

Analyse de process pour les industries biopharmaceutiques



Knick – Partenaire de l'industrie chimique et pharmaceutique depuis 1945.

> Pourquoi Knick ?

En tant que spécialiste des technologies de mesure et de contrôle, l'entreprise familiale offre expertise et connaissances dans les applications complexes du domaine de l'analyse des liquides.

La gamme verticale de fabrication interne garantit des produits de qualité, flexibles et conformes aux exigences propres des clients.

La proximité avec ses clients et la fiabilité caractérisent l'entreprise, tout autant que ses produits et ses technologies innovants, utilisés aujourd'hui à travers le monde par des fabricants de renom dans les secteurs de la chimie et de la pharmacie.



Analyse de process dans les industries biotechnologiques et pharmaceutiques

Poussée par des projets de recherche et de développement extrêmement complexes, la production biopharmaceutique se caractérise en général par l'utilisation de technologies avancées, exploitant les derniers progrès scientifiques.

En général, le développement d'un nouvel ingrédient pharmaceutique actif exige des investissements importants en termes de temps et de moyens afin de traduire la découverte scientifique en un nouveau médicament et de construire les installations et les équipements de fabrication spécialisés, ce qui commence par la production des éléments initiaux d'un composé expérimental, qui sera utilisé dans le cadre d'essais cliniques avant que la FDA donne son feu vert pour la production à grande échelle.



Paramètres de mesure de Knick :

Knick conseille et assiste des entreprises dans le monde entier sur les analyses de process depuis des décennies. Ses compétences clés sont la mesure sûre pour le process du pH, du potentiel redox, de la conductivité et de l'oxygène. En plus de ses sondes, Knick propose également des analyseurs de process innovants, des supports et garnitures de qualité supérieure ainsi que des systèmes de nettoyage et d'étalonnage uniques.

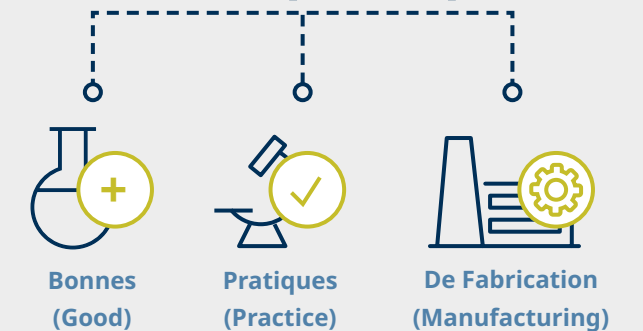


Audit trail implémenté

Une avance continue de la recherche et du développement à la production conforme aux BPF exige la documentation de tous les process, de tous les changements et de toutes les déviations.

Par conséquent, tous les événements sont notés, documentés et transmis automatiquement en toute sécurité du transmetteur au système de contrôle du process (SCP) au moyen de la fonction d'audit trail. Cela permet de garantir la conformité à 21 CFR partie 11 et à EudraLex Vol. 4 annexe 11.

BPF (GMP)



Des défis tout au long de la route

De nos jours, il est quasiment impossible de lutter contre des maladies rares ou complexes sans les thérapies développées par l'industrie biopharmaceutique. Des cellules d'animaux ou d'insectes, des bactéries et des levures sont modifiées génétiquement pour produire des molécules cibles, telles que des protéines recombinantes, des vaccins et bien plus encore.

Leur fabrication est un process complexe en raison de l'hétérogénéité des organismes vivants. L'hétérogénéité dans le process en amont (USP) a également un impact sur les étapes suivantes de purification du produit dans les process en aval (DSP).

Certains ouvrages de référence décrivent déjà comment l'application de la technique de mesure analytique (PAT) à ces process complexes pourrait apporter une amélioration notable en amont grâce à l'utilisation d'indicateurs. En aval, l'application de la PAT résulte en une qualité et une pureté plus élevées du produit final.

