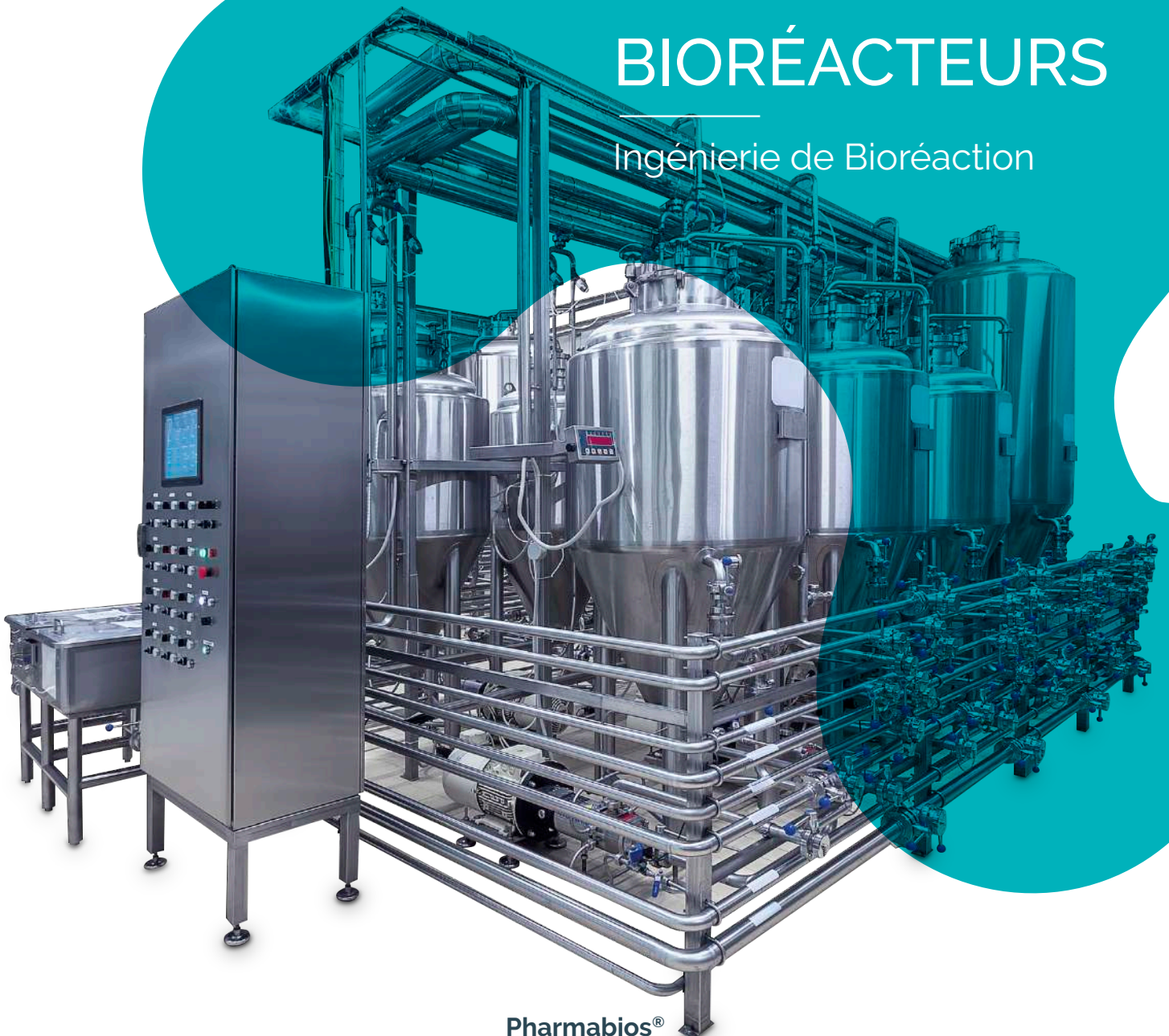




BIORÉACTEURS

Ingénierie de Bioréaction



Pharmabios®

E: info@pharmabios.com

W: www.pharmabios.com

PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE ET DES BIORÉACTEURS:

Pharmabios® est une société spécialisée dans la conception et la fabrication d'équipements de haute technologie pour le secteur pharmaceutique et biotechnologique. Nous sommes aussi un fournisseur d'ingénierie et de conseil pour ces secteurs.

Les bioréacteurs **Pharmabios®** sont spécialement conçus pour le scaling-up et la fabrication de produits pharmaceutiques biologiques. Ils sont équipés de tous les composants nécessaires pour effectuer la bioréaction.



PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT:

Les bioréacteurs **Pharmabios®** sont conçus pour fonctionner en mode batch, avec les étapes de fonctionnement suivantes:

Chargement du milieu de culture: Le volume de milieu nécessaire est ajouté à l'intérieur du bioréacteur.

