



Pharmaceutical Engineering, Validation, cGMP Compliance Audit & Design Review  
Biotechnology | Med. Dev. | NHP | Nutraceuticals | Cosmetics | Cannabis | Food/Supplement

**1 cGMP Facilities Design & Compliance Audit & Review (ISO14644, ASME-BPE, ISPE)**

- ✓ Sanitary Process Design, CPP & Technical Specifications (URS, PFD, P&ID, Layout, ✓ BOD, DDE) Clean Utilities (PW, WFI, PS, PCA, Vacuum) & Systems (CIP/SIP, COP/SOP)
- ✓ CEP & Classified Cleanrooms Design & Functional Analysis (A, B, C, D, ISO5-8)
- ✓ Physical & mechanical segregation requirements, cGMP Gowning & PPE
- ✓ Mix-Ups & Cross-Contamination Risk Analysis and Mitigation
- ✓ Aseptic design analysis of cleanrooms, equipment, & products
- ✓ Biological containment facilities design (BSL1-3)
- ✓ High potent facilities design (HP2-6, OEL: -1 to +1000 µg/m3)
- ✓ Risk analysis assessment, & mitigation (FMEA, SIMDUT, HSE, ATEX1 to 3, NFPA) cGMP Site's Certification and Compliance, Mock & Pre-Approval Inspection (PAI).

**2 Process and Facilities Engineering, Construction & Project Management (EPCMV)**

- ✓ Supervision of Delivery, Installation, Commissioning (FAT, SAT), Start-Up,
- ✓ Troubleshooting & Engineering & PLC Control Tests
- ✓ On-Site Building & Installation Works follow-up & Benchmark
- ✓ Traceability Matrix, Maintenance, Calibration Program, Sampling Plan & Change
- ✓ Control Management
- ✓ Continuous Improvement & Supplier Qualification
- ✓ Quality Assurance Agreement (QAA) preparation and approval ✓ Development of "Site Master File" (SMF)
- ✓ cGMP training (+24 topics available. Our CIPE Courses are approved by OIQ).

**3 Validation and Quality**

- ✓ Validation Master Plan
  - ✓ Process validation (FDA 2011, ANSM/EMA 2015),
  - ✓ Quality assurance, standard operating procedures (SOP), batches release,
  - ✓ Qualification (IOQ), manufacturing equipment, CIP, HVAC, PW, WFI, PS, PCA.
  - ✓ Computer System Validation, BAS, BMS, PLC, GAMP Lifecycle Qualification
  - ✓ Processes, Cleaning, Sterilisation Validation
  - ✓ Change controls, CAPA, RAPA, GAPA, FMEA, Failure Mode Effect Analysis ✓
- Product, computer and data integrity annual capability reviews

pbe@pharmabioeng.com

www.pharmabioeng.com

O: +1.450-600-0790

C: +1.514-616-2692

C: +1.438-978-2692

C: +1.438-978-2690



**ILS NOUS ONT FAIT CONFIANCE**



B: +1.450-600-0790

C: +1.514-616-2692

C: +1.438-978-2692

C: +1-438-978-2690



### Conformité (BPF), Ingénierie & Validation des Procédés Pharmaceutiques

Biotech. | Instr. Méd. | PSN | Nutraceutique | Cosmétique | Cannabis | Suppl./Alimentaire

#### 1 Conception & Audit de Conformité Réglementaire (BPF, ISO14644, ASME-BPE, ISPE)

- ✓ Conception Sanitaire, Ingénierie des équipements de procédé (URS, APS, APD, PFD, P&ID) des Utilités Propres (EPU, EPPI, VP, ACP) et des Systèmes (NEP, SEP, RABS, Vide)
- ✓ Développement de Layouts, intégrité de l'asepsie des salles, équipements & produits
- ✓ Agencement des ZAC classées (A, B, C, D, ISO5-8), code d'habillement & EPI Ségrégations
- ✓ physiques & mécaniques, HVAC, FFU, Flux Laminaire, RABS, Isolateur Analyse des flux & des risques de contamination & de contamination croisée Confinement biologique (BSL 1 à 3), décontamination thermique, « Single Use » Produit
- ✓ hautement actif, toxique et oncologique (HP2 à HP6, OEL : -1 à +1000 µg/m3)
- ✓ Gestion et atténuation des risques selon ICH Q9 et AMDEC, ATEX 1 à 3, NFPA, HSE
- ✓ Certification de conformité de sites, Audit de pré-inspection (PAI).

#### 2 Ingénierie des Procédés & Gestion de Projets de Construction (EPCMV)

- ✓ Réception, Installation, Commissioning / ICH Q9 (DQ, FAT, SAT) & mise en service
- ✓ AMO, Tests Ingénierie & des Contrôles de Procédés (PLC), Supervision travaux sur site
- ✓ Benchmark, Matrice de traçabilité, maintenance, programme d'étalonnage, plan d'échantillonnage & contrôle de changement
- ✓ Amélioration Continue & Qualification de fournisseurs
- ✓ Rédaction et révision des Contrats d'Assurance Qualité (Quality Assurance Agreement) Développement du « dossier maître du site » (SMF)
- ✓ Formation BPF. Les cours sont également offerts via CIPE reconnus par l'OIQ.

