



THÉMATIQUE : ISOLATEUR USAGE UNIQUE

SOCIÉTÉ : JCE BIOTECHNOLOGY

INTERVENANT : ERIC GOHIER

Presqu'île de Giens 6,7, 8 Octobre 2021

POURQUOI DÉVELOPPER UNE SOLUTION « ISOLATEUR USAGE UNIQUE »

LA MISE EN ŒUVRE DE LA TECHNOLOGIE « USAGE UNIQUE OU SINGLE USE » POUR LE DÉVELOPPEMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MÉDICAUX EST EN FORTE CROISSANCE.

CETTE TENDANCE EST DUE AUX AVANTAGES INDÉNIABLES :

- **FLEXIBILITÉ**
- **MISE EN ŒUVRE**
- **PRÊT A L'EMPLOI**
- **RISQUE MESURÉ**
- **INVESTISSEMENT ÉTUDIÉ**
- **TRAÇABILITÉ**
- **AUGMENTATION DE LA PRODUCTION**

APPLICATION : ISOLATEUR DE REMPLISSAGE ASEPTIQUE

AVANTAGE : CADENCE DE REMPLISSAGE ÉLEVÉE, MAINTIEN DE L'ASEPTIE

INCONVÉNIENT: MAINTENANCE, NETTOYAGE, QUALIFICATION DES PROCESS

RISQUE CONTAMINATION CROISÉE, RÉSIDU AGENT STÉRILISANT





LA SOLUTION DISPOFillSYSTEM® CONCEPTION / DEVELOPPEMENT

URS* : UNITE « FILL AND FINISH » SOUS ISOLATEUR JETABLE PERMETTANT LE REMPLISSAGE ET LE CONDITIONNEMENT DE TOUS MODÈLES DE FLACONS ET SERINGUES PRÉREMPLIES DE LIQUIDE INJECTABLES A HAUTE VALEUR AJOUTÉE ISSUS DE LA BIOTECHNOLOGIE TELS QUE DÉCRITS DANS LES ATMP (ADVANCE THÉRAPIE MÉDICINAL PRODUCT) CGT (CELL GÈNE THÉRAPY) ET NANOTECHNOLOGIES.

OBJECTIF :

- **SOLUTION DÉDIÉE AUX BIOTECHS ET CDMO* (SOUS TRAITANCE PHARMACEUTIQUE)**
- **CAPACITE DE REMPLISSAGE 5/10000 JOUR FLACONS 2R À 30R SERINGUES 0.5 À 5 ML**
- **REMPLISSAGE EN CLASSE A SOUS FLUX UNIDIRECTIONNEL LAMINAIRE 0.45 M/S**
- **FACILITER LA MAINTENANCE EN DÉPORTANT AU MAXIMUM TOUS LES ÉLÉMENTS MÉCANIQUES**
- **SUPPRESSION DU NETTOYAGE ET DES QUALIFICATIONS PAR UN PRÊT À L'EMPLOI VALIDÉ**
- **PAS DE DÉCONTAMINATION SUPPRESSION DU TAUX RÉSIDUEL D'AGENT STÉRILISANT**
- **SUPPRESSION DES RISQUES DE CONTAMINATION CROISÉE**
- **POSSIBILITÉ DE REMPLISSAGE EN ATMOSPHÈRE INERTE**
- **CONTRÔLE CONTINU AÉROBIOCOLLECTEUR ET COMPTAGE PARTICULAIRE**
- **FABRICATION ET QUALIFICATION SELON GMP/ BPF /EMA**

