PROGRAMME DE NETTOYAGE TOUT-EN-UN
CONÇU SPÉCIFIQUEMENT POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.

AUTOMATIQUE

APPLICATION NEP

DÉTERGENTS

SYMBIOZ P2904
Détergent alcalin
Élimination des résidus très pigmentés et à forte charge minérale.
Disponible en :
25kg, 220kg, 1300kg

SYMBIOZ P2901
Détergent alcalin polyvalent
Élimination des émulsions, huiles, graisses, protéines, pigments, polymères...
Disponible en : 22kg, 220kg, 1100kg

ADDITIFS

SYMBIOZ P4402
Additif booster à base de peroxyde d'hydrogène
Renforce l'action mécanique.
Neutralisation des odeurs.
Disponible en :
22kg, 220kg, 1050kg

SYMBIOZ P4901
Additif complexant
Élimination des résidus très pigmentés et à forte charge minérale.
Disponible en : 21kg

DÉSINFECTANT

MIDA CHRIOX 5
Désinfectant à base d'acide peracétique
Désinfection à large spectre (bactéricide, levuricide, fongicide, sporicide et virucide). Neutralisation des odeurs. Sans chlore.
Disponible en :
10kg, 22kg, 222kg, 1000kg

MANUEL

APPLICATION MANUELLE

DÉTERGENTS

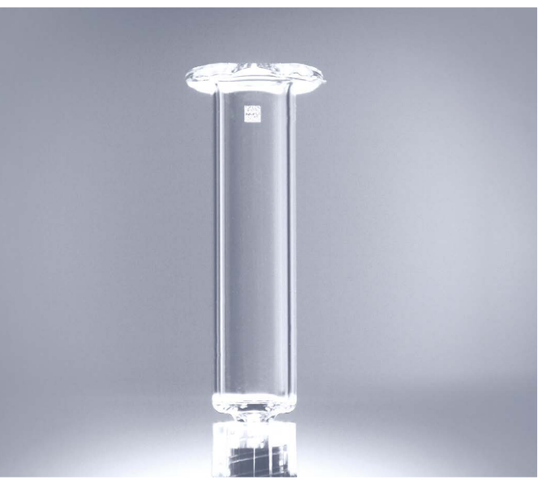
SYMBIOZ P1902
Détergent alcalin faible
Élimination des huiles, graisses, protéines et pigments.
Disponible en :
5kg, 21kg

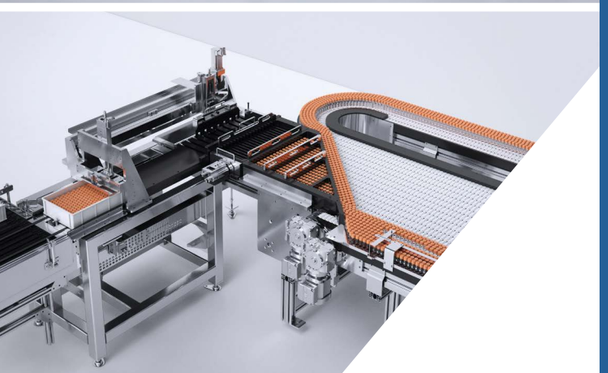
SYMBIOZ P1701
Détergent neutre polyvalent
Élimination des huiles, graisses, protéines et pigments.
Disponible en :
5kg, 21kg, 210kg et 1100kg

CHRISTEYNS
LIFE SCIENCES

Christeyns, votre partenaire pour le nettoyage et la désinfection dans l'industrie.

www.christeyns.com
31 rue de la Maladrie 44 120 VERTOU • T +33 (0)2 40 80 27 27 • info@christeyns.fr





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

Partagez-nous vos projets et cahiers des charges.

Contactez CILYX dès maintenant !

CILYX
ENGINEERING & MACHINES

Bioprocessing

- Systèmes automatisés de **formulation**, d'**aliquotage** et de **distribution** de composés pharmaceutiques liquides.
- Automatisation de bioprocédés utilisant des **assemblages à usage unique** multi-marques (SARTORIUS, PALL, etc.) : gestion du chemin fluidique, 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, Cartouches

CILYX dispose d'un panel complet de solutions pour la manipulation de contenants en verre :

- Denesteur & renesteur de seringues et flacons, sans contact verre-verre
- Remplissage et vidange de boîtes de flacons et cartouches
- Palettisation & dépalettisation
- Convoyage & accumulation (buffer)
- Remplissage aseptique robotisé
- Emballage primaire, secondaire et tertiaire

Performance et Qualité

CILYX développe des solutions qui répondent aux exigences et aux normes applicables à la production pharmaceutique. La conception de chaque machine est conforme aux directives des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), y compris la gestion et l'intégrité des données. Notre approche intégrée de votre projet **réduit les risques** liés à sa mise en œuvre : CILYX vous accompagne, de la phase de **co-conception de vos équipements**, jusqu'aux tests d'acceptation et de qualification.

www.cilyx.eu

CILYX est situé au Parc Scientifique de Liège, à deux pas de l'Université. CILYX dispose d'infrastructures optimales dédiées au développement d'équipements de production complexes.

L'entreprise s'appuie sur une équipe de 85 personnes, dont plus de 70 ingénieurs et techniciens spécialisés. Elle est active sur plusieurs marchés, principalement européens.

DecFill® – Innovation Excellence

The versatile DecFill® filling lines are designed to be used in a wide range of settings, from small-scale laboratories to large-scale production facilities. With the recent acquisition of BAUSCH Germany GmbH, known for their expertise in aseptic filling solutions, we are able to offer a wide variety of filling options for different types of containers, including ampoules, vials, cartridges, IV bags, nested containers, and syringes. Robotics and a high degree of automation allow us to handle even the most complex delivery systems, such as pre-filled and dual-chamber syringes. DecFill® guarantees precise filling for powders and liquids and a sterile environment, making it a reliable choice for any production needs.

We also provide sterilization tunnels, washing and labeling machines, and various loading options.

dec-group.net

True End-to-End Solutions

Aseptic Processing Technologies

With our end-to-end solutions, we cover everything from API manufacturing to primary packaging filling, ensuring that we can meet the diverse needs of clients across all stages of production. This holistic approach allows us to cater to a wide range of industries, including small molecules and biologics, offering a seamless and efficient process "from the reactor into the syringe." Our dedication to providing comprehensive solutions sets us apart as a top industry leader.

Fill/Finish
Aseptic liquid and powder filling, serialization

Cell Therapy Isolators

Aseptic Standard and Customized Process Isolators

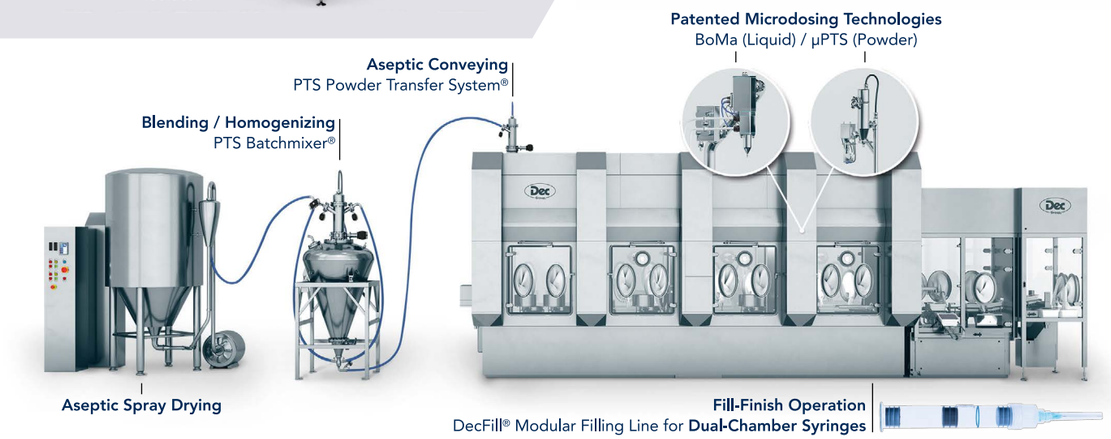
Sterility Testing Isolators

Mobile Cleanrooms

Aseptic Process
Conveying, Filterdrying, Blending, Milling/Micronizing, Sampling, Dosing

Cell Therapy Isolator

Astro DecFilterdryer – Aseptic continuous drying



From Molecules to Final Dosage Forms

dec-group.net

Devea, la biodécontamination sûre et efficace

Devea est spécialisée dans les **solutions de biodécontamination par Désinfection des Surfaces par Voie Aérienne** (DSVA), utilisant la **MicroDrop® Technology**, une technologie de **nébulisation** unique et brevetée basée sur la **centrifugation**.