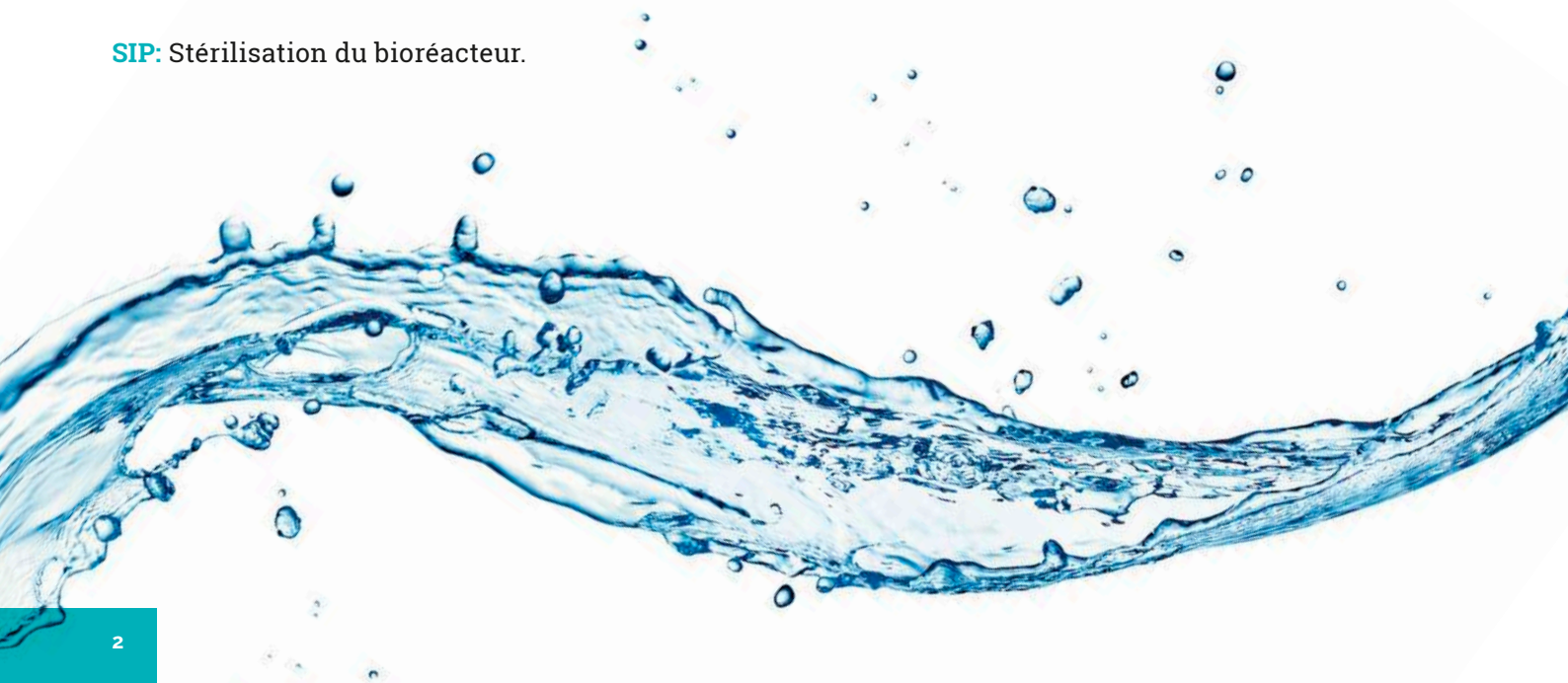
Ajout d'inoculum: L'inoculum de culture est ajouté à l'intérieur du bioréacteur.

Bioréaction: La bioréaction est effectuée, dans laquelle la température, la densité optique, le pH et l'oxygène dissous sont contrôlés et surveillés.

Déchargement du bioréacteur: Le produit est déchargé pour être traité dans les étapes en aval.

CIP: Nettoyage automatisé du bioréacteur et de ses tuyaux et composants.

SIP: Stérilisation du bioréacteur.



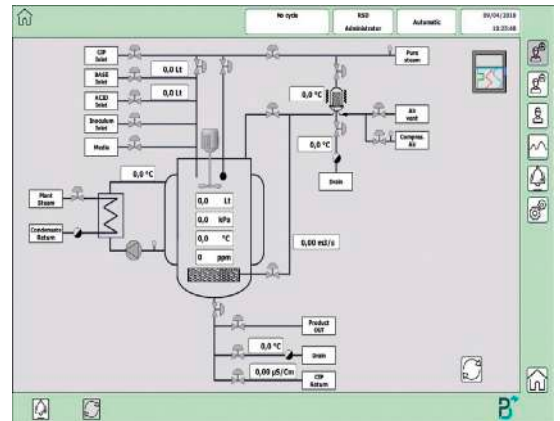
EQUIPEMENTS PHARMABIOS®:

Caractéristiques générales: Finition des surfaces en contact avec le produit : rugosité $Ra < 0,5 \mu m$, polissage mécanique. Vannes en contact avec le produit : Vannes à membrane avec membranes en EPDM. Conception réalisée dans le but de minimiser le nombre de connexions et de soudures, dead legs conformément à la norme $3D > 1$, Composants en contact avec le produit destinés à l'industrie pharmaceutique.