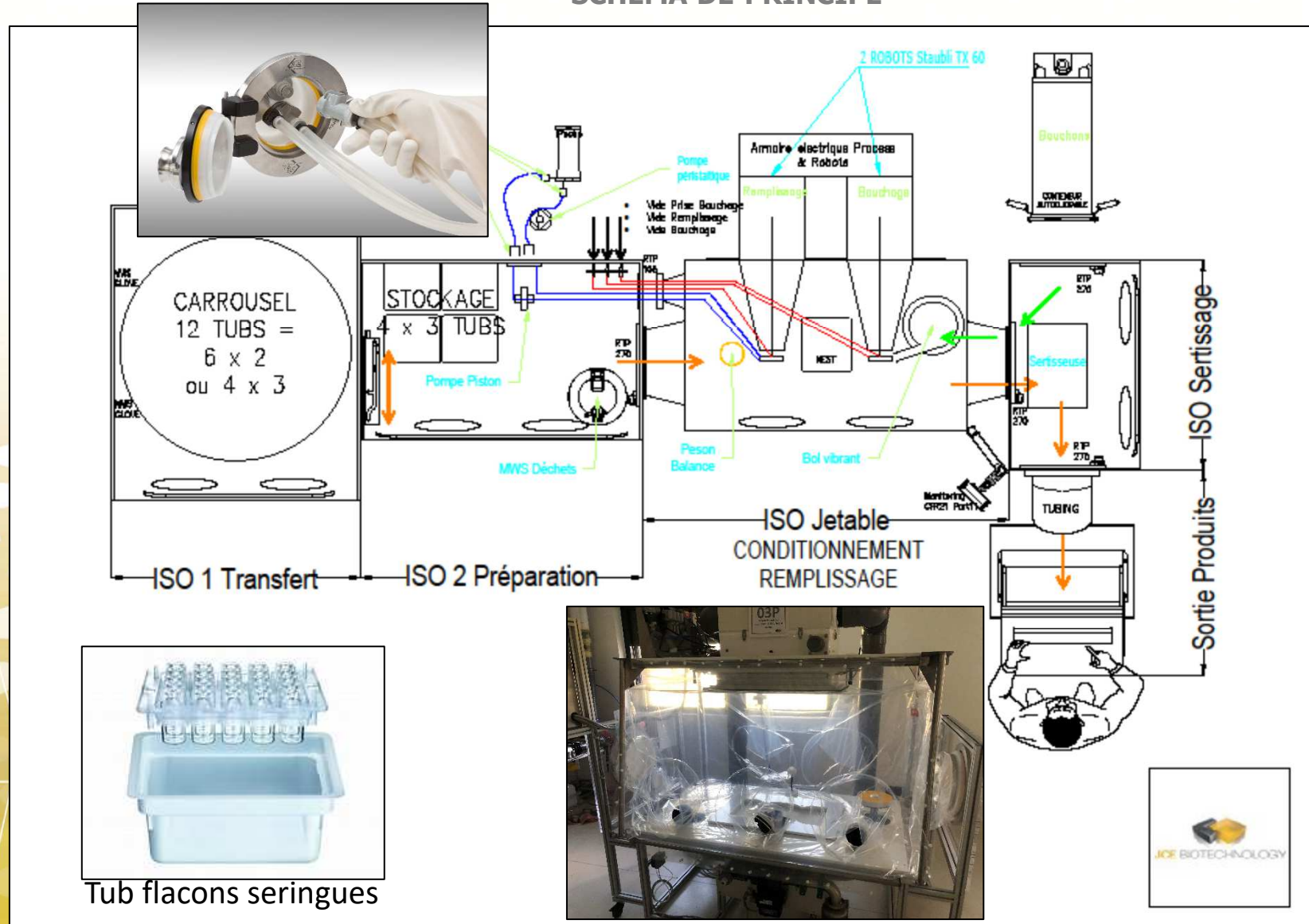
***URS USER REQUIREMENT SPECIFICATION *CDMO CONTRACT DEVELOPPEMENT MANUFACTURING ORGANIZATION**