Il est universellement reconnu que, pour appliquer correctement la PAT, il est essentiel de s'écarter du prélèvement d'échantillons manuel et des opérations de mesure en laboratoire en faveur d'un contrôle automatisé. Des variations même minimales des paramètres du process ont une influence majeure sur le produit final, contrôler ces derniers en temps réel minimise ainsi le risque d'un rendement et d'une pureté faibles.

Initiative de PAT de la FDA

L'initiative de technique de mesure analytique (Process Analytical Technology, PAT) américaine de la : Food & Drug Administration (Agence américaine des produits

alimentaires et médicamenteux, FDA) est née d'un guide publié en 2004. Cette Initiative de PAT se concentre sur la minimisation des risques pour la santé publique en combinaison avec la fabrication de produits pharmaceutiques, en renforçant la compréhension et le contrôle des process de fabrication pour atteindre la qualité par la conception (QbD).

La PAT favorise un process qui commence par l'identification des attributs qualité critiques (CQA) spécifiques de chaque produit, puis se poursuit par la surveillance aussi fréquente que possible des paramètres critiques du procédé (CPP) et des indicateurs clés de performance (ICP) afférents, afin de les contrôler automatiquement dans les limites prédéfinies.

Une seule sortie

L'automatisation tout au long du process en amont, en aval et auxiliaire aide à réduire encore davantage les risques d'erreurs humaines, améliore l'efficacité opérationnelle et ainsi augmente la sécurité et la qualité du produit final au profit de tous les patients.

