



fluidity.

nonstop

Dans la biotechnologie

 **AXFLOW**

De la préparation des milieux au remplissage final – un seul partenaire, un flux maîtrisé

Pour les professionnels de la pharmaceutique, les assemblages à usage unique sont devenus des éléments critiques – **ils garantissent la parfaite maîtrise du risque des injectables transférés**. Chaque tube, connecteur, poche, bouteille et ligne d'échantillonnage doit être stérile, traçable, documenté et disponible exactement au moment requis. Pour ces professionnels, la disponibilité, le rendement et la préparation aux audits définissent la réussite.

C'est pourquoi AxFlow s'associe à **Carolina Components Group (CCG)** et déploie leurs composants et assemblages stériles à usage unique en Europe.

CCG est l'un des spécialistes mondialement reconnus des systèmes stériles à usage unique haute pureté pour les procédés biopharmaceutiques. Leurs assemblages et composants sont fabriqués en salle blanche ISO Classe 7, stérilisés par irradiation gamma conformément à la norme ISO 11137, et certifiés selon USP Classe VI et ISO 10993.

Mais ce qui fait la différence pour les CMO et CDMO, c'est la valeur ajoutée d'AxFlow :

1. Livraison rapide et fiable via le centre de distribution européen d'AxFlow

- Stock européen pour les composants critiques à usage unique
- Exécution rapide et flexibilité pour vos batchs urgents
- Disponibilité fiable pour les assemblages standard et personnalisés

Résultat : moins de retards, des FAT/SAT/IQ/OQ plus fluides et des transferts réalisés dans les délais.



2. Experts locaux en biotechnologie

AxFlow et CCG mettent à disposition des spécialistes dédiés pour :

- Définition des URS
- Conception des circuits fluidiques
- Standardisation des composants selon les préférences du site
- Support validation et documentation (dossier PEP)
- Assistance lors des transferts et des phases d'industrialisation

3. Produits complémentaires pour une solution complète

AxFlow intègre le single-use avec une gamme complète de technologies :

- Pompes pour filtration, et récolte (lobes rotatifs, péristaltiques, AODD/EOD, centrifuges)
- Mélangeurs (magnétiques, mécaniques, à usage unique)
- Homogénéiseurs
- Vannes et composants de régulation
- Systèmes CIP/SIP

Accédez à tout moment à un expert qui comprend réellement votre procédé, à distance comme sur site





Dans la production biotechnologique, chaque goutte, chaque lot, chaque molécule compte. Pour les professionnels de la pharmaceutique, la performance se mesure à travers des indicateurs concrets :

- Respect des cadences
- Qualité et répétabilité
- Rendement et qualité du procédé
- Taux de déviation et de non-conformité
- Qualité de la remise documentaire
- Temps de qualification des composants
- Coût du transfert

Chez AxFlow, nous concevons des solutions de transfert de fluides qui améliorent directement ces indicateurs.

fluidity.nonstop Dans la production biotechnologique

Des phases upstream au downstream, nous sélectionnons et combinons les technologies suivantes :



ASSEMBLAGES ET COMPOSANTS À USAGE UNIQUE



Mixing – Mélange stérile en circuit fermé de 0,5 à 37 L, basé sur la technologie magnétique FlowMixer avec contrôle intégré du poids, du pH et de la température.



Stockage et transport – Poches 2D et 3D standard ou sur mesure pour la préparation de milieux et tampons, l'alimentation et la collecte en chromatographie, ainsi que le stockage et le transport d'API.



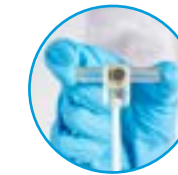
Clamps sanitaires – Les pinces FlowLinX®, en polykétone durable, sont conçues pour une utilisation rapide et simple et disponibles en différentes versions et dimensions.