Nous avons à cœur d'**accompagner** nos clients avec :

- ✓ **Réactivité**, depuis la réflexion stratégique jusqu'à la réalisation et la qualification
- ✓ **Professionnalisme** et **expertise**, dans cet environnement réglementé
- ✓ Des **solutions innovantes** : Phileas® Control 2, Phileas® Airlock

Nos solutions s'adaptent à vos besoins

- ✓ Isolateurs
- ✓ RABS
- ✓ Incubateurs
- ✓ PSM
- ✓ SAS
- ✓ Zones de production
- ✓ ZAC entière
- ✓ De 0.5 m^3 à 2000 m^3

Nos produits et services

- ✓ Large gamme d'appareils **Phileas®** pour tout volume
- ✓ Biocide **O2SAFE®**, H_2O_2 7.4% (AMM 2019-0071), non corrosif
- ✓ **Prestations de DSVA** sur site pour tout volume
- ✓ QI, QO, développement de cycle, QP
- ✓ Maintenance préventive
- ✓ SAV réactif
- ✓ **Traçabilité**, audit trail : application MyPhileas conforme 21 CFR Part 11 & BPF Annexe 11

Ils nous font confiance

Chloé Desaintmartin, Pharmacien responsable AQ en ZAC, Pharmaster

« Les appareils **Phileas®** sont **simples d'utilisation** pour les opérateurs (comparé à ce que nous avions avant !), qui n'ont pas besoin d'une formation extensive.

Devea nous a bien **accompagnés** sur les **développements de cycle**, **adaptés à notre site** ; c'était un point important pour nous car cette technologie était nouvelle pour nos équipes.

Nous avons plus généralement apprécié la **réactivité** du support technique et pratique de Devea, les **échanges sont fluides**. Et bien sûr, l'**efficacité et les résultats** sont là ! »

Leyla Daza Ramirez, Responsable Amélioration Continue en conditionnement aseptique, LFB, 2024

« Nous aimons travailler avec la société Devea. Nous apprécions leur **engagement**, leur **réactivité** et leur **professionnalisme**.

Ils sont **toujours à l'écoute** pour **répondre au mieux à nos besoins**. Nous avons acheté un parc de 24 appareils **Phileas®** afin d'internaliser la DSVA au sein de 2 de nos ateliers de production, nous sommes très contents de mener ce projet ensemble : ils nous ont **bien accompagné dès le début du projet**. Devea est un **grand allié pour continuer à maitriser notre environnement aseptique dans nos locaux** ! »

ISO 9001 BUREAU VERITAS Certification

15 YEARS BIODECONTAMINATION

Étude de cas : validation de la DSVA dans une **zone de production BSL-3** d'une CDMO spécialisée dans le développement de bioprocédés, en particulier de produits viraux.

Contexte du projet

Naobios, **CDMO** française certifiée BPF, travaille sur **virus vivants** ou sur **OGM** : les projets, les produits changent régulièrement, et ajouté à cela la nature des virus manipulés, le **risque de biocontamination** est particulièrement **élevé**.
Le cahier des charges utilisateurs mentionnait entre autres :

- ✓ Une efficacité à **6 log_{10}** de désinfection
- ✓ Un **haut niveau de sécurité du personnel**
- ✓ L'**innocuité** sur les équipements et la structure de la Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)
- ✓ Une grande **simplicité de mise en œuvre**
- ✓ La **traçabilité** l'intégrité des données

Notre technologie Phileas®, utilisant du peroxyde d'hydrogène à 7,4%, a été choisie pour sa **capacité à décontaminer de manière efficace, homogène et sans résidus** ; l'application MyPhileas permet le contrôle à distance et la conformité des données.

Développement de cycle

Nous avons collaboré avec Naobios pour concevoir des **cycles de désinfection adaptés à cette zone de 270m³**, exécutés durant la **nuit pour minimiser les interruptions d'activité**. Ces cycles incluaient la **désinfection** complète du **PSM** avec Phileas® Genius, puis la désinfection des salles avec Phileas® 250.
Des **indicateurs biologiques et chimiques** ont été utilisés pour valider l'efficacité de chaque cycle, garantissant une **réduction microbienne conforme aux objectifs**.

Validation et Qualification

Les tests ont démontré une **réduction de 6 log_{10}** des indicateurs biologiques et de **>5,6 log_{10}** en moyenne pour le virus modèle choisi par le site, avec une **biodécontamination complète du PSM** (espace de travail et plenum), dépassant les attentes de Naobios. Les trois runs de qualification de performances ont **confirmé la robustesse et la répétabilité de la solution Phileas® - O2SAFE®**.

Conclusion

Avec les solutions Devea, Naobios a **renforcé la sécurité de ses opérateurs et optimisé son processus de biodécontamination**, avec une **qualification en moins de 6 mois**. La **simplicité** des appareils Phileas® a **permis une intégration rapide et efficace** dans les habitudes de travail des équipes.

Nos expertises et solutions en quelques mots :

- ✓ **Solutions éprouvées** : couple appareil - biocide validé par une AMM garantissant une désinfection efficace et conforme.
- ✓ **Accompagnement sur-mesure** : support à chaque étape pour répondre aux besoins spécifiques de chacun de nos clients.
- ✓ **Excellence et conformité** : engagement à optimiser la sécurité et l'efficacité opérationnelle.

www.devea-environnement.com puminski@devea-environnement.com 34 Bld Maréchal Alphonse Juin, 44100 Nantes

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.

ELSCOLAB SA - OPTEK FRANCE
T: +33 (0)6 29 23 49 56
E: optek@optek.fr
www.optek.fr

ELSCOLAB NV
T: +32 (0)3 250 15 70
E: marketing@elscolab.com
www.elscolab.com

optek® inline control

ELSCOLAB
WE KEEP YOUR APPLICATIONS GOING

eurofins | BioPharma Product Testing

Le plus grand réseau de services analytiques au monde

Eurofins Biopharma Product Testing (BPT) est un leader des tests et analyses pour les industries pharmaceutiques et biotechnologiques. En Europe, le réseau est présent dans 22 pays et compte 8 200 employés et 4 000 techniciens, à travers 45 laboratoires indépendants.

Les laboratoires du réseau Eurofins BPT France offrent une gamme complète de services de contrôle qualité, de développement analytique et de recherche dans le secteur des produits pharmaceutiques. Grâce à une expertise approfondie et à des installations performantes, ils aident leurs clients à garantir la sécurité, la qualité et la conformité réglementaire de leurs produits, contribuant ainsi au progrès de la santé et de la recherche médicale.

En France, le réseau compte 450 salariés répartis au sein de 6 laboratoires de proximité certifiés par l'ANSES et l'ANSM. Nos équipes réalisent, dans un environnement BPF, différentes prestations analytiques conformément aux pharmacopées EP, USP, JP et CH et à vos méthodes spécifiques.

AFFAIRES RÈGLEMENTAIRES

TROUBLESHOOTING

ROUTINE CONTRÔLE QUALITÉ

LOGISTIQUE & ÉTUDES DE STABILITÉ

DÉVELOPPEMENT DE PROJETS

Nos certifications et accréditations

ansm | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
anses | agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail
FDA
ISO 14001
cofrac ESSAIS

Portée d'accréditation COFRAC n°1-6922, disponible sur www.cofrac.fr

Produits stériles et zones classées : Vos enjeux notre expertise

LES CAPACITÉS DE NOTRE RÉSEAU DE LABORATOIRES EN FRANCE :

- Contrôle microbiologique des produits stériles
- Efficacité de la conservation antimicrobienne
- Titrage des antibiotiques
- Monitoring environnemental
- Identification & caractérisation des micro-organismes
- Conservation sécurisée des produits biologiques
- Production à façon de souches calibrées (références ou sauvages)
- Évaluation de l'activité des désinfectants

MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES :

Un site regroupant l'ensemble des analyses :

- Chimie / biochimie
- Biologie moléculaire
- Microbiologie
- Virologie
- Stabilités / biobanking

ANNEXE 1 :

Eurofins BPT France vous accompagne sur la mise en conformité avec l'Annexe 1 des GMP Europe avec notamment :

- Validations de nettoyage
- Validation de désinfectants
- Monitoring des eaux
- Monitoring environnemental
- Identification à l'espèce

DOSAGE DES ENDOTOXINES :

Eurofins BPT France vous propose toutes les méthodes décrites pour répondre aux besoins évolutifs des règlementations mondiales :

- Test LAL (toutes méthodes)
- Test Recombinant facteur C

TROUBLESHOOTING :

Eurofins BPT France vous accompagne dans vos recherches de root cause :