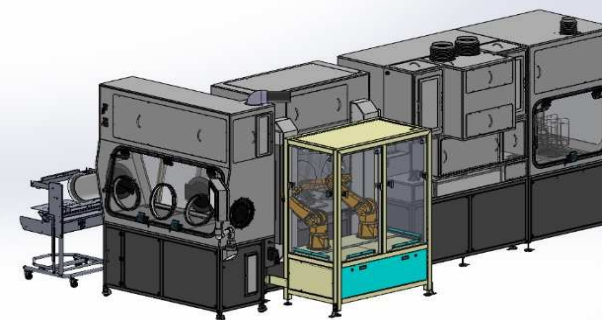
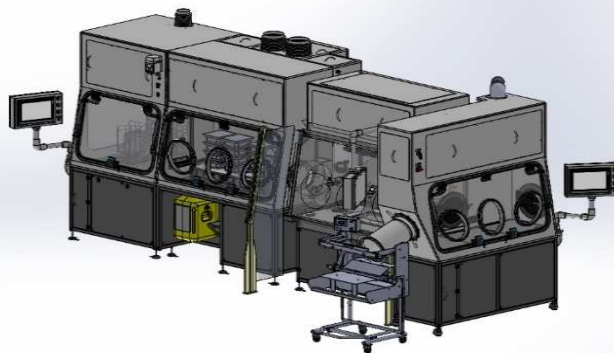
LA SOLUTION DISPOFILLSYSTEM® CARACTERISTIQUES

- **ISOLATEUR SOUPLE PU 300μ**
- **Prêt à l'emploi Installation < 1 heure**
- **Double filtration amont et aval HEPA H14 PE intégrée**
- **Ventilation recyclage avec flux unidirectionnel 0.45 m/s**
- **Contrôle fabrication: Nettoyage, Etanchéité, comptage particulaire Classe A, test Emery**
- **Conditionnement en classe D/C sous double emballage**
- **Gamma stérilisé 25 Kgy**
- **Montage raccordement du double Robot Staubli (remplissage + bouchonnage) et diverses connexions**
- **Transfert liquides de remplissage par pompe péristaltique extérieure via RTP usage unique**
- **Incinérable**

LA SOLUTION DISPOFillSYSTEM® SCHEMA DE PRINCIPE

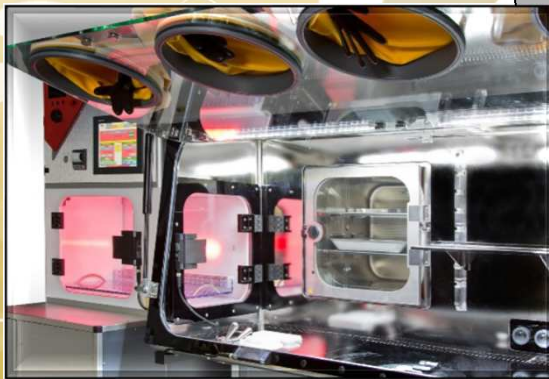


VUE DE LA SOLUTION DISPOFILLSYSTEM® :



LA SOLUTION ELECT® POUR MTI (MÉDICAMENTS THERAPIES INNOVANTES)

- ISOLATEUR CONVENTIONNEL INTÉGRANT INCUBATEUR CO₂ ET CENTRIFUGEUSE
- VALIDATION ET QUALIFICATION DES PROCÉDURES DE BIODÉCONTAMINATION
- VALIDATION ET QUALIFICATION DES PROCÉDURES DE NETTOYAGE
- RISQUE DE CONTAMINATION CROISÉE
- ÉTANCHÉITÉ PROBLÉMATIQUE SUR APPAREILS CONNECTÉS (CENTRIFUGEUSE ET INCUBATEUR)
- COMPLEXITÉ POUR LA MAINTENANCE



