



Remplissage et capsulage sous isolateur

<http://www.watson-marlow.fr>

Le remplissage sous conditions stériles est souvent une nécessité dans le secteur Biopharm et cela concerne également les matériels pour essais cliniques. Watson-Marlow Flexicon décrit ici l'installation récente de 2 lignes de remplissage et capsulage sous isolateur dans un pôle d'essais cliniques.

Un fabricant majeur de produits biothérapeutiques utilise deux lignes de remplissage et capsulage haute performances, fournies par la société Watson-Marlow Flexicon, dans son tout nouveau pôle d'essais cliniques en Grande-Bretagne. Les systèmes FPC50, dont l'un manipule des virus, sont installés sous des isolateurs fabriqués par Extract Technology Ltd basé à Huddersfield.

Extract Technology Ltd a été introduite sur ce projet par son client Bioquell UK Ltd d'Andover, un fournisseur de solutions de décontamination par vaporisation de Peroxyde d'Hydrogène (VPH) qui sera amené à monter ses générateurs de VPH Clarus L sur les deux isolateurs. Le Clarus L complète un procédé de désinfection automatisé de haut niveau permettant de réaliser la réduction des spores à 10^{-7} sur toutes les surfaces dans l'isolateur. Ceci est réalisé en déposant une fine couche de condensat de peroxyde d'hydrogène pendant la phase de décontamination, qui s'évaporerait ensuite pendant la phase d'aération, donnant ainsi une production sans résidu et une excellente compatibilité avec les matériaux utilisés (dont l'électronique sensible).

Pour ce qui est du process en lui-même, le client a choisi Watson-Marlow Flexicon, spécialiste des systèmes de remplissages aseptiques par pompes péristaltiques et de capsulage pour les industries Pharmaceutiques, Biotech et de diagnostic depuis environ 25 ans. La FPC50, proposée par Watson-Marlow Flexicon, est une ligne de remplissage et capsulage très compacte, qui offre de nombreux avantages tels que : pas de validation de nettoyage des pompes, changement de produits et de formats simple et rapide, pas de contamination croisée avec dosage haute précision par pompes péristaltiques (mieux que +/- 1% pour des volumes de 0.1 ml à 100 ml) permettant des économies annuelles de produit substantielles. Cette ligne est conçue pour obtenir des cadences de remplissage jusqu'à 25 coups/min et peut très facilement être intégrée sous un LAF ou un isolateur.

«Nous concevons et réalisons des isolateurs depuis plus de 15 ans, même si jusqu'à très récemment, la plupart d'entre eux fonctionnaient sous pression négative,» explique Neil Cocker, le directeur technique de Extract Technology Ltd. *«Depuis quelques années, nous nous sommes appuyés sur notre grande expérience dans l'intégration de machines sous nos isolateurs et avons développé un partenariat très proche avec Watson-Marlow Flexicon, afin de*



pouvoir parfaitement mener ce projet à son terme. Les systèmes ont été mis en production en Avril dernier et chaque intervenant est très satisfait de la façon dont s'est déroulé ce projet.»

Les fonctions principales demandées par le client pour les lignes de remplissage, destinées à son unité de production de lots cliniques, étaient les suivantes :

- La fourniture d'un environnement aseptique maîtrisé dans lequel sont installées des lignes de remplissage, pesée, capsulage de flacons et autres accessoires.
- La protection du produit et des conditions stériles pendant la préparation manuelle du lot, ainsi qu'au cours des remplissages, poses de stoppers, pesées et capsulage des flacons.
- La fourniture de systèmes maîtrisés pour le retrait des produits finis et déchets de la zone de production sous isolateur.
- La protection de l'opérateur et de son environnement lors de la décontamination de l'isolateur.

M. Cocker décrit la configuration de système plus en détail : *«l'isolateur pour remplissage aseptique a été conçu pour convenir parfaitement à la manipulation des plateaux de flacons et permettre le transfert des produits et équipements de manière aseptique dans et hors de l'isolateur au travers d'un sas. Les 2 isolateurs sont globalement identiques avec une seule différence qui se situe au niveau de la sortie des flacons finis. En effet, l'un d'eux manipule des virus, il est donc équipé d'un Bioquell Clarus Port (gazage rapide) pour une décontamination externe des flacons dans leur plateau.»*

De tels environnements cliniques/stériles sont courants pour les applications dans lesquelles Watson-Marlow Flexicon a l'habitude de proposer la technologie péristaltique. Le système de remplissage péristaltique dont est pourvu la ligne FPC50 évite non seulement les contaminations croisées mais élimine également le besoin de maintenir en stock des systèmes de dosage volumétrique dédiés à chaque volume à produire. Avec l'ensemble du circuit de pompage défini pour un usage unique, l'énorme documentation historique relative aux pompes volumétriques n'est plus nécessaire, débouchant ainsi sur une procédure de validation du nettoyage des plus simples.

Les lignes FPC50 utilisées sur cette application disposent d'un total de six plateaux de 240 x 240 x 30mm pour la manipulation de flacons de 10ml remplis de liquides bio-thérapeutiques. L'ensemble du process se résume en trois étapes : L'entrée, le traitement et la sortie.

Transfert rapide :

Les deux systèmes sont équipés de sas de transfert rapide par lesquels tout l'équipement nécessaire à la production est transféré dans l'isolateur. Une fois dans l'isolateur, chaque élément est positionné sur le support prévu à cet effet avant la phase de sanitation. Une fois celle-ci terminée, les flacons et bouchons sont chargés sur la FPC50 afin que la procédure de remplissage et bouchage puisse commencer. En sortie de ligne, chaque flacon est pesé avant d'être capsulé manuellement puis sorti de l'isolateur.

La sortie de la ligne en contact avec des virus est légèrement différente dans le sens où les flacons sont stockés sur un plateau avant d'être transférés de l'isolateur vers le Clarus Port. Chaque plateau y sera alors stocké avant de subir un cycle de décontamination rapide

Watson-Marlow Flexicon propose toute une gamme de produits, allant du poste de remplissage manuel, jusqu'aux lignes de remplissage, bouchage et capsulage automatiques, en passant par les systèmes semi-automatiques. Les lignes de remplissage automatiques sont bien sûr réalisées et adaptées à chaque demande spécifique du client afin de manipuler au mieux les contenants qui peuvent se présenter sous forme de flacon en verre, bouteille en plastique, éprouvette, compte-gouttes et micro-tubes. Toutes les machines sont conçues pour fonctionner dans des environnements stériles.

La mise en place d'une politique de développement et d'amélioration de ses produits permet à Watson-Marlow Flexicon de proposer une gamme de produits de très haute qualité et lui assure une position prédominante sur le marché mondial. Sa cible est la production de petite à moyenne séries exigeant une haute précision dosage et demandant un maximum d'efficacité et de flexibilité pour des changements de lots rapides.

