



JCE BIOTECHNOLOGY

FABRICANT DE SOLUTIONS
PERSONNALISÉES
EN ISOTECHNIE
SÉCURITÉ ET PRÉVENTION DE LA CONTAMINATION

Isolateur Tests de Stérilité

Applications : Industrie & Sciences de la Vie





FABRICANT DE SOLUTIONS
PERSONNALISÉES
EN ISOTECHNIE
SÉCURITÉ ET PRÉVENTION DE LA CONTAMINATION

Innovation

Sécurité

Ergonomie

Flexibilité

Isolateur tests de stérilité

Quelle que soit votre problématique, JCE Biotechnology vous apporte une réponse sur-mesure avec la conception d'une solution personnalisée livrée clé en main.

L'offre technique JCE Biotechnology intègre :

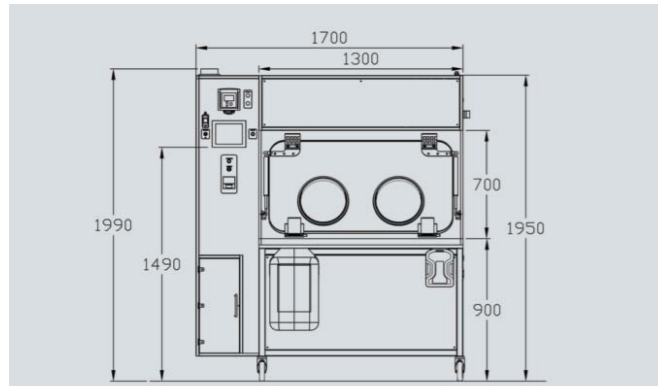
- L'étude, la conception, la fabrication sur-mesure et la mise en service de l'isolateur et de ses accessoires
- Le système de traitement d'air et de décontamination H₂O₂ de l'isolateur
- L'instrumentation nécessaire au bon fonctionnement de l'installation
- La qualification des systèmes (conception, installation, validation opérationnelle, performance)
- la formation des utilisateurs à l'issue de la qualification.



Photo non contractuelle

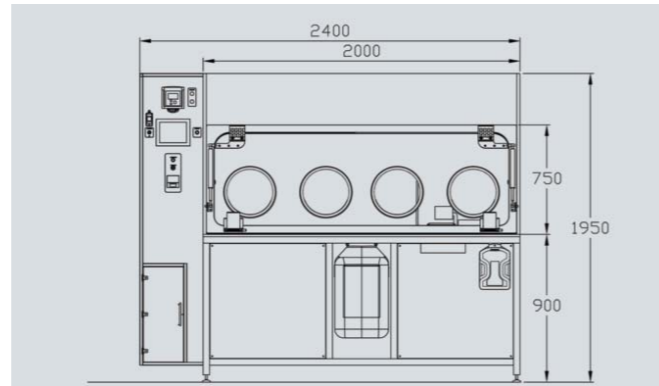
Le concept JCE Biotechnology

À partir de 4 configurations de base, JCE Biotechnology vous propose une large gamme d'isolateurs, développés sur-mesure et d'accessoires, s'adaptant à vos contraintes spécifiques.



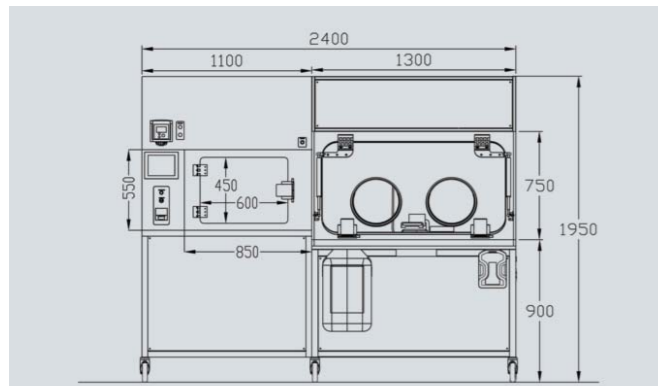
Configuration ITS2G

- Introduction via le hayon
- 1 isolateur de contrôle 2 gants
- 1 système de bio-décontamination H₂O₂ intégré
- 1 Système MWS150A® pour l'évacuation des déchets solides
- 1 système MWS50A® pour l'évacuation des déchets liquides
- Traitement d'air flux turbulent ou unidirectionnel laminaire
- Accessoires de monitoring, contrôle et supervision.



