



SYNEXIN

SYNERGIE DE NOS EXPERTISES POUR
L'INGÉNIERIE DE VOS PROCESS

MISE SOUS RABS
d'une ligne
conventionnelle

MISE SOUS RABS d'une ligne conventionnelle

SOMMAIRE

1

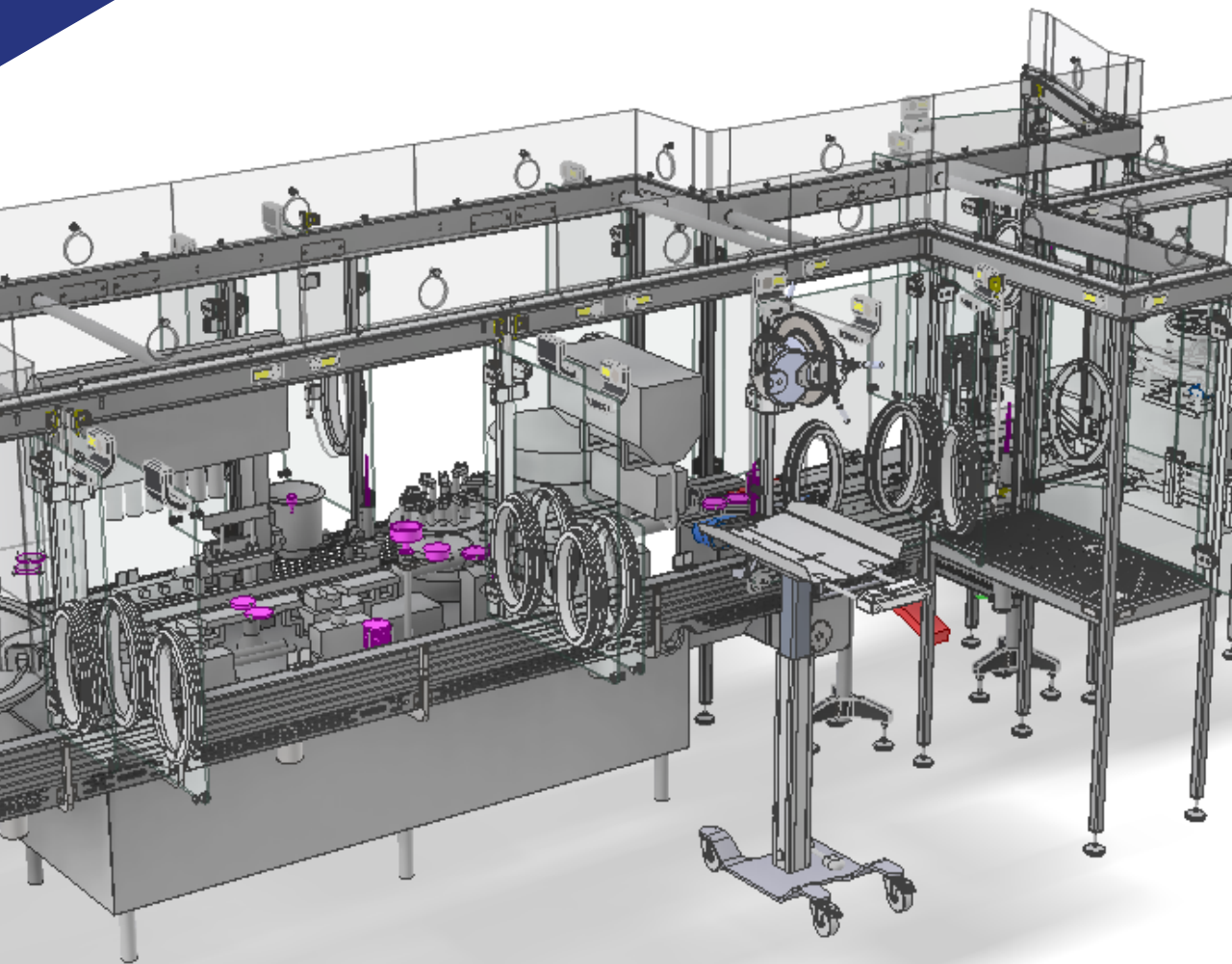
PRÉSENTATION
DU BESOIN

2

ETUDES
DETAILLÉES

3

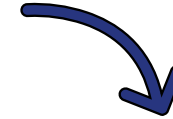
DÉPLOIEMENT DE
LA SOLUTION