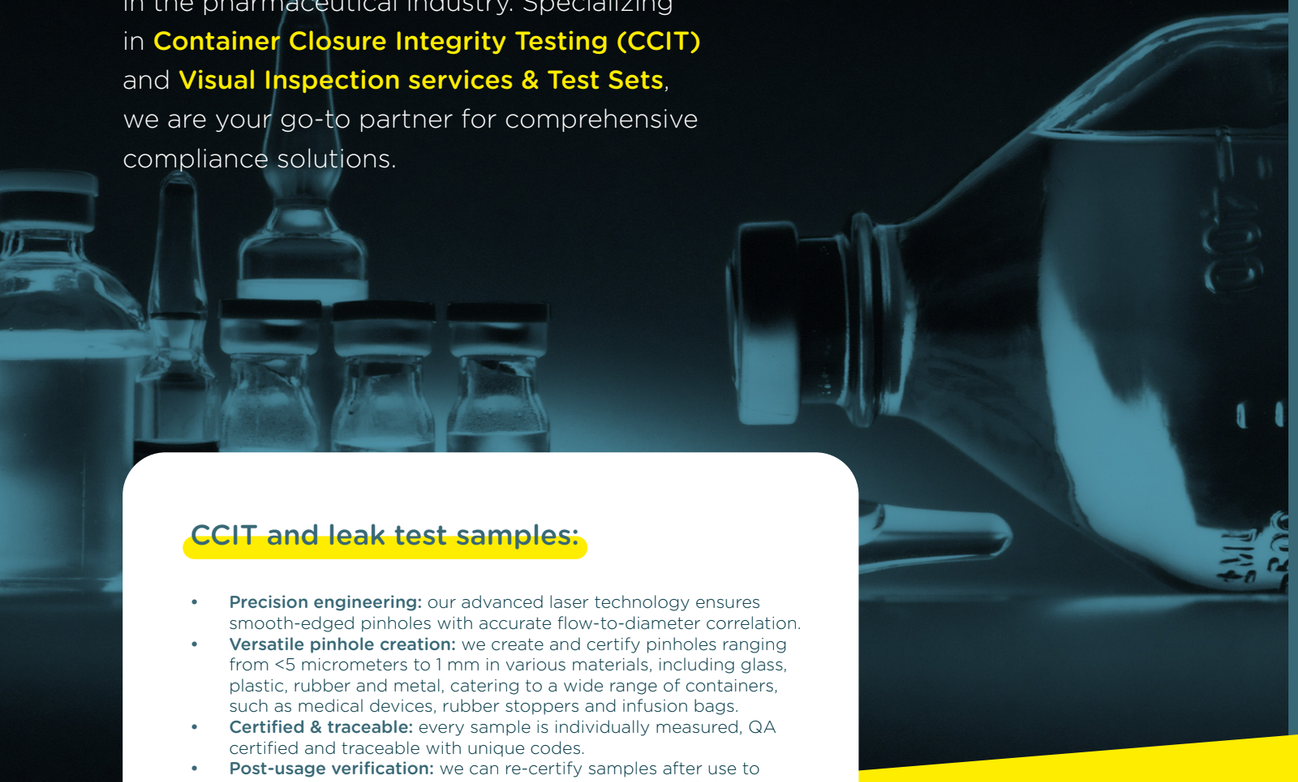
- Protocole d'investigation
- Choix des techniques analytiques
- Plan d'échantillonnage

eurofins.fr/biopharma-product-testing
FR_BPT_Sales@bpt.eurofinseu.com

SCANNEZ-MOI

eyetec
compliant pharma solutions

At eyetec, we deliver precision-engineered solutions that uphold the highest standards in the pharmaceutical industry. Specializing in **Container Closure Integrity Testing (CCIT)** and **Visual Inspection services & Test Sets**, we are your go-to partner for comprehensive compliance solutions.



CCIT and leak test samples:

- **Precision engineering:** our advanced laser technology ensures smooth-edged pinholes with accurate flow-to-diameter correlation.
- **Versatile pinhole creation:** we create and certify pinholes ranging from <5 micrometers to 1 mm in various materials, including glass, plastic, rubber and metal, catering to a wide range of containers, such as medical devices, rubber stoppers and infusion bags.
- **Certified & traceable:** every sample is individually measured, QA certified and traceable with unique codes.
- **Post-usage verification:** we can re-certify samples after use to ensure the ongoing reliability and suitability of our CCIT Samples.
- **Flow measurement of cracks:** the flow of cracks can be certified to confirm whether cracks are leaking or not.
- **Visual verification:** individual confirmation of pinhole diameter using ultra-microscopy.

New:

- **Certified gas composition:** we produce samples with a certified gas composition in the headspace. This capability ensures that the gas surrounding the sample meets specified certification standards, providing an added layer of control and accuracy to your leak testing procedures.

Visual inspection test sets:

- **In-depth expertise:** leveraging extensive knowledge of visual inspection and production processes, eyetec brings invaluable in-house expertise to the design of Visual Inspection Test Sets. Our team is well-versed in Good Manufacturing Practice (GMP) requirements, supported by hands-on production experience.
- **Detailed reporting:** comprehensive documentation includes a detailed list and images showing each defect. This visual documentation ensures a precise understanding of defect size and characteristics.
- **Customizable solutions:** tailor test sets, from placebo solutions to lyophilized (lyo) cakes.
- **Particle identification:** advanced techniques for thorough analysis, leading to reliable identification.
- **High-quality accept units:** meticulously inspected and certified to be free of defects.
- **Targeted defect creation:** we conduct risk analyses to prioritize defects based on particle origin, linked to a certain severity, likelihood and detectability.

New:

- **Particle analysis:** FTIR and SEM technology for reliable particle identification.

Why partner with eyetec?

Uncompromising quality: our ISO-9001 certified processes and attention to detail ensure excellence in every sample.

Innovation at every step: we continuously innovate our offerings with cutting-edge technology.

Proven expertise: with extensive experience in visual inspection, GMP compliance and production, we bring practical knowledge to support your quality goals.

Fast delivery: timely delivery to keep your operations on track.

Join industry leaders who trust eyetec for their pharmaceutical manufacturing support needs.

Discover more at **www.eyetec.be**

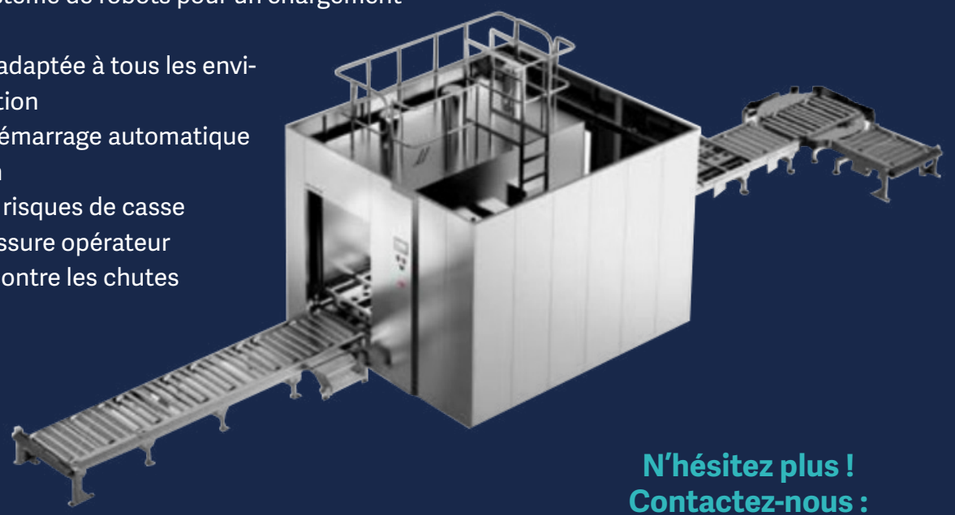
Découvrez nos dernières innovations

Getinge, votre partenaire expert

Getinge Roller Conveyor System (GRCS*) :

Charger & décharger automatiquement vos autoclaves de stérilisation terminale GEV TS

- Compatible avec un système de robots pour un chargement automatique à 100%
- Conception modulaire adaptée à tous les environnements de production
- Traçabilité des lots et démarrage automatique du cycle de stérilisation
- Protège l'autoclave des risques de casse
- Élimine le risque de blessure opérateur
- Protège la production contre les chutes



N'hésitez plus !
Contactez-nous :

FABRIQUÉ EN FRANCE

Laveur cGMP GEW 888 Neo

- Consommation énergétique réduite
- Grande capacité de lavage (482 litres)
- Empreinte au sol minime (1.3m²)
- Conception innovante (maintenance en façade uniquement !)
- De nombreuses autres caractéristiques brevetées à découvrir
- Option d'identification RFID paniers et démarrage automatique du cycle de lavage

GETINGE

*Système de Convoyeur à Rouleaux de Getinge

FABRIQUÉ EN FRANCE

Porte Alpha DPTE®-FLEX

- Améliore le transfert aseptique grâce à un processus sans gant
- Ouverture mécanique extérieure de la porte DPTE®-FLEX
- Garantit la stérilité et l'intégrité du produit tout en minimisant le risque de contamination

FABRIQUÉ EN FRANCE

DPTE®-Emergency Glove*

- Intervention rapide sans arrêt de la production
- Compatibilité avec les Portes Alpha DPTE®-XS/FLEX
- Livré stérile et prêt à l'emploi

DPTE®-Glove**

- Risque de contamination réduit et sécurité renforcée
- Gain de temps et d'espace de stockage
- Réduction des déchets et du coût global de votre ligne
- Flexibilité : jusqu'à 50 connexions sur différentes portes Alpha DPTE® de diamètre 240

FABRIQUÉ EN FRANCE

*Gant d'intervention d'urgence
**Gant d'intervention sur ligne de production

GETINGE

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

en industrie pharmaceutique et biotechnologique.