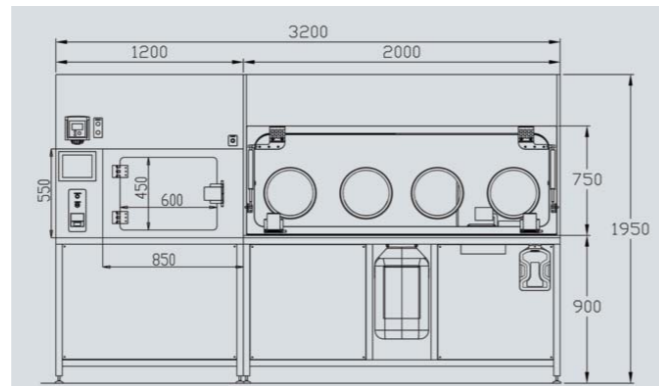
Configuration ITS4G

- Introduction via le hayon
- 1 Isolateur de contrôle 4 gants (*possibilité 3 Gants sur demande*)
- 1 système de bio-décontamination H₂O₂ intégré
- 1 Système MWS150A® pour l'évacuation des déchets solides
- 1 système MWS50A® pour l'évacuation des déchets liquides
- Traitement d'air flux turbulent ou unidirectionnel laminaire
- Accessoires de monitoring, contrôle et supervision.



Configuration ITS2GS

- 1 sas d'introduction
- 1 isolateur de contrôle 2 gants
- 1 système de bio-décontamination H₂O₂ intégré
- 1 Système MWS150A® pour l'évacuation des déchets solides
- 1 système MWS50A® pour l'évacuation des déchets liquides
- Traitement d'air flux turbulent ou unidirectionnel laminaire
- Accessoires de monitoring, contrôle et supervision.



Configuration ITS4GS

- 1 sas d'introduction
- 1 isolateur de contrôle 4 gants (*possibilité 3 gants sur demande*)
- 1 système de bio-décontamination H₂O₂ intégré
- 1 Système MWS150A® pour l'évacuation des déchets solides
- 1 système MWS50A® pour l'évacuation des déchets liquides
- Traitement d'air flux turbulent ou unidirectionnel laminaire
- Accessoires de monitoring, contrôle et supervision.

Accessoires en option : Pompe Symbio Millipore ou autres modèles - Aérobiocollecteur
Compteur particulaire - Testeur Gant manchette - Sortie produit via tubing - Catalyse H₂O₂

Autres caractéristiques et dimensions sur mesure nous consulter

Pour des applications en toute sécurité

La qualité des solutions JCE Biotechnology vous garantit la prévention de tout risque de contamination dans toutes vos manipulations, tests de stérilité et transferts.

Fonctionnement

- Introduction des lots pharmaceutiques, des canisters, flacons, ampoules, gélules et accessoires de contrôle
- Cycle de bio-décontamination H₂O₂ 35% réduction 6 log sur souche *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC7953 ou ATCC12980) de 15' à 60' selon la configuration et la charge du sas
- Phase d'aération jusqu'à 1 ppm H₂O₂ taux résiduel contrôlé
- Réalisation des tests via pompe intégrée Millipore Symbio
- Evacuation des déchets solides et liquides via système de sortie MWS.
- Sortie des lots (selon configuration) via le hayon, le tubing ou le sas d'introduction.

Caractéristiques principales

- Isolateur et sas matière inox 316L épaisseur 3 mm Ra <0.5 μ
- Soudure arasées, décapées, passivées. Finition électropolie
- Angles rayonnés 20 mm
- Cartérisation inox 304L finition électropolie
- Piétement inox 304L finition brossé G220 sur roulettes autobloquantes ou pieds réglables
- Dimensions : selon modèle défini (voir schémas techniques cotés page 2)
- Hauteur plan de travail 900 mm
- Ventilateur centrifuge amont et aval
- Flux turbulent ou unidirectionnel laminaire Classe A en activité à 0.45m/s +/-20%
- Débit d'air extrait moyen de 100 à 400 m³/h selon configuration
- Taux de renouvellement > 50 Volume/h selon configuration
- Fonctionnement : pression Positive ou Négative réglée avec consignes paramétrables à +/- 50 Pa
- Filtration HEPA H14 amont et aval de l'isolateur
- Classe particulaire : ISO 4,8 selon ISO14644-1
- Vannes motorisées sur circuit de ventilation
- Isolateur en classe Etanchéité 2 selon ISO 10 648-2
- Taux de fuite : 0,5% vol/h à 150 Pa
- Niveau sonore < 65 db selon NF EN 12469
- Fenêtre de vision verre sécurit sur hayon avec joint gonflable silicone
- Portes de transfert extérieures et intérieures interlockées avec joint gonflable silicone
- Manipulation 2 ou 4 manchettes PE/PVC
- Gants néoprène 5/10 sur face avant
- Rond d'épaulement Diamètre 300 mm.



Accessoires intégrés et solutions sur-mesure

Quelles que soient vos contraintes, JCE Biotechnology conçoit votre solution sur-mesure, grâce à sa gamme complète d'accessoires, s'adaptant à tout type d'installation. Vous pouvez vous concentrer sur votre métier.