1

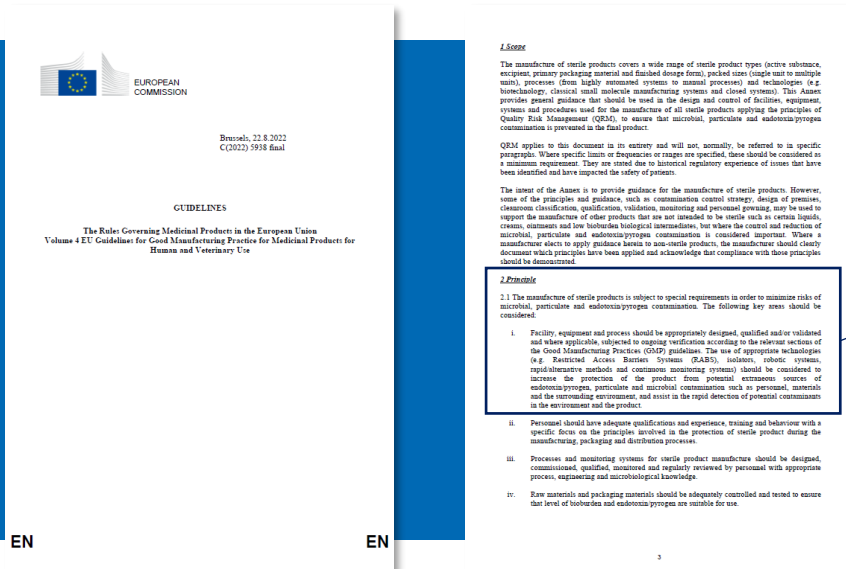
PRÉSENTATION DU BESOIN

Notre client possède une ligne de remplissage / lyophilisation / sertissage conventionnelle sous flux laminaire. Celle-ci doit être modifiée afin de répondre à l'Annexe 1 des GMP EU.



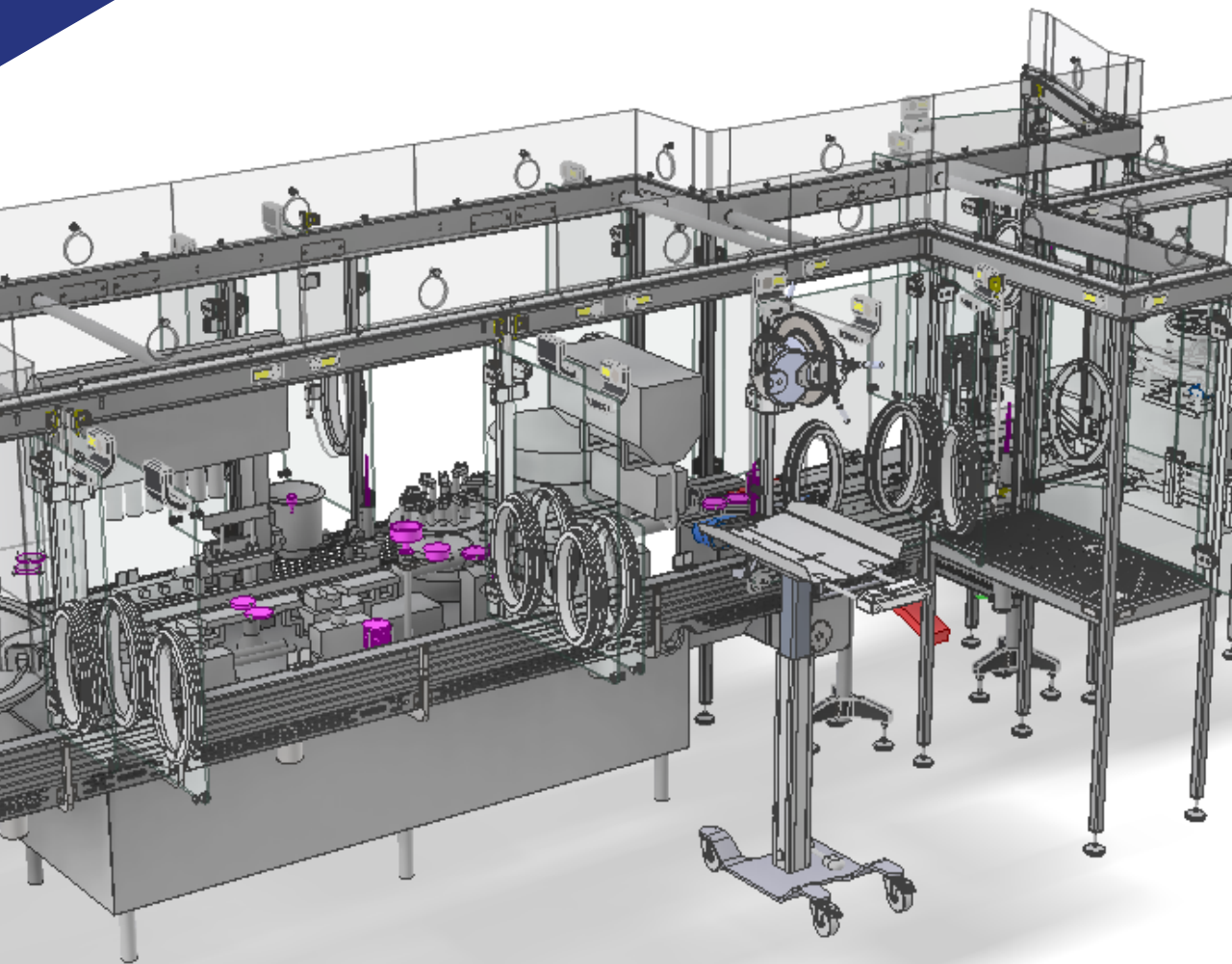
Annexe 1 GMP EU [ARTICLE 2.1.i]