Installation > Qualification > Validation Production

DÉCONTAMINATION

Sas de décontamination et passe-plat

FLUX LAMINAIRES

Hottes chimiques, sorbonnes, hottes de biosécurité...

CHAÎNE DU FROID

Equipements réfrigérés et thermostatiques: ultra-freezers, freezers, réfrigérateurs, incubateurs...

MOBILIER DE LABORATOIRE

Paillasses, systèmes modulaires, armoires de sécurité...

Répondre à vos attentes, votre satisfaction, votre sécurité et la sécurité des patients est notre priorité.

RETROUVEZ-NOUS AU STAND O42*bis*
POUR DÉCOUVRIR TOUTES NOS SOLUTIONS !

iwt a TECNIPLAST company PHARMA

Votre partenaire pour la fourniture de solutions intégrées

URS > Solution Design > Fabrication FAT

LAVEURS GMP

Laveurs haute-pression, laveurs de pièces de contact, laveurs de cuves et IBCs, laveur 2 en 1, paniers et racks sur-mesure, paniers modulaires...

ISOLATEURS

Isolateur de test de stérilité, production de MTI/ATMP, thérapie cellulaire, thérapie génique, médecine régénérative...

www.iwtpharma.com
Fabrication en Italie
Contacter notre filiale française
contact@tecniplast.fr | 04 72 52 94 41
Parc d'activités Wilson
69150 Décines-Charpieu

JCE BIOTECHNOLOGY

CUSTOMIZED SOLUTIONS
FOR
ASEPTIC PROCESSES

For more than 30 years, JCE Biotechnology is specialized in the design, manufacture and maintenance of customized isolators and personalized solutions for aseptics technologies.

Equipment for

- Pharmaceutical industry
- Chemical industry
- Cosmetic industry
- Food Processing industry
- Electronic industry
- Life Science

Applications

Sterility tests | Mixtures, formulation | Cell & Gene Therapy / ATMPs | HP-API - Weighing, formulation... | Fill and Finish | Aseptic environment

Glove Sleeve Tester - GST®
Model according to your glove support

MW SAFECAN®
Waste transfer rigid container

CTS®
Flexible single-use transfer bag

RTP secure transfer system
Secure transfer door

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

ZA Bioparc - Rue Michel Renaud - 03270 Hauterive
Tél : +33 (0)4 70 59 51 40 - Fax : +33 (0)4 70 59 51 41
contact@jcebiotechnology.com

Design and manufacturing of ISOLATORS AND RABS

Litek Pharma designs and manufactures a complete range of GMP-compliant products for aseptic and aseptic-toxic processing. Our offerings include both individualized solutions tailored to customer needs and standard solutions.

As experts in contamination control, we specialize in designing and manufacturing isolators for small-scale Fill & Finish operations and isolators for Gene and Cell therapies, sterility testing, and containment isolators for handling high-potent products.

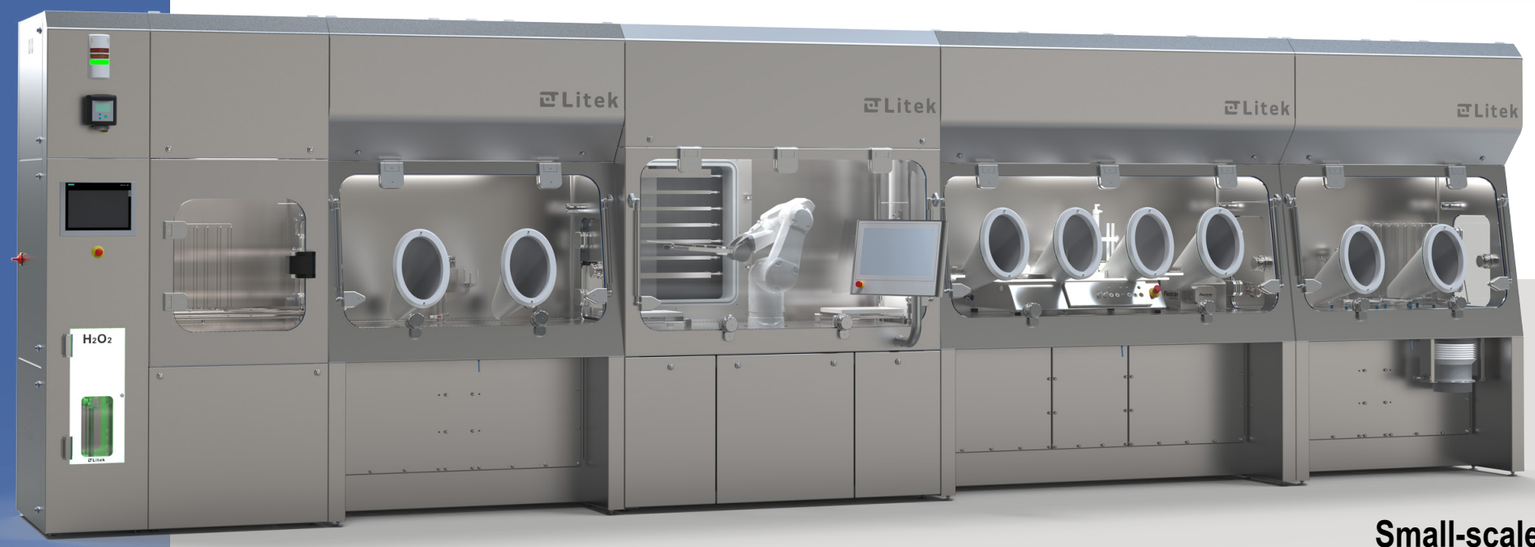
Our expertise extends to Restricted Access Barrier Systems (RABS), including both oRABS and cRABS, specifically designed for small-scale Fill & Finish and freeze-drying processes.

litek-pharma.com

Learn more

LITEK PHARMA
Barrio Usilla 28. 48490 Ugao - Miraballes
Bizkaia, Spain

+34 946 959 930
info@litek-pharma.com



Small-scale Fill & Finish isolator

Customized equipment with the possibility to be adapted to different fill & finish processes.

These isolators are adaptable to install any kind of filling machines for vials, syringes, IV Bags, with liquid or powder substances, freeze-dryers and others in pharmaceutical or biotech industries.

RABS (oRABS & cRABS)

Design and manufacturing of customized RABS for aseptic processes. In particular for new or existing small-scale Fill & Finish and freeze-drying processes, where we can incorporate an assisted loading system, for vials, trays or in bulk.

La ligne est composée de la nouvelle remplisseuse-boucheuse STERY-500, d'une machine de sertissage modèle CAPSY-BC et d'une nouvelle machine de marquage, modèle CODY.
La grande vitesse du **STERY-500** est combinée à la flexibilité du système de dosage, qui peut compter sur des **pompes volumétriques** équipées d'un système d'autonettoyage automatique CIP/SIP et sur des pompes péristaltiques combinées à des kits de dosage à usage unique. Le système de pesage utilise de **nouvelles cellules de chargement** équipées d'un système de compensation des vibrations qui permet de les monter directement sur la machine, sans support au sol. La STERY -500 est également disponible dans une version simplifiée avec un système de pesage statistique utilisant seulement 2 cellules de chargement.
La station de bouchage est adaptée aux **produits liquides et lyophilisés**, selon les besoins du client. La présence du bouchon est vérifiée sur le flacon bouché, dont la hauteur est également contrôlée.
Les positions des gants et de la RTP (connexion pour le transfert aseptique) sont personnalisables en fonction de l'agencement et des exigences du client.
Après la phase de remplissage, la machine de sertissage **CAPSY-BC** entre en jeu. Cette machine est également disponible en version verticale murale CAPSY-LC pour faciliter l'intégration éventuelle dans le pharma-wall, typiquement utilisé dans les lignes de produits lyophilisés.
La ligne se termine par le **CODY**, une machine capable d'imprimer et de contrôler un code sur la bague de sertissage de chaque flacon. L'impression peut se faire avec un codeur à jet d'encre ou un laser à fibre.
Le contrôle peut être effectué avec des lasers à fibre standard ou au moyen d'une caméra ; la machine est équipée d'un **contre-contrôle de chaque flacon** déchargé.
À la sortie, les flacons sont rassemblés sur un plateau. La version présentée à est équipée d'un double plateau de collecte avec comptage et changement automatique du côté de la sortie.