#### 3 Validation et Qualité

- ✓ Plan maître de validation, (VMP)
- ✓ Validation de procédé, de nettoyage et de stérilisation (FDA 2011, ANSM 2015)
- ✓ Assurance Qualité, rédaction de procédures (MON/PON), Libération de lots
- ✓ Qualification IQ/OQ, équipement, CIP, HVAC, EPU, EPPI, vapeur pure, air comprimé
- ✓ Validation informatique: BMS, PLC et qualification de logiciels (GAMP, CFR21-11)
- ✓ Contrôle de changements, CAPA, FMEA, Analyse des modes de défaillance
- Revue ✓ Annuelle produits, informatique & intégrité des données (capabilité).

pbe@pharmabioeng.com www.pharmabioeng.com

B : +1.450-600-0790

C : +1.514-616-2692

C : +1.438-978-2692

C : +1-438-978-2690



PBE, VOTRE PARTENAIRE EN INGÉNIERIE, VALIDATION & CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

PBE, Pharma Bio Expert Inc Canada	Pharmaceutical & Biotechnology Integrated Services	✓
① Conception, Ingénierie préliminaire, de base et détaillée : EPC, APS, APD	① Conceptual Design, Basic Engineering (BOD) and Detailed Engineering	<input type="checkbox"/>
② PFD, P&ID, Plans et Devis, Layouts, Flux, Équipements de Procédés Sanitaires, Utilités Propres, Systèmes Pharmaceutiques : CIP, SIP, Salles Propres, ZAC, HVAC: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Formes Sèches, Stériles, Injectables</li> <li>✓ Instruments Médicaux, Produits de Santé Naturels, Cannabis, Cosmétiques, Vaccins</li> <li>✓ Biotechnologie, Alimentaire/Supplément</li> <li>✓ Formes Sèches Oncologiques (HP2-HP6)</li> <li>✓ Formes Injectables Oncologiques (HP2-6)</li> <li>✓ ATEX vs Effervescent (Hygroscopique).</li> </ul>	② P&ID, Drawings and Technical Specifications, Layouts, Flows, Sanitary Process Equipment Design & Sizing, Clean Utilities, Pharmaceutical Systems, Cleanrooms, HVAC, FFU: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ OSD, Bulk, Sterile, Injectable.</li> <li>✓ Biotechnology &amp; Vaccine Forms.</li> <li>✓ Medical Device, Natural Health Products.</li> <li>✓ Cosmetics, Cannabis, Foods, Supplement</li> <li>✓ Oncological : OSD forms (HP2 to HP6)</li> <li>✓ Oncological injectable forms (HP2 to HP6)</li> <li>✓ ATEX (Hygroscopic compounds).</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
③ Gestion et pilotage de projets, Benchmark, Analyse & Programme Fonctionnel Technique	③ Project Management, Hands On, Onsite Supervision, Benchmark, Functional Analysis	<input type="checkbox"/>
④ C&Q (Commissioning: FAT, SAT, & Qualification: DQ, IQ, OQ) selon ICH Q9 & ASTM2500	④ C&Q (Commissioning: FAT, SAT, & Qualification: DQ, IQ, OQ) according ICH Q9 & ASTM2500	<input type="checkbox"/>
⑤ Validation des Procédés, Validation de Nettoyage, Validation de Stérilisation, Validation Informatique: BMS, PLC, selon les guides FDA 2011, ANSM 2015 & GAMP	⑤ Process Validation, Cleaning Validation, Sterilization Validation, IT & Computer System Validation (CSV/GAMP) according to 2011 FDA & 2015 EMA guidelines	<input type="checkbox"/>
⑥ Design Review selon FDA/FMD135, CPGM 7346.832 & 7356.002, ICH Q9	⑥ Design Review (FDA/FMD135, CPGM 7346.832 & 7356.002, ICH Q9)	<input type="checkbox"/>
⑦ Analyse de risques (AMDEC, FMEA, ICH Q9): <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Procédés, Conception &amp; Mécanique</li> <li>✓ RAPA: Risk Analysis &amp; Preventive Actions</li> <li>✓ GAPA: Gap Analysis &amp; Preventive Actions</li> <li>✓ RCA: Analyse des Causes Racine</li> </ul>	⑦ Risk Analysis (FMEA, ICH Q9) of: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Process, Design &amp; Mechanical</li> <li>✓ RAPA: Risk Analysis &amp; Preventive Actions</li> <li>✓ GAPA: Gap Analysis &amp; Preventive Actions</li> <li>✓ RCA: Root Causes Analysis</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
⑧ Qualification de la conception: DQ Plan de remédiation, CAPA, RCA Gap Analysis & Preventive Actions: GAPA	⑧ Design Qualification: DQ Remediation plan, CAPA, RCA Gap Analysis & Preventive Actions: GAPA	<input type="checkbox"/>
⑨ Formation/Action (+24 thèmes pratiques)	⑨ Training/Action (+24 practical topics)	<input type="checkbox"/>
⑩ Pré-Inspection (PAI), Audit de conformité BPF, CAPA, AQ, Libération de Lots, "War room" support durant inspection, Suivi après inspection, & Certification de Conformité de sites : Autorités Locales, ANSM, US-FDA, Santé Canada, GCC, SFDA, JFDA	⑩ Pre-Approval Inspection: PAI cGMP Compliance Audit, CAPA, QA, Batch Release, "War room" inspection support, after inspection follow-up, cGMP Site Compliance Certification: National Health Authorities, EMA, Health Canada, US-FDA, GCC, SFDA, JFDA	<input type="checkbox"/>
<b>Santé/Health Canada Expert</b>		
Process, Clean Utilities, Layout Engineering, Validation & cGMP Compliance   Project Management Ingénierie, Validation de Procédés, Utilités Propres, Layout & Conformité   Gestion de Projet		