L'utilisation de technologies appropriées (par exemple, les systèmes barrières à accès restreint (RABS), les isolateurs, les systèmes robotisés et les systèmes de surveillance en continu) **doit être envisagée dans le but d'accroître la protection du produit contre d'éventuelles sources externes de contaminations microbiennes, d'endotoxines / pyrogènes ou de particules.** Celles-ci provenant notamment du personnel, du matériel ou de l'environnement, et ainsi contribuer à la détection rapide des contaminants potentiels dans l'environnement et le produit.



Afin de répondre à la problématique et aux contraintes d'assurance de stérilité, SYNEXIN a préconisé la mise en place d'un RABS autour de la ligne existante avec :

- Étude des opérations manuelles à transposer sous RABS à travers de gants,
- Mise en place d'un convoyeur rétractable pour la création d'un passage opérateur,
- Mise en place d'une solution d'introduction de bouchons,
- Solutions d'introduction et de sortie matériel et déchets



2

ETUDES DETAILLÉES

ANALYSE PRÉLIMINAIRE

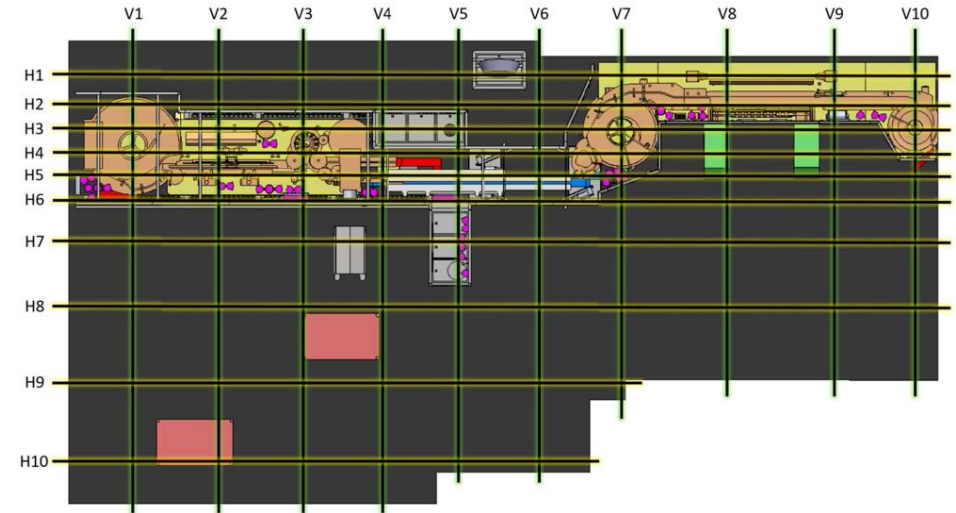
La phase d'études détaillées de SYNEXIN commence par l'évaluation de la ligne existante afin d'identifier :

