

Assemblages à usage unique







Assemblages à usage unique en production ultrapropre

L'utilisation de dispositifs à usage unique s'est imposée dans tous les transferts de fluides des productions pharma-biotech. En apportant une alternative séduisante aux lourdes procédures de NEP/SEP des équipements classiques en acier inoxydable, cette technologie élimine le risque de contamination croisée, réduit les temps d'arrêts et l'encombrement des équipements.

La mise en oeuvre d'assemblages complets de composants jetables livrés pré-assemblés et pré-stérilisés par rayonnement gamma, améliore la disponibilité et l'intégration de ces dispositifs dans les bioproductions.

Ces assemblages sont constitués de poches plastiques, de connecteurs, de tubulures, de capteurs, de cartouches filtrantes, d'aiguilles, de procédés downstream, ou de tout autre composant.

Avantages

- Traçabilité par lot documentaire
- Meilleure flexibilité de production
- Réduction des contaminations croisées
- Logistique optimisée par réduction des inventaires de composants
- Réduction des temps d'assemblage et de maintenance.

Services & Solutions Cleantech







Production

Site de production US - salle propre ISO7, BPF-cGMP Assemblage sur mesure de toute marque et tout produit (poches, connecteurs, tubulures, capteurs, procédés downstream, capsules filtrantes, aiguilles, ...)

Délais courts de production

Packaging sécurisé pour transport express aérien Dossier de production complet (enregistrement par lot, certificats d'analyses, γ-stérilisation, ...)

Production possible de systèmes hybrides intégrant de l'inox

Services

Qualification-validation possible pour chaque produit Compatibilité des produits et garantie de stérilité selon USP/EMA/BPSA/ISO 11137

Etude de remplacement de vos process inox par des dispositifs single-use

Organisation logistique pour une livraison "juste à temps"

Qualité & Garanties

Certificats (USP, class VI, conformité EDQM, Calibration, TOC, animal free, BSE/TSE, stérilisation par γ-irradiation, ...) Analyse du risque E&L selon guide BPSA et ICH Q9











