



## Offre des prestations Formation / R&D - Développement Industriel 2019

### ACTIVITÉS AU BIOUCUBE

### ÉQUIPEMENTS

#### 1 • Mise en œuvre de culture cellulaire en bioréacteur/fermenteurs de petits volumes

**OBJECTIFS :** étudier la faisabilité de la transposition d'une culture cellulaire (incubateur CO2 vers une culture pilotée pour cellules adhérentes/non adhérentes, procaryotes/eucaryotes)

**ACTIONS :** choix du système de culture (cuve ou poche), définition des paramètres critiques de la culture et construction d'une procédure opérationnelle

Biostat B et Biostat B-RM - 1 à 10L (Sartorius)/plateforme agitatrice à erlens -25 à 250 ML / autoclave pilotée Fedegari/ biowelder TC20 (Sartorius)

#### 2 • Optimisation d'un procédé de culture en bioréacteur/fermenteur de petit volume

**OBJECTIFS :** mettre en place un exercice de DOE/POE

**ACTIONS :** définition des paramètres et objectifs du DOE et analyse des résultats obtenus. Réalisation de tout ou partie du POE et analyse des résultats.

#### 3 • Mise en œuvre de protocoles d'extraction de molécule biologique par méthodes chromatographiques

**OBJECTIFS :** mettre au point un protocole de purification de protéine par chromatographie

**ACTIONS :** aide au choix des méthodes et outils et réalisation des essais avec analyse des résultats

Akta pure (GE)

#### 4 • Optimisation technique de méthodes d'ultrafiltration tangentielle de molécules biologiques

**OBJECTIFS :** transférer les méthodes de concentration de protéines en solution des outils de labo vers l'utilisation de pilotes industriels de TFF

**ACTIONS :** définition des paramètres impactant la stabilité de la protéine pendant la concentration (agrégation, dégradation, oxydation) et mise en oeuvre des essais avec analyse des résultats

Minim 500 et Centramate 500S (Pall)

#### 5 • Mise en œuvre de procédés de lyophilisation de molécules biologiques

**OBJECTIFS :** mettre en place une POE et réaliser des essais

**ACTIONS :** définition des paramètres de lyophilisation et mise en œuvre d'essais

Lyophilisateur pilote à plateaux (Christ)

#### 6 • Mise en œuvre de procédure de cell banking

**OBJECTIFS :** réaliser un plan expérimental pour définir les paramètres de congélation

**ACTIONS :** définition des paramètres critiques et mise en oeuvre du procédé en assurant son évaluation (étude de stabilité des cellules)

Congélateur -80°C/tank azote liquide

#### 7 • Développement /essais préliminaires de techniques de contrôle qualité

**OBJECTIFS :** définir une démarche de contrôle qualité de molécules biologiques en cours de fabrication (In Process Controls) et sur le produit fini

**ACTIONS :** construction d'une démarche CQ et développement des procédures analytiques classiques des protéines (ELISA, HPLC, dosages, endotoxines)

Spectrophotomètres UV - visible /lecteur de gels/ interféromètre/HPLC/PTS endosafe

#### 8 • Monitoring microbiologique d'un environnement de bioproduction

**OBJECTIFS :** concevoir et appliquer un plan de surveillance microbiologique d'un environnement de production (air, surfaces, personnel)

**ACTIONS :** étude des points, techniques et fréquences de prélèvement, détermination des paramètres critiques, investigation analytique en cas de résultat hors limite

Biocollecteurs d'air (MAS 100, AirPort MD8, Air Idéal), applicateurs boîte contact (Biomérieux, Bio-Contact®)

#### 9 • Contrôle microbiologique d'échantillons d'une bioproduction

**OBJECTIFS :** réaliser des contrôles microbiologiques d'échantillons d'un procédé de bioproduction (MP, eaux, culture cellulaire, produit en cours de purification et fini)

**ACTIONS :** analyse comparative des techniques classiques et d'une technique automatisée, détermination des paramètres critiques, vérification des conditions analytiques.

PSM, équipement de filtration sur membrane, automate Bact'Alert