1. Les équipements et les process
2. Les pratiques actuelles sur la ligne de remplissage
3. Les manipulations des opérateurs
4. La géométrie exacte grâce à un scan 3D
5. Les risques de contamination identifiés
6. Les prérequis réglementaires
7. L'efficacité opérationnelle

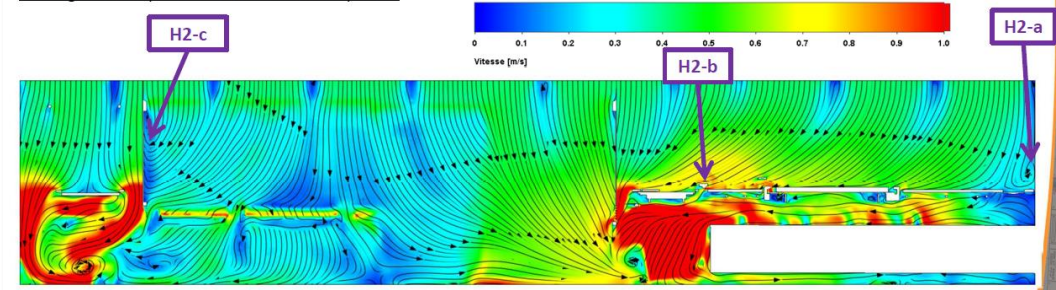
LES RECOMMANDATIONS SYNEXIN :

- S'assurer de l'adéquation du SCAN 3D selon les nuages de points recueillis
- Études CFD : Simulation et visualisation des écoulements d'air dans la zone et la simulation des vitesses d'air

Représentation des plans de coupe de visualisation des écoulements:



Configuration portes ouvertes / Coupe H2



Chacune des options envisagées lors des phases d'études détaillées ont été réfléchies pour répondre au besoin de mise en conformité aux normes GMP. Pour cela, il a été vérifié à chaque étape clé que les changements apportés à la ligne répondaient aux besoins :

- Exigences normatives des BPF
- D'assurance de stérilité : garantir un environnement contrôlé pour réduire les risques de contamination
- D'optimisation des performances : amélioration des rendements en gardant la flexibilité de la production
- Des procédés d'analyse de risque
- De qualification de conception du RABS selon URS définitif

LES RECOMMANDATIONS SYNEXIN :

- Prendre en compte l'introduction des articles de conditionnements primaires
- Prendre en compte les procédures d'introduction des parties en contact indirect avec le produit

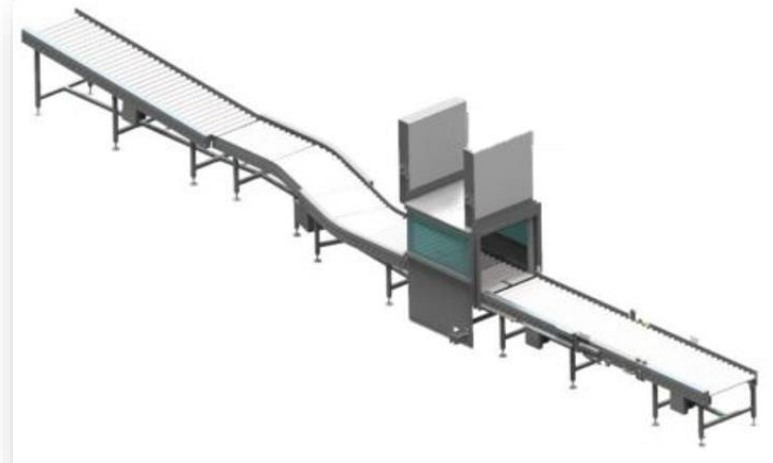
SOLUTIONS DE CONVOYAGE

En prenant en compte les caractéristiques techniques de la ligne existante et de la mise en place du RABS, nous avons proposé plusieurs solutions transitiques :