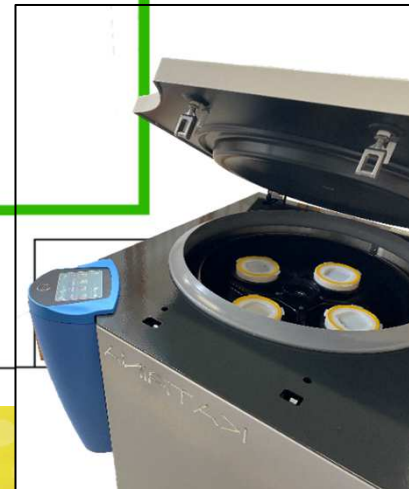
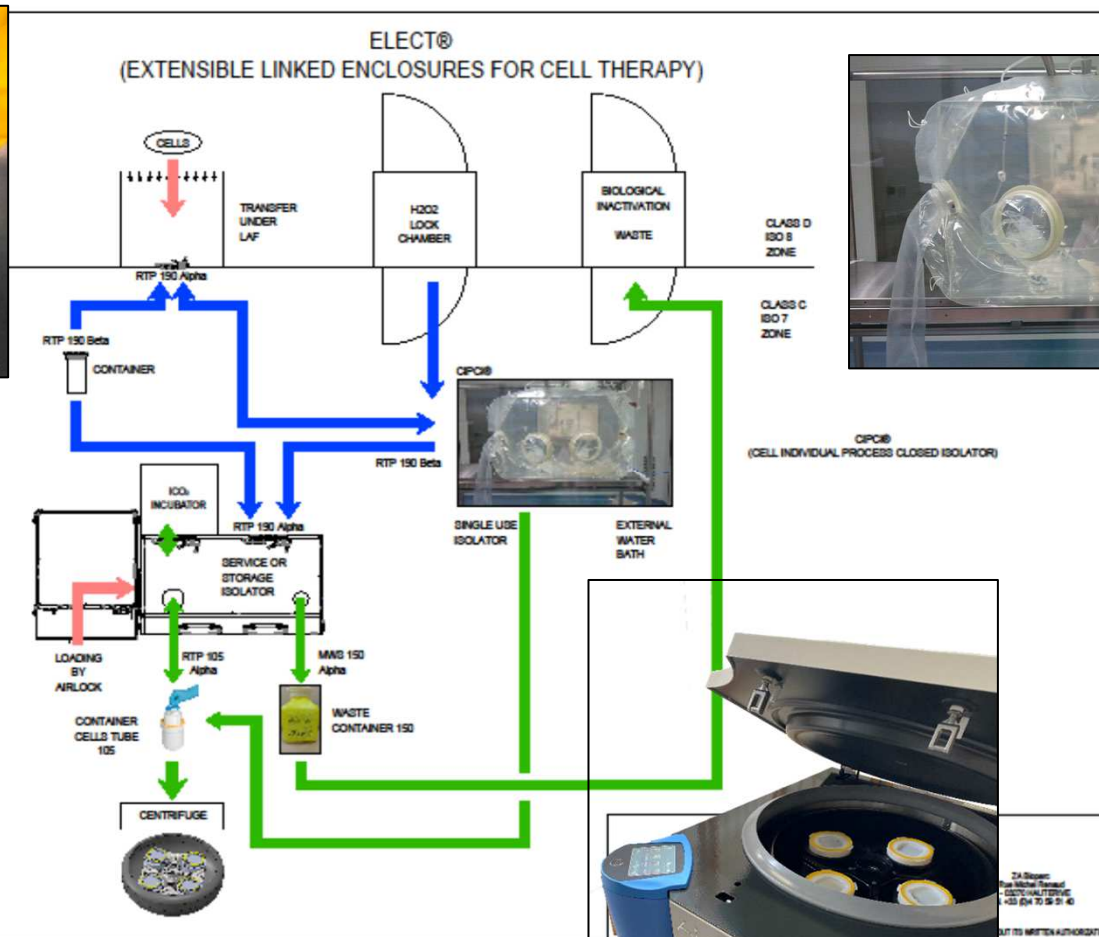


ELECT® POUR MTI

ISOLATEUR ET CONTENEUR À USAGE UNIQUE POUR PRÉPARATIONS THÉRAPEUTIQUES JCE BIOTECHNOLOGY

CONCEPTION ET ADAPTATION SELON VOTRE PROCESS

PAS DE CONTAMINATION CROISÉE VALIDÉE SELON GMP/BPF/EMA



ELECT® :Extensible Linked Enclosures for Cell Therapy



MERCI POUR VOTRE ATTENTION

CONTACT@JCEBIOTECHNOLOGY.COM

GERPAC Presqu'île de Giens Octobre 2021