Découvrez la gamme d'accessoires JCE Biotechnology

1 / Sas de Transfert et Hayon



Principe

Introduction des produits et lots pharmaceutiques via un sas de transfert ou via un hayon avec portes interlockées et joints gonflables pour assurer une étanchéité parfaite.

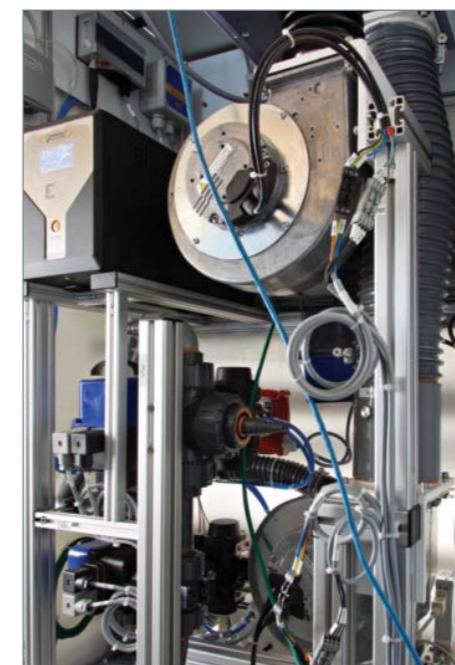
Le sas de transfert ou le hayon monté sur vérins à gaz et joint gonflable assurant une parfaite étanchéité, peuvent également servir à évacuer les lots contrôlés.

Configuration

Matières, dimensions et aménagement du sas sur-mesure selon l'exploitation demandée, comprenant clayettes, plateaux coulissants, chariot...



2 / Générateur H₂O₂



Principe

La stérilisation ou bio-décontamination est un procédé validé et utilisé pour rendre l'environnement d'un isolateur ou de tout autre système clos exempt de micro-organisme viable par utilisation d'un gaz anti microbien.

Fonctionnement

Le produit utilisé est le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) dont la concentration est de 35 %. La stérilisation ou bio-décontamination est certifiée conforme après une destruction de 6 Log sur bio-indicateurs Géobacillus Stéarothermophilus ATCC7953/ATCC12980. Le cycle de stérilisation se déroule en 3 phases, phase 1 de conditionnement par contrôle d'humidité relative, phase 2 de vaporisation, phase 3 d'aération.

3 / Système de Transfert Sécurisé



Conteneurs

- Normes pour élimination DASRI selon NFX 30 511 et transport selon UN3291
- Radiostérilisé à 25 kGy.

Déchets solides

Positionnée sur le plan de travail, ce système porte RTP (MWS150A[®]) version sécuritaire servira à l'évacuation des déchets sans rupture de stérilité, tout en assurant une protection du personnel ainsi que de la zone confinée.

Ce dispositif peut intégrer :

- Des conteneurs souples en matière PVC d'une contenance de 50 ou 100 litres
- Des conteneurs rigides en matière PE d'une contenance de 50 litres.



Déchets liquides

Positionnée sur le plan de travail, ce système porte RTP (MWS50A[®]) version sécuritaire servira à l'évacuation des déchets liquides sans rupture de stérilité, tout en assurant une protection du personnel ainsi que de la zone confinée.

Ce dispositif peut intégrer :

- Un conteneur rigide en matière PE d'une contenance de 5 litres.

4 / Monitoring Isolateur



Principe

- Contrôle et monitoring de l'isolateur via IHM SIEMENS
- Contrôle et monitoring générateur H₂O₂
- Documents de référence : Gamp5, 21 CFR Part 11, BPF, Pharmacopée européenne en vigueur.

Contrôle d'étanchéité

- Contrôle d'étanchéité intégré et automatique
- Test par chute de pression
- Classe 2 selon Norme ISO 10648-2.

Fonctionnement

- Alimentation 230V 50 Hz
- Protection 20A DIFFERENTIEL 300mA
- Câble Isolateur 3G2.5
- Câble blindé Extracteur extérieur 4G2.5
- Évacuation air extrait sur gaine dédiée extérieure Ø 200 mm tube Pvc étanche
- RJ45 pour télémaintenance et exploitation de données
- Air comprimé sec technique pression 6 bar (fourniture client).



5 / Accessoires



Support de manchettes

Support en fil inox permettant de maintenir la manchette et le gant en suspension et sans contact extérieur lors des phases de bio-décontamination.



Étagères

- Plateaux inox 316L
- Dimensions et quantités selon URS.



Capteur H₂O₂

Capteur extérieur basse concentration H₂O₂.

- Polytron 7000
- Mesure 0.10 ppm
- Sortie 4.20 mA.



Platine de fluide

- Positionné sur la paroi arrière de l'isolateur
- Passage de câble, clamp et prise électrique
- Quantité et modèle selon URS.

