



## GÉNIE DES PROCÉDÉS

# LES PROCÉDES DE GRANULATION HUMIDE – DEVELOPPEMENT ET PILOTAGE

### OBJECTIFS

Connaître les principaux excipients entrant dans la composition d'un grain destiné à la compression.  
Comprendre les mécanismes conduisant à la formation du grain et en déduire les paramètres critiques du procédé.  
Connaître les spécificités des différents équipements de granulation.  
Savoir comment agir pour modifier les propriétés du grain.  
S'approprier les essais pharmacotechniques de caractérisation d'un grain et les interpréter pour une meilleure prédictivité du comportement lors du passage sur presse.  
Exploiter les données du procédé afin d'intervenir efficacement en cas de déviation.  
Tous les thèmes sont illustrés via la mise en pratique sur des équipements de développement.

### CONTENU PÉDAGOGIQUE

## / THEORIE

### LA GRANULATION

- › Granulation sèche – granulation humide et autres techniques d'agglomération
- › Objectifs et justification de la granulation humide
- › Rôle des différentes catégories d'excipients
- › Impact des variabilités de matières premières sur la qualité du produit

### GRANULATION EN MÉLANGEUR – GRANULATEUR À FORT TAUX DE CISAILLEMENT (« HIGH SHEAR »)

- › Description technique des différents types d'appareils utilisés en industrie pharmaceutique
- › Mécanismes de croissance granulaire
- › Etude des différentes étapes du procédé et identification des paramètres critiques
- › Méthodes et exemples de suivi du procédé et de détection du « end point » de granulation

### GRANULATION EN LIT FLUIDISÉ

- › Principe de la fluidisation
- › Description technique des différents éléments de l'installation : rôle et impact sur le procédé et son pilotage
- › Etude des mécanismes et paramètres critiques de croissance granulaire en lit fluidisé

### SÉCHAGE DU GRAIN HUMIDE : ÉTAPE CRITIQUE

- › Le séchage en lit fluidisé
- › Le séchage en « single – pot »



#### DURÉE

3 jours  
20 heures



#### SESSIONS

- 1 - 3 avril 2019



#### LIEU

Lyon



#### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

2 095 € HT



#### PUBLIC CONCERNÉ

Opérateurs  
Techniciens  
Techniciens Supérieurs du développement galénique et pharmaceutique, de fabrication, du contrôle qualité, de maintenance, de transposition d'échelle et de transfert  
Toute personne souhaitant acquérir des connaissances pratiques et théoriques dans le domaine de la granulation des poudres

## **CALIBRAGE DU GRAIN SEC**

- › Principe de calibrage ; les différents types d'équipements
- › Rôle et impact sur la qualité finale du grain

## **AJOUT DE LA PHASE EXTERNE**

- › Composition, rôle, modalités

## **CARACTÉRISATION DU GRAIN ET INFLUENCE SUR LES PARAMÈTRES DE COMPRESSION**

- › Tests d'évaluation de la qualité du grain
- › Comment interpréter les résultats de ces tests ?

## **QUELQUES OUTILS DE TRANSPOSITION D'ÉCHELLE**

## **/ PRATIQUE**

## **DÉMONSTRATIONS AU LABORATOIRE SUR DES ÉQUIPEMENTS DE DÉVELOPPEMENT**

- › Mise en œuvre de variations sur des formulations, des procédés et les paramètres associés
- › Examen des conséquences de ces variations
- › Compilation et analyse des résultats

## **Coordonnées**

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60