- Diverses solutions pour transport de contenants : Flacons, Ampoules, Gélules
- Convoyage en zone stérile ou de conditionnement
- Plusieurs fonctions : Accumulation, Transfert, Aiguillage
- Table tournante pour réorientation de la charge
- Table élévatrice pour mise à hauteur (travail à hauteur opérateur)

LES RECOMMANDATIONS SYNEXIN :

- Evaluer et analyser les risques sur le produit sur les différentes étapes transitionnelles
- Simuler les opérations de transfert nécessaires en mock-up



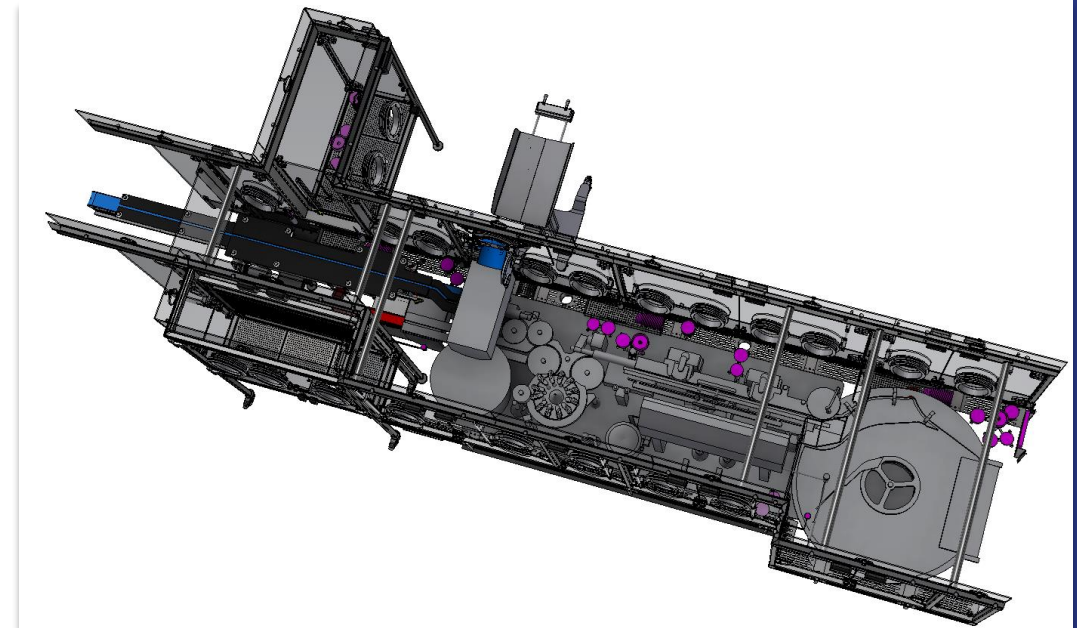
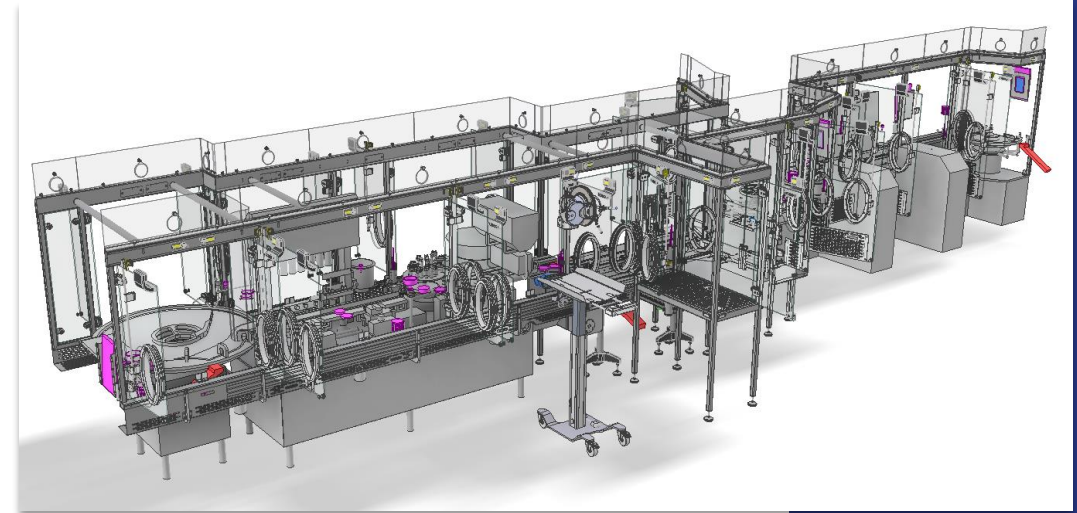
CONCEPTION DU RABS