6 / Accessoires complémentaires



Pompe SYMBIO Millipore

Adapté pour le contrôle sous isolateur.

- Intégrée sur commande client ou directement par JCE Biotechnology.



Aérobicollecteur

Contrôle la contamination microbologique en phase de production. Marque et modèle de l'appareil selon URS Possibilité d'intégration permanente.

- Boite de Petri 90 à 100 mm
- Sortie TOR.



Compteur de particules

Mesure la concentration particulaire en phase de production. Marque et modèle de l'appareil selon URS Possibilité d'intégration permanente.

- Comptage 0.5 et 5µ en temps réel
- Débit 1 CFM
- Sortie analogique ou RS232.



Testeur gant manchette

Testeur automatique de gant et manchette.

- Compresseur intégré
- Test par chute de pression
- Pression d'utilisation maximum 1000 Pa.



Sortie produit via tubing

Positionné sur la paroi latérale de l'isolateur, le système Tubing permet d'évacuer et de conditionner en toute sécurité les produits confectionnés et contrôlés.

- Porte sécurisée MWS150AT®
- Emballage sous gaine PVC, longueur 5 mètres
- Gamma Stérilisé à 25 kGy
- Soudeuse à impulsion
- Double soudure longueur 400 mm
- Verrouillage magnétique.



Système catalytique

Catalyseur H₂O₂ (transformation en eau et oxygène sans résidu)

- Permet le rejet dans le local
- Pas de travaux de raccordement extérieur
- Rejet < 1 ppm contrôlé par capteur basse concentration
- Ventilateur extraction intégré.

Conception

Prestations de Qualification / Validation

Contrôle, qualification et validation des process physiques et bactériologiques, d'Isolateurs, de Salles Blanches et de Zones à Atmosphère Contrôlée.

JCE Biotechnology vous apporte la preuve par la démonstration.

Installation

Découvrez toutes les prestations JCE Biotechnology

Qualification

Opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats escomptés. Le concept de validation est parfois élargi pour comprendre celui de la qualification.

Validation

Établissement de la preuve, en conformité avec les principes des BPF / GMP, que la mise en œuvre ou l'utilisation de processus, procédure, matériel, matière première, article de conditionnement ou produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés.



Qualification des Systèmes

Qualification de Conception (QC FAT)

Vérifier que les installations et les équipements à mettre en place selon les schémas conceptuels, ont bien été conçus selon les critères référentiels, techniques et normatifs.

Il s'agit également de définir les spécifications de l'appareil en fonction des contraintes environnementales.

Qualification d'Installation (QI)

Apporter la preuve documentée de la conformité du matériel par rapport au cahier des charges et contrôler la présence de la documentation associée.

Qualification Opérationnelle (QO)

Apporter la preuve documentée du fonctionnement du système conformément à l'analyse fonctionnelle et aux recommandations du fournisseur.

Qualification des Performances (QP)

Vérifier les performances de l'installation dans ses conditions d'utilisation en activité conformément aux modes opératoires.

Certification

Performance

SAV



Assistance technique et maintenance

Réactivité et qualité de service.

JCE Biotechnology vous accompagne et vous garantit la performance constante de vos équipements, en optimisant leur disponibilité et leur fonctionnalité, tout en respectant vos contraintes budgétaires.

Découvrez tous les services JCE Biotechnology



Hotline SAV

Téléphone : +33 (0)4 70 59 51 49

Fax : +33 (0)4 70 59 51 41

e-mail : sav@jcebiotechnology.com



Vos demandes sont analysées de façon à vous proposer une solution immédiate adaptée.

Lorsqu'une intervention technique sur site s'avère nécessaire, un technicien JCE BIOTECHNOLOGY est dépêché en fonction du planning et de la zone géographique concernée.

Cette organisation permet de gagner en réactivité et de satisfaire nos clients.

Contrats de Service

Au-delà des conditions de garantie octroyée après installation de nouveaux équipements, JCE BIOTECHNOLOGY propose différentes formules de maintenance préventive et curative adaptées à vos besoins, l'objet étant de concourir à un taux optimal de fonctionnalité des équipements et de maîtriser les dépenses.

Télemaintenance

Lors de la mise en service d'un nouvel équipement et selon configuration, mise en place par nos soins d'un dispositif permettant une intervention de notre service technique sur votre équipement par télemaintenance. Pour tout renseignement complémentaire quant aux conditions de mise en place et de fonctionnement, merci de nous consulter.





JCE BIOTECHNOLOGY

ZA Bioparc - Rue Michel Renaud - 03270 Hauterive - France
Tél. : +33 (0) 470 595 140 - Fax. : +33 (0) 470 595 141
contact@jcebiotechnology.com

www.jcebiotechnology.com