Châssis: Tous les composants sont supportés sur un châssis en acier inoxydable 304L.

Système de contrôle: L'équipement est contrôlé par une armoire électrique en acier inoxydable contenant tous les composants nécessaires à son utilisation. Le système de commande standard se compose d'un ordinateur tactile MHI (SCADA) et d'un PLC Siemens comme système de commande.

Documentation incluse: Manuel d'utilisation / d'entretien, certificats de qualité des composants, certificats de soudage, notices des composants / fiches techniques, marquage CE, protocoles FDS/DQ/FAT à exécuter dans nos installations.



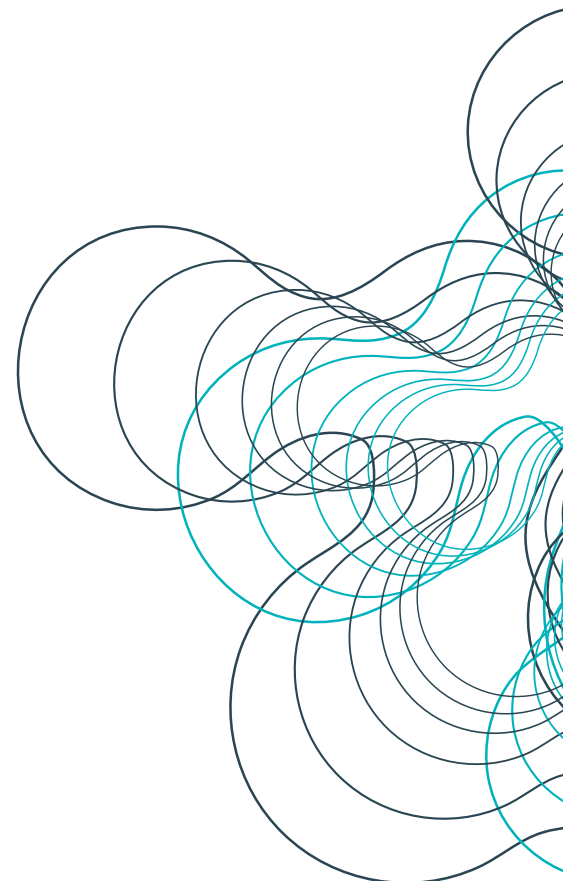
Chez PHARMABIOS® nous nous adaptons aux besoins de nos clients en leur offrant une solution sur mesure.

LES AVANTAGES DU DESIGN PHARMABIOS®:

- » Une documentation complète de qualité, en incluant les protocoles FDS, DQ & FAT (IQ-OQ en option),
- » Un système de contrôle très polyvalent qui permet de configurer toutes les options pour effectuer la culture dans des conditions optimales.
- » Un équipement de haute qualité, de conception GMP et conforme à toutes les normes internationales en vigueur (21 CFR Part 11, GAMP 5, ASME BPE et recommandations ISPE).
- » Des conseils techniques personnalisés, adaptés à chaque client.
- » Possibilité de personnalisation et de conception sur mesure.
- » Composants haut de gamme, avec des marques réputées.
- » Accessoires et raccords sanitaires ASME-BPE.

OPTIONS DISPONIBLES:

- » Chauffage par résistances électriques
- » Préparation à la croissance anaérobie (ajout de N₂, CO₂,...)
- » Ajout d'oxygène
- » Extension du système de contrôle
- » Cellules de pesée
- » Interface personnalisée avec d'autres équipements ou composants
- » Préparation pour le fonctionnement du bioréacteur en mode continu
- » Copies supplémentaires de la documentation
- » Enregistreur graphique 6 canaux
- » Instrumentation supplémentaire



SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES:

MODÈLE	BIO-50	BIO-100	BIO-500	BIO-1000	BIO-2000
Volume du bioréacteur (l)	50	100	500	1000	2000
Dimensions (L x H x P)	1.500 x 1.500 x 2.000	2.000 x 2.000 x 2.500	2.500 x 2.500 x 2.500	3.000 x 2.500 x 3.000	3.500 x 3.000 x 3.500
PLC / écran tactile	Siemens S7-1200, Siemens, avec Tia-portal				
Services requis					
Consommation (kW)	2	3	4	6	11
Vapeur propre (débit/pression)	15 kg/h / 3-8bg	30 kg/h / 3-8bg	50 kg/h / 3-8bg	80 kg/h / 3-8bg	100 kg/h / 3-8bg
Eau purifiée (débit/pression) (l)	0.5 m ³ /h / 2bg	1 m ³ /h / 2bg	1.5 m ³ /h / 2bg	2 m ³ /h / 2bg	3 m ³ /h / 2bg

(l) Variable en fonction des paramètres sélectionnés

Avez-vous des besoins particuliers?

Nous nous adaptons à votre process pour vous fournir la solution sur mesure qui répond le mieux à vos besoins.