Marchesini Group a atteint un chiffre d'affaires de **591 millions d'euros** et emploie près de **3 000 personnes** dans le monde. Afin de couvrir au mieux les marchés internationaux, le groupe dispose de 35 agences qui, avec 16 filiales étrangères, garantissent une présence dans plus de **116 pays** dans le monde. **87% du chiffre d'affaires du groupe est généré par les exportations**, avec des pics importants en Europe, en Chine, aux États-Unis et en Amérique latine. Bien que Marchesini Group ait étendu ses réseaux de vente et d'après-vente à l'étranger, les machines et les systèmes sont entièrement fabriqués en Italie, ce qui garantit un produit « Made in Italy » de la plus haute qualité.
Le groupe est structuré en deux divisions: **Pharma** et **Beauty**. La division pharmaceutique est divisée en quatre divisions: **Process Division**, **Laboratory Division**, **Packaging Division** et **Aseptic Division**. C'est cette dernière division qui a récemment mis sur le marché une **nouvelle ligne sous isolateur** pour le remplissage stérile, le sertissage et le marquage de flacons de différents formats, conçue pour être extrêmement rapide, à tel point qu'elle peut produire jusqu'à 500 pièces par minute avec un contrôle du poids à 100%.

VENEZ NOUS
RENDRE VISITE AU
STAND F7

NOVATEK INTERNATIONAL

La prochaine génération de médicaments qui sauvent des vies dépend de décisions fondées sur des données

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.

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

- Tendance 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

PHARMA|PLAN

〈Passion for
pharma engineering〉

Pharmaplan fête ses 50 ans en 2024.
De la conception à l'exécution, l'entreprise accompagne avec succès ses clients pharmaceutiques et biotech dans la réalisation de leurs projets stratégiques.

Depuis 50 ans, Pharmaplan est une **ingénierie entièrement dédiée à l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies**.
Dans cet environnement hautement règlementé, nous opérons en tant que **maître d'œuvre** pour réaliser les projets de nos clients, depuis les phases amont de **faisabilité jusqu'aux opérations de réception**.
À chaque étape, nous apportons notre **expertise**, notre **méthodologie éprouvée**, et notre **benchmark fort de 1 000 projets réalisés par an en Europe**.
Au sein du Groupe TTP, nous opérons depuis 27 bureaux en France, en Belgique, en Allemagne, en Suisse, en Autriche, et en Inde, avec plus de 1 100 spécialistes.

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, formes liquides, formes sèches (OSD), API chimiques, dispositifs médicaux
- Etapes de production : USP/DSP, préparation tampon / milieux, formulation, remplissage, packaging, laboratoires, logistique
- Utilités: Utilités propres, effluents, stations CIP
- Règlementations pharma : GMP, FDA, GAMP 5, Japon, Brésil, gestion des produits BSL et OEB, etc.
- Conception et validation de systèmes informatisés et/ou automatisés
- Typologie de projets : greenfield, revamping, extension de bâtiment, augmentation des capacités de production, optimisation, audits

Pharmaplan Belgique
Braine-l'Alleud

+32 471 96 75 97
belgium@pharmaplan.com

Pharmaplan Suisse
Montreux

+41 21 926 9700
switzerland@pharmaplan.com

Pharmaplan France
Chartres Lyon Paris Strasbourg

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

50 YEARS

Engineering Excellence

Throughout the complete project life cycle

LE REMPLISSAGE ASEPTIQUE SANS GANTS : OPPORTUNITES ET ENJEUX

La quasi-totalité des lignes de remplissage actuelles sont équipées de gants sur leurs isolateurs, pour effectuer des opérations telles que les contrôles environnementaux, la préparation de la machine, etc. Aujourd'hui, on assiste à l'émergence d'une nouvelle technologie sur le marché : les machines dites « sans gants » (« gloveless machine »). Le principe est simple : les actions auparavant réalisées par des opérateurs via les gants sont désormais prises en charge par un robot à l'intérieur de l'isolateur. L'objectif principal de ce type de machines est de supprimer les interventions humaines en milieu aseptique, qui constituent très souvent la première source de contamination. De ce point de vue, cette évolution suit les nouveaux requis réglementaires, notamment la dernière version de l'annexe 1 des BPF.
Ces nouveaux équipements s'adressent principalement aux produits à forte valeur ajoutée comme ceux issus de la thérapie cellulaire et génique, les essais cliniques, la médecine personnalisée, car ils sont plus flexibles et offrent des rendements élevés, avec très peu de pertes de produit. Les machines sans gants peuvent ainsi accueillir de nombreux formats et contenants (seringues, flacons, cartouches), avec un faible nombre de pièces de format. Le changement de format entre deux lots est très rapide en comparaison avec une ligne classique (environ 2h). La principale limite de cette solution reste la vitesse de production, qui ne dépasse pas les 5 tubs/h contre approximativement 200 tubs/h pour une ligne classique avec gants. Par ailleurs, des gants peuvent être nécessaires pour le chargement semi-automatique des tubs dans la machine et la première étape de debaging.
Avec un équipement sans gants, l'ensemble des opérations est pris en charge par le robot :

- Transfert des pièces en sortie d'autoclave via un port RTP (Rapid Transfer Port) et assemblage par le robot après le cycle VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide).
- Transfert des boîtes de pétri pour les contrôles environnementaux via un port RTP, puis stockage, mise en place, et retrait par le robot à l'issue du temps d'exposition défini dans la recette.
- En cas de blocage dans la machine, le robot peut être pris en main par télémanipulation.
- La pesée des contenants (IPC) peut être réalisée sur 100% des produits.

Les machines sans gants étant compactes et pensées comme des équipements autonomes avec leur propre traitement d'air, leur intégration génère des avantages mais aussi des contraintes nouvelles : les dimensions des salles et les utilités requises peuvent être réduites, avec moins de systèmes en zone technique (HVAC par exemple). L'implication de l'ingénierie dans un tel projet sera donc différente. En effet, les machines sans gants étant standard, le client doit adapter son process aux fonctionnalités de l'équipement, là où les machines avec gants sont usuellement customisées pour s'adapter au plus proche du process du client. De ce fait, le choix du type d'équipement doit être fait très tôt dans le projet, pour permettre à l'ingénierie et au client de se laisser le maximum de temps pour l'adaptation du process de fabrication global (e.g. adaptation des contenants, échanges en amont avec les autorités réglementaires).
Une équipe pluridisciplinaire composée d'experts en remplissage aseptique, en qualification et validation, et en réglementation pharmaceutique, pourra ainsi apporter ses conseils pour l'adaptation des procédures internes, la définition des plans de validation, et le suivi du projet en partenariat avec le fournisseur. Enfin, le rôle de l'ingénierie spécialisée sera essentiel dans l'apport de benchmark pour guider le choix de l'équipement en début de projet en fonction de différents paramètres :
taille de lot, type de produit, coût de revient, niveau de confinement, dépendance aux fournisseurs de packaging single-use, etc.

Pharmaplan Official
Pharmaplan Innovation

Pharmaplan (TTP Group)

www.pharmaplan.com

ROMMELAG

Biopharmaceuticals & Blow-Fill-Seal

Improved Product Stability

Reduced Environmental Impact

bottelpack®

Increased Manufacturing Efficiency

Aseptic Manufacturing

Accurate Dose Delivery

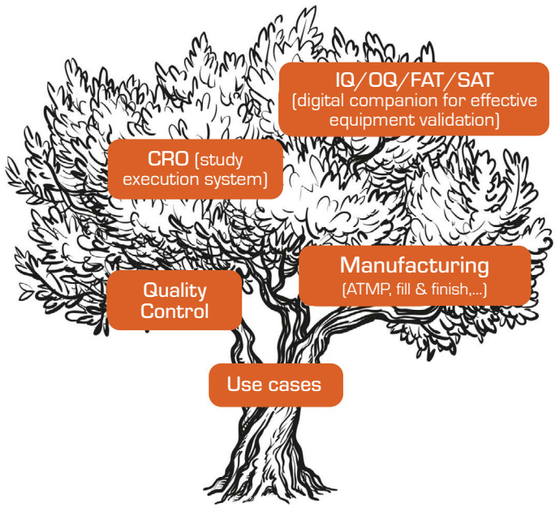
We integrate innovative, tailor-made technical and digital solutions to radically change the ATMP economics.

1 SmartReg

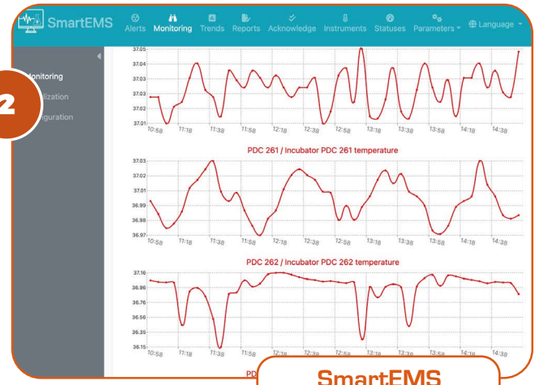
VOICE-CONTROLLED ELECTRONIC BATCH RECORD

Move Paper & Keyboard out of the Clean Rooms. SmartReg is the infallible pilot that guides the operator through each step and retrieves and records the critical filling and environmental parameters.