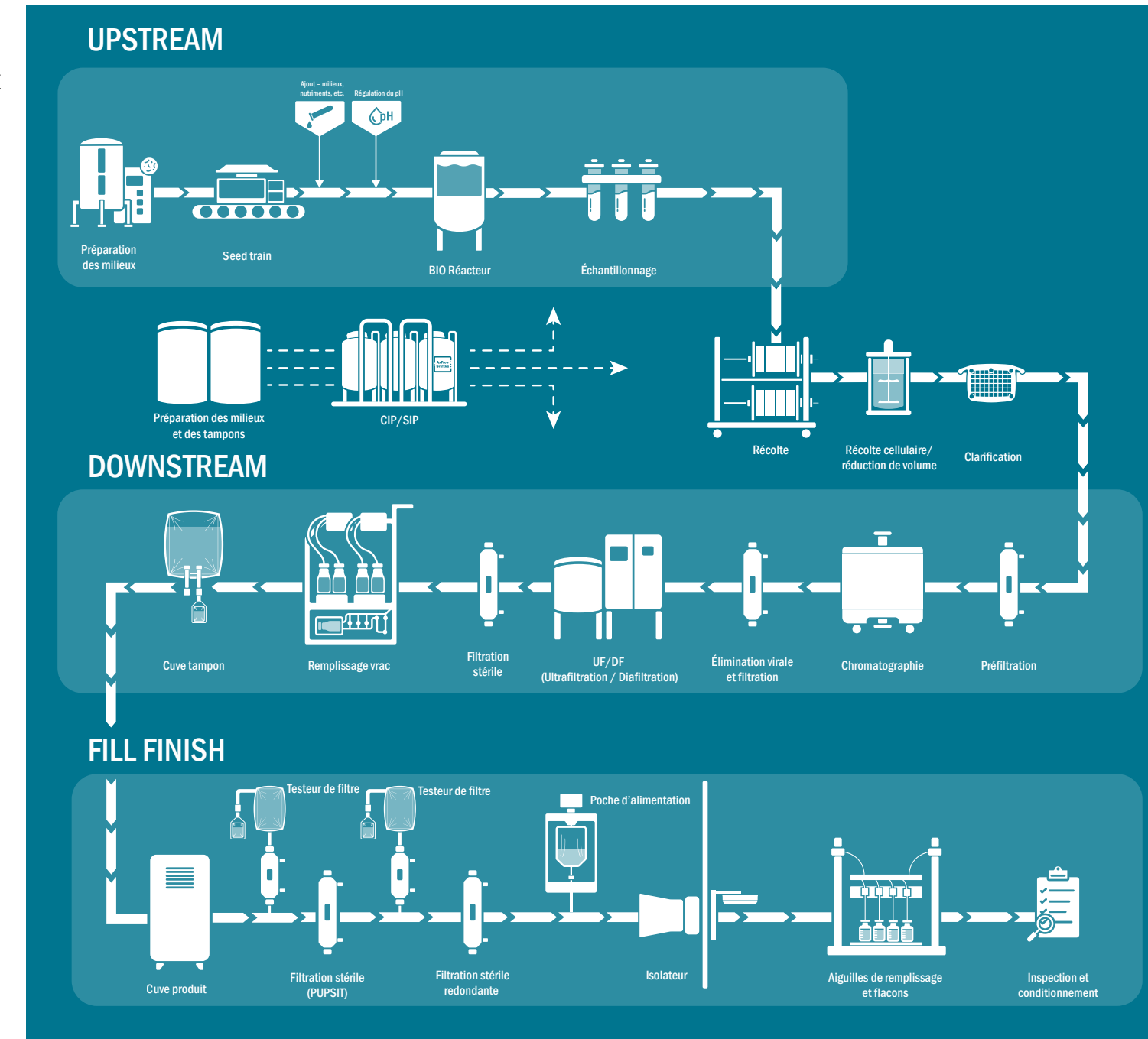
Bouteilles stériles et accessoires – Les bouteilles FlowTainer stériles sont disponibles en plusieurs formats avec bouchons et connexions tubulaires intégrées.



Tubings et connecteurs stériles – Tubulures silicone FlowLinX® disponibles en longueurs personnalisées, avec différents diamètres, épaisseurs de paroi et connecteurs.



Capteurs de pression – Capteurs jetables FlowPress pour un suivi précis en ligne lors de la filtration, TFF, mélange et remplissage final.



Autres produits de notre portefeuille:

Pompes à lobes rotatifs – transfert doux, à faible cisaillement, des cultures cellulaires et fluides visqueux.