À la suite du scan 3D de la ligne de remplissage conventionnelle de notre client, nos équipes ont conçu un jumeau numérique de la ligne afin d'y implanter le RABS et les emplacements suivants suggérés :

- Disposition des gants
- Trappe d'entrée du matériel
- Goulottes de sortie du matériel ou des déchets
- Système d'introduction des ADC
- Emplacement du montage PUPSIT

LES RECOMMANDATIONS SYNEXIN :

- Concevoir le RABS avec une analyse exhaustive des opérations
- Valider l'ensemble avec la qualité et les opérationnels
- Intégrer les emplacements des prélèvements et du monitoring environnemental



RÉALISATION DU MOCK-UP

Une fois les plans 3D validés avec le client et les dernières simulations normatives vérifiées, nous avons déployé notre solution en passant par la mise en place d'un prototype taille réelle du RABS.

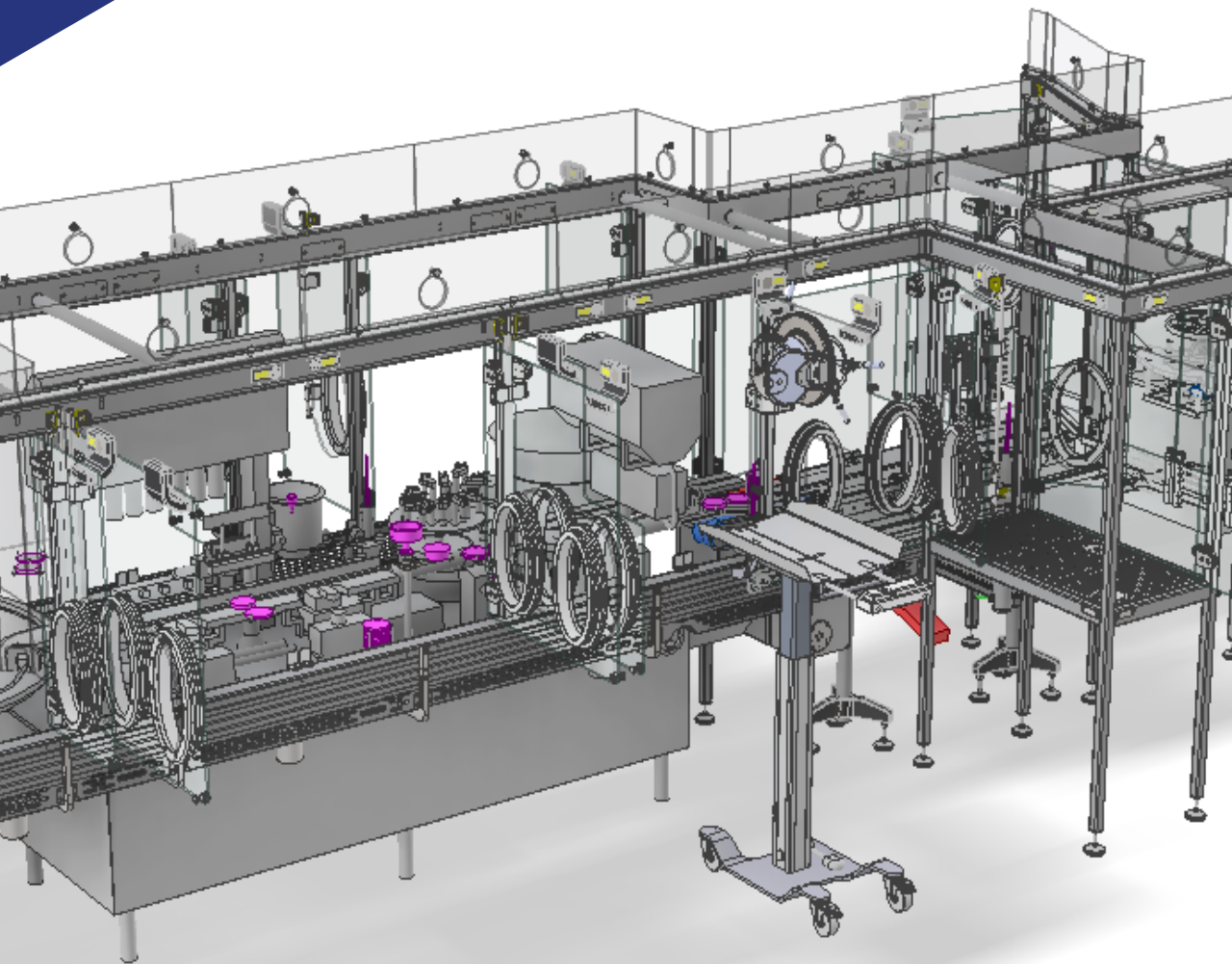
La création de la maquette en bois de la structure modulaire représentant le RABS sur la ligne de production et les tests effectués avec le client ont permis de :