- **Elimination of human error:** SmartReg detects any non-conformities and alerts the operator so that the necessary corrections can be made
- **Less risk of contamination:** paper, pen, and keyboards out of clean rooms
- **Business productivity increases and time saving:** SmartReg provides a real-time overview of the process and all potential problems and deviations
- **Regulatory compliance:** SmartReg meets all European and US regulatory requirements



In the tree diagram, you will find some use cases for the utilization of SmartReg. Of course, the usage is not limited to these and we adapt according to the client's needs.



2 SmartEMS

MANAGE ENVIRONMENT AND EQUIPMENT MONITORING

SmartReg is available in a management version of the environmental monitoring system and equipment alarm monitoring system.

VALIDATED AND CONFIGURABLE

This specific functionality of SmartReg is validated, configurable, adaptable and allows the control of the F&F isolators' critical environment and filling equipment parameters.

CONTINUOUS MONITORING

You can observe and record isolators'environmental and filling equipment monitoring data in order to continuously monitor parameters and set alert and alarm thresholds. SmartEMS also monitors the operations to inform the supervisor in case of any issue and to accelerate the production

INTEGRATION

As a web-based solution, SmartReg and SmartEMS can be used on any tablet or computer and can be easily deployed on your existing platform. It can be linked to devices, ERP, SAP, etc...

3 Isolators

INNOVATIVE ISOLATORS IN HIGHLY RESISTANT ACRYLIC RESIN

SalamanderU's isolators are innovative due to the use of highly resistant acrylic resin in their construction. This allows us to customize isolators to meet your specific needs and fit your available space.

- **Flexibility:** we adapt to the needs of the customer and integrate the equipment inside of the isolator
- **Evolution:** possibility to add/delete features according to the evolution of the processes
- **Cleanability:** No edges, welds or hinges so that cleaning is made very effective
- **Resistance to H202:** no risk of corrosion with frequent decontamination cycles
- **Maintainability:** scratches on surfaces can be polished and become as new

Rue des Orchidées 14,
5030 Gembloux
Belgium

+32 455 18 50 92
hello@salamanderu.com
www.salamanderu.com

skan

Assessing microbial resistance to decontamination

Explore resistant spore inactivation using hydrogen peroxide across diverse construction materials.

Utilize standardized procedures to estimate D-Values, crucial for understanding decontamination efficacy.

Knowledge of Geobacillus stearothermophilus killing behaviour on varied surfaces or equipment is essential for effective sterilization strategies.

More information

skan.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 **passe-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

STAXS®
CONTAMINATION CONTROL EXPERTS

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® PINK PLANET

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.

PLATINUM Top 1%
ecovadis
Sustainability Rating
MAY 2024

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.

www.staxs.eu
communication@staxs.eu
+31 (0)513 677 076

STERIS

ARTICLE

Vaporized Hydrogen Peroxide (VHP™) Biodecontamination: A Superior Process

written by Matt Hofacre, Senior Director, Technical Services, STERIS Life Sciences

VHP has emerged as the premiere process in biodecontamination, distinguishing itself from other methods like atomizing, fogging or condensing processes.

This article outlines the unique capabilities of VHP™ units, particularly focusing on their excellent coverage/contact and material compatibility.

The Superior Dispersion and Efficacy of VHP Technology

Effective biodecontamination hinges on the comprehensive contact of the antimicrobial agent with contaminated surfaces.

This is where the method of dispersal becomes crucial, influenced by factors such as particle size, application technique and the specific environmental conditions of the target area.

VHP's Edge: Submicron Particle Size for Enhanced Coverage

When it comes to coverage, VHP systems stand out, as they produce hydrogen peroxide vapor with a submicron particle size.

This fine dispersion allows for an extensive reach, insignificantly impacted by gravity, ensuring the vapor remains suspended and penetrates the most challenging spaces with ease. This characteristic is vital for effective biodecontamination, as it allows VHP to access hard-to-reach areas that are often neglected by other methods.

Limitations of Foggers and Atomizers

Foggers and atomizers generate larger liquid particles, typically ranging from 3-100 microns.

The size of these particles means they're more influenced by gravity, leading to a quicker settling and reduced hang suspension time. This results in diminished efficacy, particularly in hard-to-reach areas, as the larger particles settle more rapidly.

READ THE COMPLETE ARTICLE >>

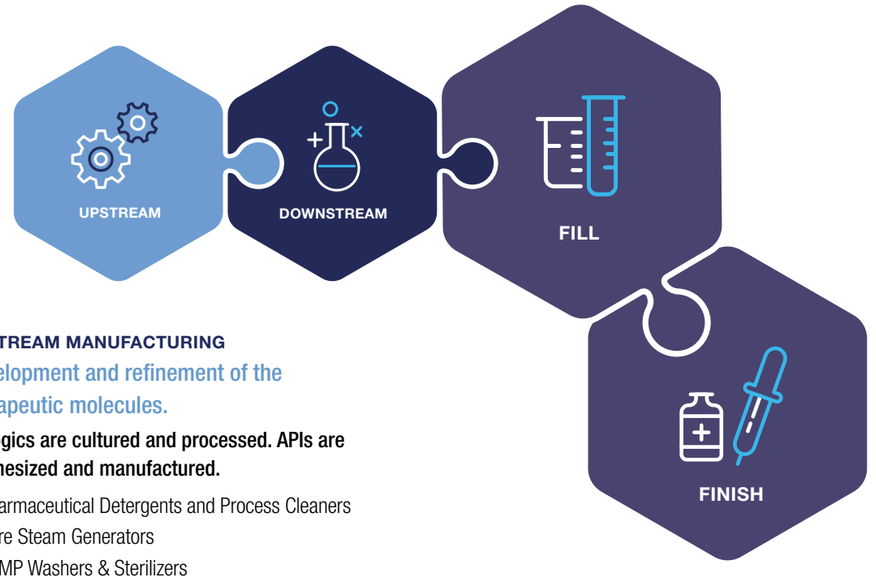
WHO WE ARE

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.

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
- cGMP Washers & Sterilizers
- Autoclave Bags, Pouches & Covers
- VHP™ Decontamination & Sterilization
- 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 (LTS-V)
- 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

Tyvek® is a registered trademark of DuPont or its affiliates.

VOS PARTENAIRES POUR L'ERADICATION DES CONTAMINATIONS DANS LES SALLES BLANCHES

SYMBIOSE ENVIRONNEMENT

Imagine your cleaner process®

Distributeur de solutions de lavage, stérilisation, décontamination (H2O2) et séchage conformes aux exigences de l'industrie pharmaceutique.

✚ Une offre de prestations de service de maintenance préventive et curative et de mise en propreté chimique des équipements process.

schülke

Fabricant européen de différentes gammes de détergents, désinfectants, sporicides, produits d'hygiène et de soins pour diverses applications : pharmaceutique/ biotechnologies, hospitalier, dispositifs médicaux.

www.symbiose-environnement.com - www.schuelke.com

afaq ISO 9001 Qualité AFNOR CERTIFICATION

UN PARTENARIAT FORT DEPUIS 2017 POUR UNE OFFRE GLOBALE DANS LA MAITRISE DE LA CONTAMINATION

- Maîtrise de la contamination des surfaces
- Nettoyage et désinfection de vos salles blanches
- Nettoyage et désinfection de l'intérieur des équipements industriels
- Nettoyage stérile des cytostatiques et des anticorps monoclonaux
- Prestation de services sur site : derouging/passivation, gestion ciblée des contaminations dans vos équipements, etc.
- Alcools triplements emballés et sporicides fabriqués en FRANCE
- Lingettes sèches stériles disponibles en plusieurs formats

Retrouvez SCHÜLKE

STAND 029

Symbiose fête ses **15 ans**

RDV stands F17-F18

Nombreux cadeaux à gagner !