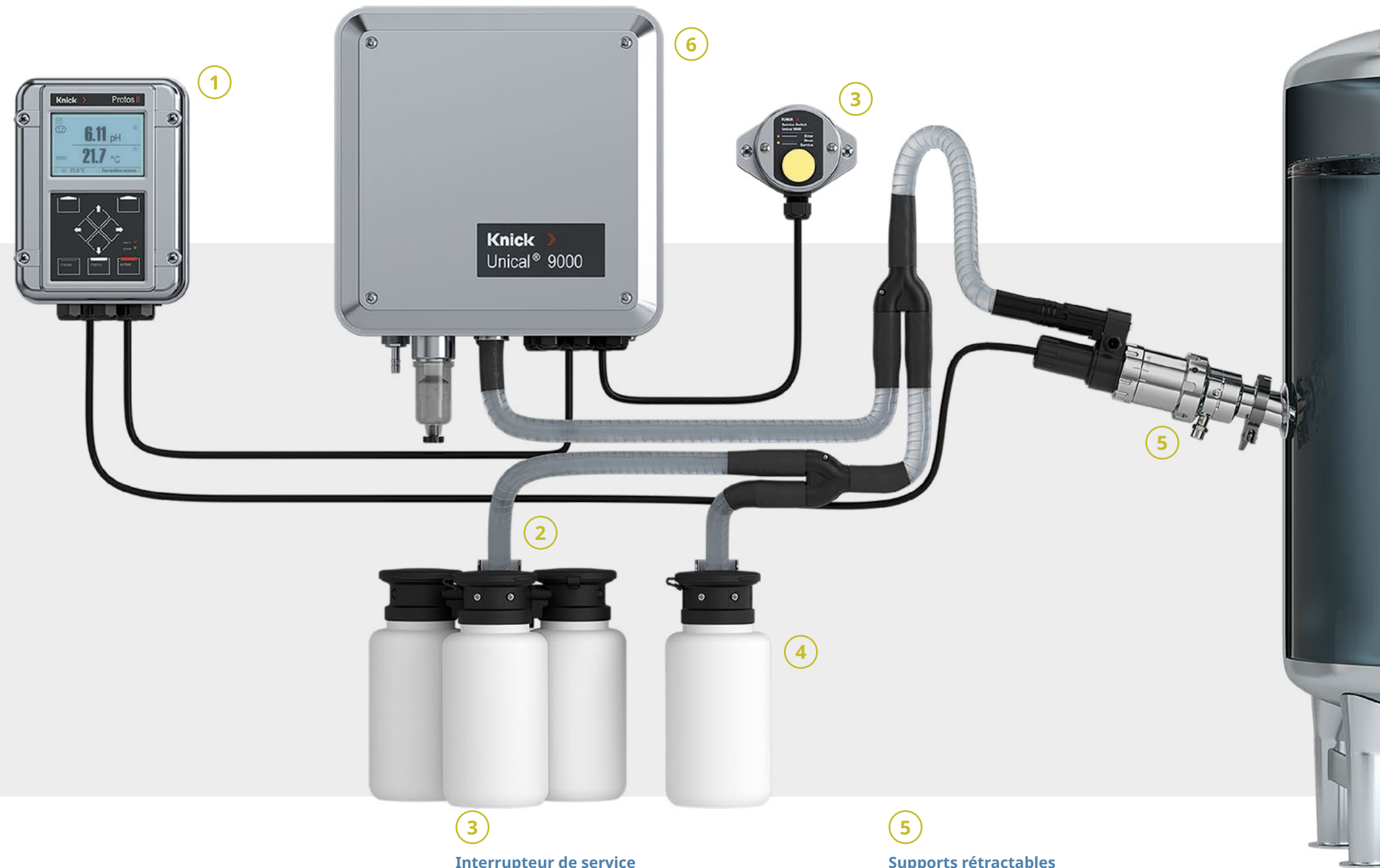


L'assistance Knick est présente pour la réception, les installations de mise en service, les qualifications telles que la QI et la QO ainsi que pour le dépannage, ainsi qu'avec des contrats de maintenance destinés à réduire la quantité de travail de nos clients et à garantir des mesures conformes et fiables et une documentation conforme aux BPF.

cCare pour la pharmacie Système de maintenance entièrement automatisé

Une (R)évolution –
Automatisation des postes
mesure de pH avec cCare
pour la pharmacie, le système
de maintenance des sondes
entièrement automatisé.

- nettoyage
- étalonnage
- conservation



Knick offre des postes mesure complets,
des sondes aux systèmes de maintenance
des sondes entièrement automatiques. Les
process automatisés contribuent à pousser
la standardisation, à éviter les erreurs de
transcription et à renforcer la conformité.

Le système cCare de Knick répond aux objectifs
majeurs de l'initiative des PAT de la FDA :

- Standardisation des process d'étalonnage et de
nettoyage pour des variations et des déviations
moindres
- Finies les erreurs de transcription, entraînant ainsi
moins de pertes de lots
- Audit trail pour garantir la conformité aux
réglementations

1

Transmetteurs

Unité centrale de programmation et d'opération du
système. Opération simple en texte clair et copie facile
des paramétrages. Extensible à la communication et à
l'opération avec bus de terrain avec Memosens et les
électrodes numériques et analogiques.

2

Raccordement multi liquides avec prise multifonctions

Alimentation centrale pour les liquides de rinçage et
d'étalonnage dans des tuyaux préassemblés. Installation
rapide, facile et sûre grâce à une prise multifonctions
et à l'utilisation de vannes à boisseau sphérique qui
empêchent l'effet de report des fluides et le mélange de
retour en toute fiabilité.

3

Interrupteur de service

Interrupteur central de sécurité pour la rétraction
immédiate de la sonde dans le support. Avec fonction
de signal d'avertissement et message de retour actif sur
la position actuelle de la sonde.

4

Adaptateur pour fluides avec réservoirs et pompes de dosage

De 4 à 6 conteneurs pour les liquides de nettoyage et
d'étalonnage avec pompes sans usure. Un conteneur
d'une capacité de 3,5 l de solution tampon suffit pour
140 étalonnages. Un liquide de nettoyage ou de rinçage
supplémentaire peut être alimenté par le biais de la
vanne externe Unical.

5

Supports rétractables

Il est possible d'utiliser les supports des séries Ceramat
ou SensoGate. Systèmes modulaires disponibles
dans différentes versions (matériaux, raccordements
process, longueur d'immersion, etc.). Adaptable à toute
application de process.