Pompes centrifuges – circulation à haut débit pour utilités et fluides de process.



Mélangeurs – homogénéité rapide, élimination des gradients et zones mortes.



Homogénéiseurs – résultats reproductibles et évolutifs.



Unités CIP/SIP sur mesure – nettoyage et stérilisation entièrement automatisés.



Conçu autour de votre procédé — jamais l'inverse



Chaque molécule, chaque client et chaque site a ses propres exigences. Notre offre single-use est conçue pour s'y adapter.

Avec notre partenaire **Carolina Components Group (CCG)**, nous fournissons des assemblages configurables et prêts à la validation, conçus autour de votre procédé plutôt que de vous imposer un modèle standard.

Des assemblages sur mesure de la préparation des milieux et des tampons, la culture cellulaire, la récolte, la chromatographie, la filtration au fill-finish — tous développés à partir de vos URS et de vos données process.

Une bibliothèque de composants à architecture ouverte — pincés, raccords, poches, tubulures, capteurs, bouteilles, bonbonnes et systèmes de fermeture — permettant de respecter vos marques et matériaux préférés tout en limitant les efforts de qualification.

Un organisation structurée — consulter, concevoir, valider, fabriquer, livrer — qui vous fournit des plans en quelques jours, des spécifications claires et une documentation complète pour vos équipes QA et les autorités réglementaires.

Résultat : des transferts de technologie plus rapides, un satisfaction plus élevé et moins de non conformité, de la préparation des milieux jusqu'au remplissage final.

Pour les professionnels de la pharmaceutique, le single-use est bien plus qu'un simple choix d'équipement – c'est un levier pour sécuriser les phases d'industrialisation, réduire les délais et sécuriser l'intégrité du produit sur l'ensemble des Batches

Des poches de mélange poudre-liquide aux manifolds de filtration, en passant par les systèmes d'échantillonnage et les assemblages de fill-finish, ...

.....chaque conception suit un processus rigoureux :

1. **Analyse des URS et de l'application**
2. **Conception et tests de prototype**
3. **Fabrication en salle blanche**
4. **Stérilisation par irradiation gamma**
5. **Validation pack selon BEPOG, et remise documentaire complete**
6. **Passage de la phase pilote à l'industrialisation**

Les assemblages sont livrés stériles, traçables et prêts à la qualification.



CAROLINA
COMPONENTS GROUP
Flow Through Us



Poches stériles 2D et 3D – les poches stériles FlowLinX® sont disponibles en différentes tailles, avec 3 ou 4 ports, ainsi qu'avec supports.




Assemblages de fill-finish et connexions FlowLinX® – ils permettent de créer des manifolds robustes et sans fuite pour la chromatographie, la TFF et la filtration stérile. Conçus pour résister à des pressions élevées tout en conservant la simplicité du single-use, ils assurent la liaison entre les contenants de produit vrac et les lignes de remplissage, avec compatibilité beta-bag et des **assemblages préqualifiés**, garantissant l'intégrité du produit jusqu'au flacon ou à la seringue.



Assemblages de transfert et solutions de culture cellulaire – ils prennent en charge vos **batches de production** et de seed flexibles à différentes échelles, maintiennent la stérilité depuis le stockage des milieux jusqu'au bioréacteur, puis jusqu'aux opérations de récolte.



Assemblages d'échantillonnage – ils permettent un échantillonnage fréquent et représentatif sans rupture de confinement ni ajout de contraintes de validation de nettoyage.

 **POMPES À LOBES ROTATIFS**




Les pompes à lobes de la série **DW+** offrent un débit sans pulsation et des capacités d'aspiration nettement améliorées, permettant de réduire significativement le NPSH.

Grâce à une conception de rotor garantissant une intégrité maximale du produit et minimisant les risques de dégradation, elles sont idéales pour la manipulation en douceur de fluides sensibles. Les rotors à piston conviennent aussi bien aux fluides à faible qu'à forte viscosité. Elles sont parfaitement adaptées aux procédés sanitaires ainsi qu'à des applications telles que l'ultrafiltration.