www.symbiose-environnement.com - www.schuelke.com

afaq ISO 9001 Qualité AFNOR CERTIFICATION

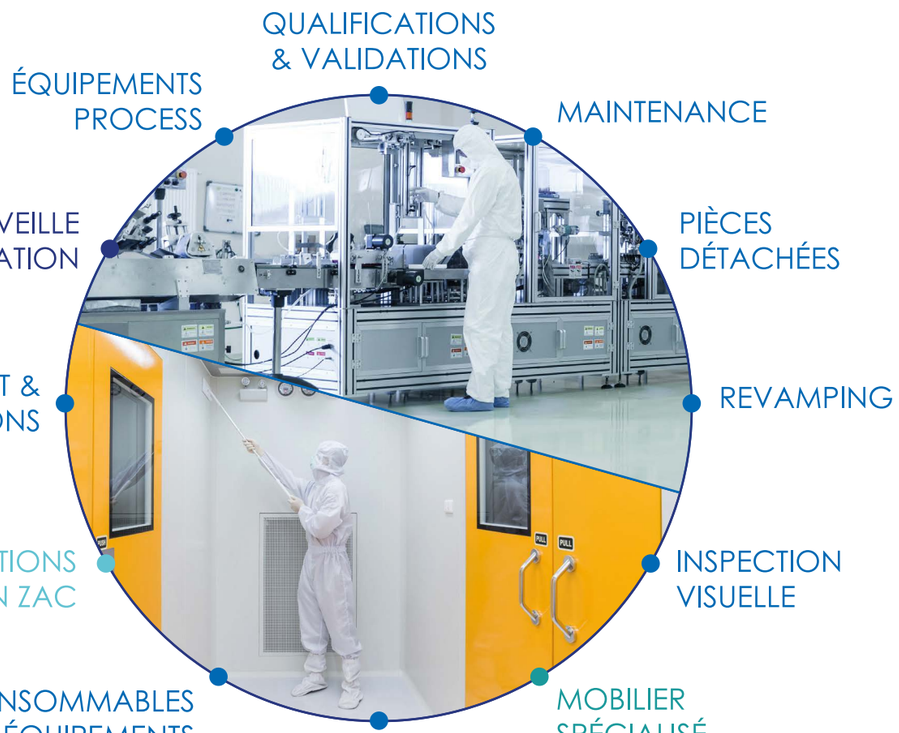
SYNEXIN
SYNERGIE DE NOS EXPERTISES POUR L'INGÉNIERIE DE VOS PROCESS

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

Retrouvez-nous sur le stand 025/R1

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

STERIGENE STAURATEC DUTREVE



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.

COMPLIANT GMP COMPLIANT

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 RÉALISATION

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

LA QUALIFICATION & LA VALIDATION

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

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.

LA MISE EN PRODUCTION

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

UNE ÉTUDE CONCEPTUELLE

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

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.

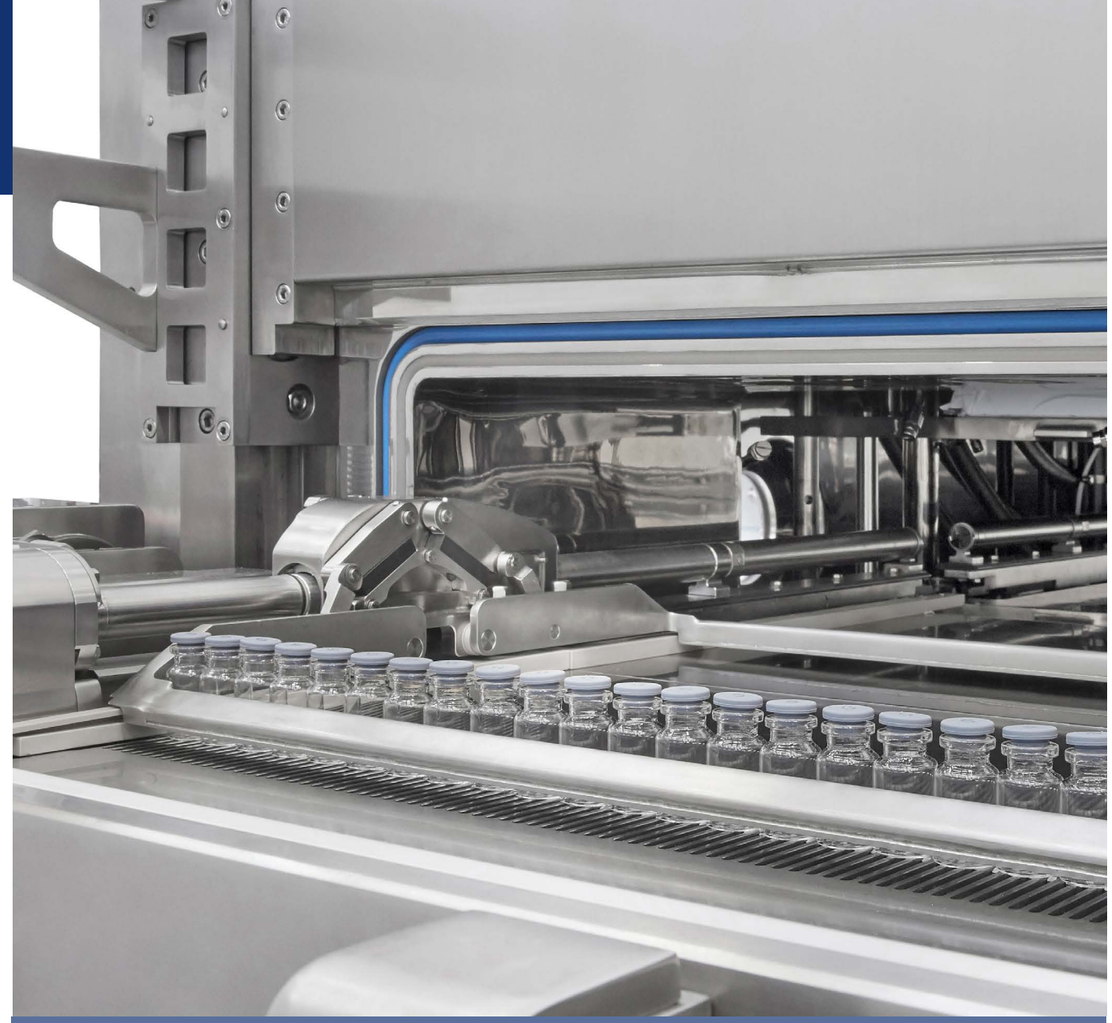
CONTACTEZ-NOUS :

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.



EQUIPMENT PROCESS **VISION 360°**

CONSEIL,INGÉNIERIE & PROJETS

Telstar

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 (RABS, DFB)**
- **Systèmes à flux laminaire**
- **Entrée/Sortie matériel des zones classées (SAS, biodécontamination ionHP+)**

Equipe multidisciplinaire d'experts et de techniciens

Large gamme de Services :
Maintenance préventive, corrective et prédictive
Retrofits d'équipements

www.telstar.com

WE ARE SOCIAL
follow us on

NOS VALEURS

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

Groundbreaking Technology for High Quality and Efficiency in Pharmaceutical Freeze-Drying.

Wireless & battery-free measurement of the product temperature (T_p) in real-time for all FD versions.

The product temperature (T_p) is the most critical parameter in lyophilization which has to be controlled.

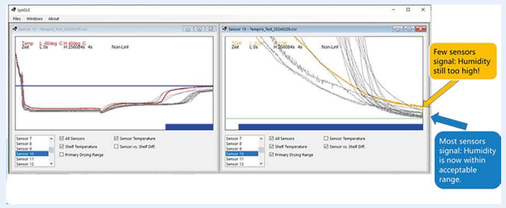
- Precision Measurement
- High Accuracy
- Energy Stored in Quartz Crystal
- No Heat Input in Product
- Data-Matrix-Code Ensures Traceability
- Globally Compliant

RABS or Isolator, Sensor Positioning with Gloves & Use of Tempris TL Stopper Tweezers

Whether manual or automatic sensor feed, we support you with solutions for planning the APS implementation.

Revolutionizing Lyophilization Process with Advanced Technology

The new algorithm for determining the end point of primary drying is completely independent of vial size and filling volume.



Get to know our TLM software with the additional simulation function to support process development.

Book a demo or arrange a consultation with us:

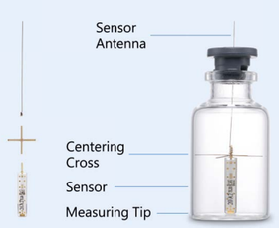
https://www.tempris.com/demo/

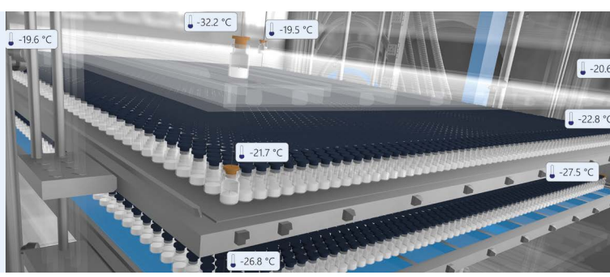
tempris® Easify Your Lyo Process

Innovation. Automation. Digitalization. In Lyophilization.

Innovation in Lyophilization

Applicable for a variety of different primary packaging like vials, trays, DCC, microfiber membrane and bulk.