6

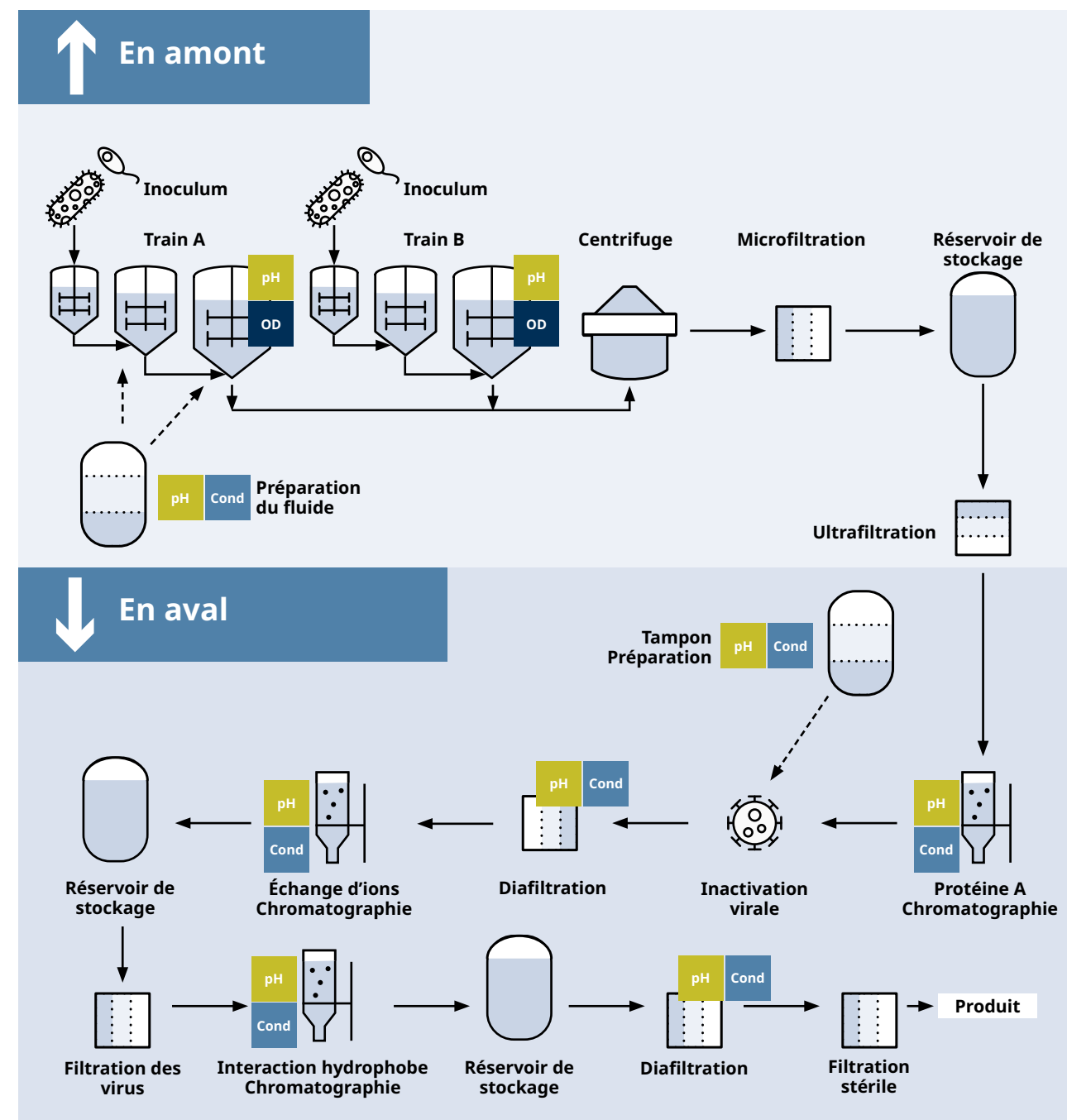
Contrôleur

Fonction électropneumatique avec concept d'entretien
facile. Peut être utilisé directement dans les zones
Ex. Entièrement automatique, modulaire, avec
fonctionnement à faible usure et faible maintenance.