- Valider les activités et les opérations sur le prototype
- Valider la conception pour la construction finale du RABS

LES RECOMMANDATIONS SYNEXIN :

- Bien veiller à simuler toutes les opérations et les étapes d'une production et de la préparation de la ligne
- Prévoir un maximum de matériel du setup et opérationnel au mock-up (pincés, lingettes, cuve tampon, etc..)





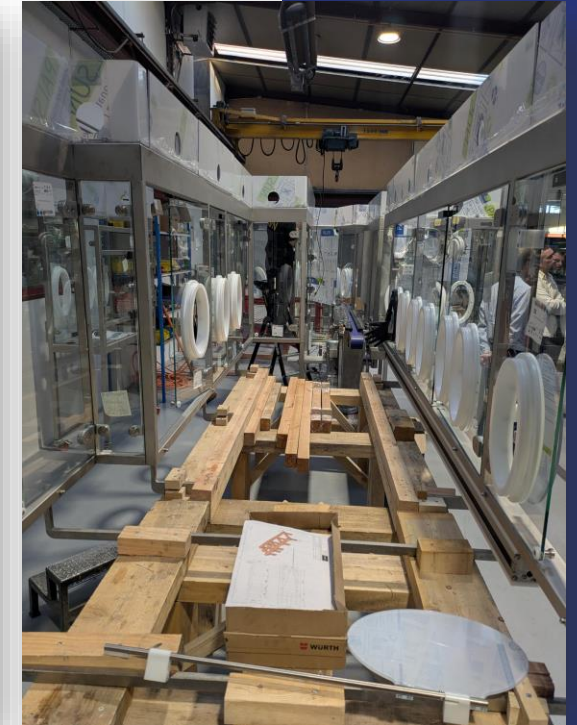
3

DÉPLOIEMENT DE LA SOLUTION

Les phases d'études complétées et le MockUp validé, nous avons lancé la **phase de production** du RABS en collaboration avec notre partenaire spécialisé.

Nos équipes techniques sont intervenues sur place pour **réaliser le FAT du RABS** et pour valider les éléments critiques, notamment :

- L'ajustements matériel (Emplacement EM) pour conformité en phases de validation
- Validation de la solution d'introduction des ADC



Prochaine étape : le déploiement du RABS sur la ligne existante du client et les différentes phases de qualification et validation.



SYNEXIN

SYNERGIE DE NOS EXPERTISES POUR
L'INGÉNIERIE DE VOS PROCESS



CONTACT

synexin@synexin.fr
+33 (0)6 47 56 89 42

2 rue André Citroën
95130 FRANCONVILLE
FRANCE