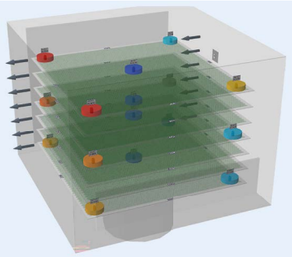


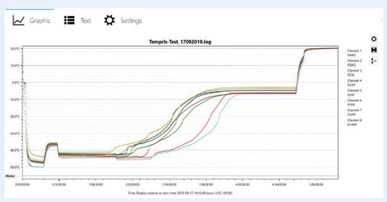
Automation of Freeze-Drying Processes

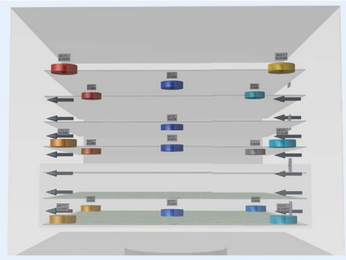
Tempris empowers you to achieve full automation of your lyo processes in aseptic environment.

Digitalization of Temperature Data

Accelerate your digital transformation with the advanced Digital 3D Twin for efficient data analysis, known as Hot & Cold Spots.







www.tempris.com

TERANGA GROUPE

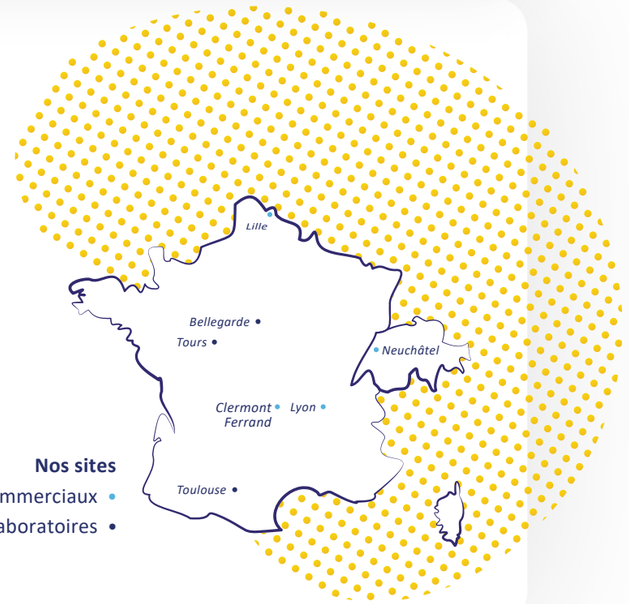
L'alliance des compétences au service de la qualité

Une offre complète d'accompagnement :

Contrôle qualité et support analytique
Contrôle microbiologique et développement de méthodes
Support technico-réglementaire
Formation Audit Conseil
Qualification et contrôle des ZAC

Une réelle expertise de nos équipes :

- Contrôle et expertise microbiologique
- Tests biologiques et biologie moleculaire
- Adhésion microbienne et biofilm
- Probiotiques, prébiotiques, synbiotiques
- Développement analytique
- Etudes de stabilité
- Contrôle qualité physico - chimique
- Affaires technico - réglementaires
- Etudes vétérinaires
- Validation des procédés de nettoyage
- Validation et qualification des ZAC
- Formation
- Audit et Conseil



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.

terangagroupe.com

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.

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 souchier

- *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.»

+33(0)2 38 90 93 26
info@ups-consultants.com

THERAXEL

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

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

ISOTEC'XEL

Expertise in Barrier Technologies

- **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
- **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)

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*

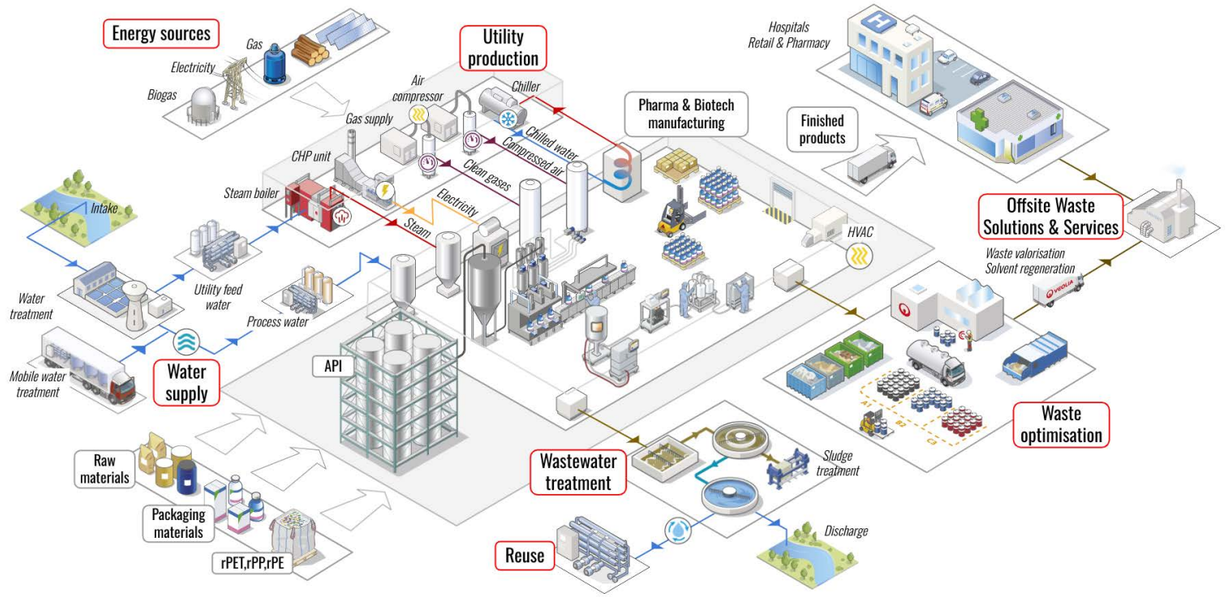
16 Rue Sainte Marguerite, 21 200 BEAUNE - 03 80 25 94 30 - contact@theraxel.fr - **www.theraxel.fr**

YOUR PARTNER FOR YOUR ECOLOGICAL TRANSFORMATION

Veolia supports Life Sciences players in achieving their industrial, regulatory and environmental objectives.

We develop *innovative technologies, services and solutions* to ensure safe and efficient industrial production.

OUR SOLUTIONS FOR YOUR INDUSTRIAL PERFORMANCE



WATER TREATMENT AND PRODUCTION

Thanks to our specific treatment and monitoring solutions, we treat and reuse your wastewater and produce water that complies with Pharmacopoeia Standards.

Audits & Consulting

TOTAL WASTE MANAGEMENT

We treat, recover, recycle and regenerate all your outgoing flows, such as solid waste, solvents and hazardous waste. Thanks to our circular economy approach, we can help you reduce your environmental impact.

Energy & Water Consumption Optimisation

DECARBONISATION SOLUTIONS

We favour the use of local resources to decarbonise your activities and maximise your environmental and energy performance.

Digitalisation Solutions

Ring
regulatory
intelligence guard

A few examples of the latest indexed docs

- FDA - Data Integrity for In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies
- FDA - Artificial Intelligence & Medical Products: How CBER, CDER, CDRH, and OCP are Working Together
- FDA - Handling and Retention of BA and BE Testing Samples
- EMA - Appendix 3: Enhanced Ames Test Conditions for N-nitrosamines
- EMA - Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials
- ...

1. Log in

with your A3P ID in the top right-hand corner. If you can't find your login details, use the "Forgotten password" link

2. Launch a search in bar

The system scans indexed documents: Human drugs: ANSM, Eudralex, EMA, ICH, PIC/S, FDA, WHO ...
Display of the most relevant documents based on a concordance score

3. Build your database

with the star icon

4. Easy-to-read PDF document or activate help via AI

AI analysis support in your language & completes answers with references to the relevant chapters and pages

5. Manage your favorites & topics of interest

in your profile at top right. E-mail notifications of new publications & updates of enforceable texts according to your selection

www.ring.a3p.org/

Qualiopi
processus certifié
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTIONS DE FORMATION

A3P FORMATION

5 domaines spécifiques au "Propre et Stérile"

- Qualité & Réglementaire
- Maîtrise de la contamination
- Systèmes informatisés
- Qualification Validation & Projet
- Procédés

26 Experts reconnus

52 Sessions différentes toute l'année

Certification Qualiopi

1 Espace de formation dédié, lumineux & accessible

Sessions en intra possibles

18,7 /20

Note moyenne donnée par les stagiaires des sessions 2023

Toutes les infos en flashant ce code

A3P FORMATION
30, rue Pré Gaudry - 69007 Lyon / a3pformation@a3pservices.com / +33 (0)4 37 28 30 54
SAS au capital de 10 000 Euros - Siret 451 934 541 00025 - N° Déclaration : 82 69 13448 69 Préf. région Auvergne-Rhône-Alpes

Member of

Network I Event I Actuality

Clean & Sterile Industry

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

En inscrivant le site* de votre entreprise, vous faîtes 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 privilèges**, 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** !

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**

i ♥ A3P