Filière biopharmaceutique

Des solutions pour chaque étape du process

Chaque étape du process de la filière biopharmaceutique est importante et exige une technologie de mesure spécifique pour contrôler les paramètres critiques du process pour un rendement maximisé et des déviations de process réduites.



Solutions pharmaceutiques

Supports rétractables sur mesure

Nos systèmes de support bien élaborés permettent la réalisation de solutions idéales en ce qui concerne le raccordement process, les profondeurs d'immersion et les matériaux.

Ainsi, nos supports rétractables répondent à toutes les exigences liées au fluide de process, aux impératifs d'hygiène et à la situation des installations. Nous pouvons de plus également personnaliser ces supports pour nos clients.



SensoGate WA130H
Raccordement process :
Clamp, chanfreiné



SensoGate WA130H
Raccordement process :
Ingold (filetage 11/4)



SensoGate WA131H
Raccordement process :
BioControl



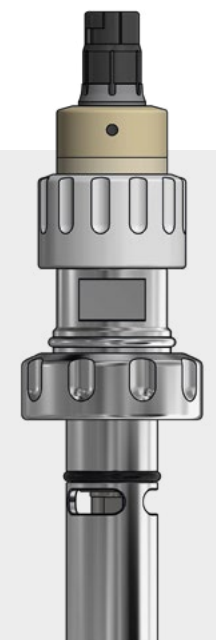
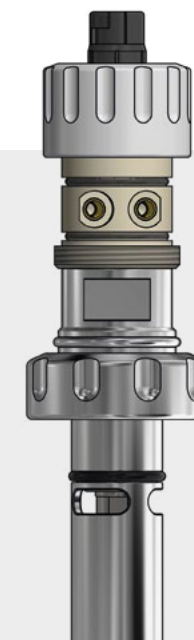
SensoGate WA131H
Raccordement process :
Varivent



Conforme à USP <645>

Vérification de l'eau déminéralisée et de l'eau pour préparation injectable.

Le modèle spécial de la sonde SE605H avec CondCheck est utilisé pour contrôler et vérifier la valeur mesurée. Ce contrôle doit être effectué avec une résistance certifiée et identifiable à connecter à la sonde au moyen de prises, comme indiqué sur le schéma. La chaîne de mesure ne doit pas être interrompue pour réaliser le contrôle.



Tout l'équipement nécessaire pour un poste mesure complet et conforme – sondes, transmetteurs et supports et garnitures



Sondes

Des sondes solides construites pour les applications exigeantes telles que la valeur des différents fluides dans la mesure en amont et en aval du process pour un contrôle maximum du process.

En plus des versions analogiques, les sondes peuvent également être de conception numérique Memosens, et réduire ainsi considérablement la probabilité d'erreurs dans la transmission du signal, faciliter la manipulation et permettre une maintenance encore plus flexible.

Transmetteurs

Des transmetteurs fiables (disponibles en version pour zones explosibles et non explosibles) pour l'affichage et le transfert des données des valeurs mesurées de pH, de conductivité et d'oxygène pour le couplage Memosens, ISM et les sondes analogiques.



Supports et garnitures

Les supports et garnitures sont utilisés pour insérer les sondes dans le process pour pouvoir déterminer les valeurs mesurées requises.

Les différentes conceptions hygiéniques offrent la plus grande flexibilité possible en matière d'emplacement et de position d'installation et (selon le type de support) permettent également la maintenance de la sonde sans arrêter le process.



Memosens est le couplage de sondes étanche sans interférence pour l'analyse des liquides qui numérise les données de mesure et stocke les données d'étalonnage.

Analyse de process

- > Transmetteurs industriels
- > Supports et garnitures
- > Systèmes de nettoyage et d'étalonnage automatiques
- > Sondes
- > Mobile
- > Appareils de laboratoire



Knick
Elektronische Messgeräte
GmbH & Co. KG

Beuckestraße 22
14163 Berlin
Téléphone : +49 30 80191-0
www.knick-international.com