



Offre des prestations Formation / R&D - Développement Industriel 2020

ACTIVITÉS AU BIO CUBE

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

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

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

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

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)

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)

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

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.

ÉQUIPEMENTS

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

Akta pure (GE)

Minim 500 et Centramate 500S (Pall)

Lyophilisateur pilote à plateaux (Christ)

Congélateur -80°C/tank azote liquide

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

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

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