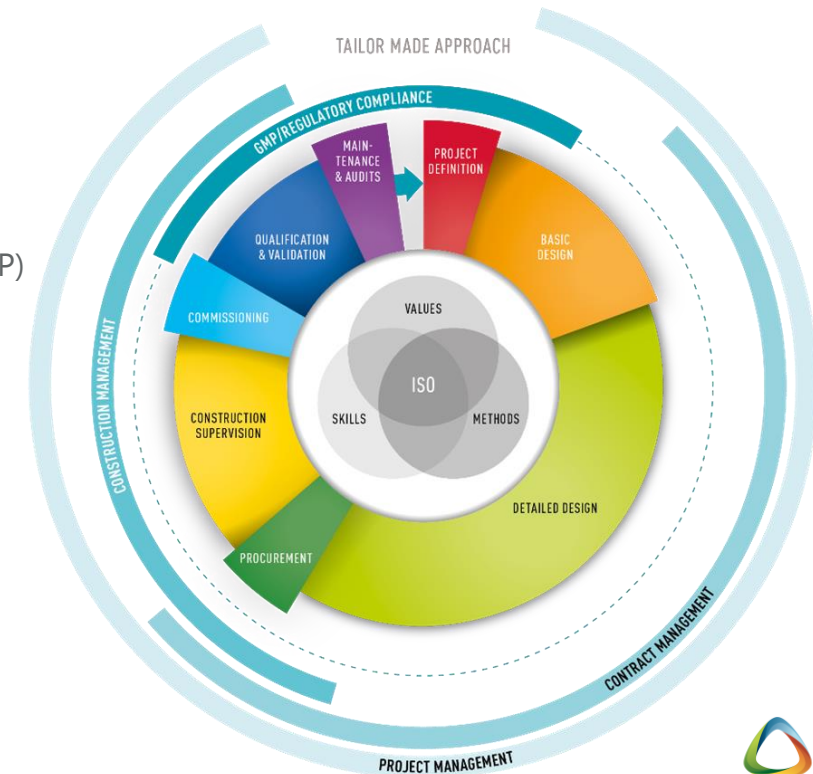


LES PROCÉDÉS

- ⊕ Stockage, Pesées (isolateurs), Préparation milieux
- ⊕ Réactions chimiques
- ⊕ Fermentation / Culture cellulaire
- ⊕ Séparation (liquide/liquide, filtration, centrifugation, essorage...)
- ⊕ Purification (chromatographique, UF/DF, dialyse)
- ⊕ Formulation, répartition/remplissage
- ⊕ Lyophilisation, Granulation, Atomisation, Séchage
- ⊕ Conditionnement (ligne, futs, big bag)
- ⊕ Traitement des Composés Organiques Volatils
- ⊕ Nettoyage et/ou (NEP) et/ou stérilisation En Place (SEP)
- ⊕ Laverie, Stérilisation (Autoclave)
- ⊕ Station de traitement des effluents
- ⊕ Equipements de laboratoire



Procédés 2/2

LES UTILITÉS

- ⊕ Eaux pharma
- ⊕ COV
- ⊕ Vapeur pure
- ⊕ Utilités grises
- ⊕ Utilités gaz
- ⊕ Effluents liquides
- ⊕ EP/EU
- ⊕ Azote liquide
- ⊕ Fluides thermiques
- ⊕ Utilités propres

LES LIVRABLES

- > Schéma bloc, PFD, PID/UID
- > Chronogrammes de production, schéma des flux, implantations
- > Bilans (matières, thermiques,...), notes de calcul, dimensionnements (tuyauteries, pompes, échangeurs, soupapes...), listes
- > Dimensionnement, Définition & Spécifications techniques et fonctionnelles des équipements (CCTP, Datasheet, sketch...)
- > Bilan Utilités (pharma., grises)

RÉGLÉMENTATION

- ⊕ BPF/GMP
- ⊕ FDA
- ⊕ ICH
- ⊕ SO 14 644
- ⊕ NF EN ISO 13 485
- ⊕ NFS 90 351

- > Conception et design d'unité complète sous forme de skid
- > Analyse de risque (APR, HAZOP,...), étude d'impact, zonage ATEX
- > Descriptif fonctionnel
- > Mémo technique, rapport d'étude, estimation budgétaire, planning
- > Stratégie de validation par capitalisation réductrice de temps
- > Assistance et Interfaces avec les lots IG, HVAC, GC/Structure, EIA