Caractéristiques produit

- Maintenance simplifiée
- Débit sans pulsation
- Compatibles avec les procédés CIP et SIP
- Parties en contact avec le fluide en AISI 316L

 **POMPES CENTRIFUGES**

La série **W+** est une gamme modulaire de pompes centrifuges sanitaires, conçue pour garantir une efficacité maximale et un haut niveau d'hygiène dans les industries agroalimentaire, des boissons, pharmaceutique et chimique.


Grâce à leur conception hydraulique avancée et à leur roue à aubes de type spiral, ces pompes assurent un transfert en douceur des produits tout en optimisant la consommation d'énergie.

Fabriquées en acier inoxydable SS316L, les pompes de la série W+ offrent une excellente durabilité et un nettoyage facilité. Leur compatibilité avec les systèmes CIP et SIP les rend idéales pour les applications soumises à des exigences sanitaires strictes.

Avec des options de personnalisation telles qu'un inducteur en option et un rinçage



aseptique des garnitures, la série W+ s'adapte à un large éventail de besoins opérationnels. Conçues pour une maintenance réduite et une longue durée de vie, ces pompes permettent de minimiser le coût total de possession tout en garantissant des performances optimales en continu.

 **HOMOGENÉISATEURS**

L'**homogénéiseur APV Rannie** est une pompe alternative à 3 pistons, équipée de vannes d'homogénéisation à commande hydraulique.

Capacité max. : 45m³/h
Pression max.: 1500 bar

L'**APV Gaulin** est un homogénéiseur à 5 pistons, doté d'un ensemble de vannes d'homogénéisation spécifique à l'application et d'une commande hydraulique. Il offre un large choix d'options standard ainsi que des configurations spécifiques. Les matériaux des pistons, garnitures, clapets de pompe, sièges de vannes et joints sont sélectionnés sur mesure en fonction de votre application.

Capacité max. : 50 m³/h
Pression max.: 600 bar



L'**APV 2000** se distingue par une conception compacte et polyvalente, garantissant des résultats reproductibles pour les émulsions, les dispersions et la lyse cellulaire. Il permet d'accélérer l'amélioration des produits et le développement des formulations, avec une applicabilité directe à l'échelle industrielle

Capacité max. : 11l/h
Pression max.: 2000 bar

La pensée système » — ce n'est pas une question de taille, mais de perspective.



Les systèmes AxFlow sont installés et exploités dans pratiquement tous les secteurs industriels. Notre offre couvre des unités compactes montées sur skid, améliorant les performances de dosage au sein de procédés de production plus larges, jusqu'à des systèmes complets et mobiles de mélange et de distribution de béton montés sur remorque, ainsi que des systèmes de mélange de couleurs et de dosage de pointe utilisés par les leaders pharmaceutiques européens.



Les unités CIP et SIP sur mesure conçues par AxFlow Systems assurent un nettoyage et une stérilisation entièrement automatisés, conçus et documentés pour garantir des performances répétables et validées.

AxFlow près de chez vous



Nous sommes une entreprise de niche, axée sur les applications et les services, spécialisée dans le transfert de fluides. Des standards élevés de compétence technique, une gamme complète de produits et de services, ainsi que notre engagement et notre intégrité ont contribué à notre croissance continue depuis 1960.

Historiquement ancré en Europe, le groupe AxFlow accompagne ses clients sur 30 marchés à travers l'Europe, l'Océanie, l'Afrique du Sud et le Canada.

fluidity.nonstop® c'est notre promesse et notre engagement de placer vos besoins au cœur de tous nos efforts et de vous offrir une qualité de produit, de performance et d'expertise jamais atteinte auparavant.

Nous sommes le premier fournisseur d'équipements dédiés à la gestion des fluides et de conseils pour l'industrie européenne. Nous entendons renforcer encore et toujours cette position en vous apportant en permanence et en toute "fluidité" le meilleur dans ce domaine.

Pour plus d'informations, veuillez consulter www.axflow.com

FRANCE | AxFlow S.A.

87, rue des Poiriers
ZA Sainte Apolline
BP 72 - 78370 Plaisir
Tel: +33(0)1 30 68 41 41
E-mail: info@axflow.fr

AxFlow Group Headquarters Sweden +46 8 54 54 76 70 www.axflow.com

