



## GÉNIE DES PROCÉDÉS

### FILL AND FINISH DES PRODUITS INJECTABLES PHARMACEUTIQUES

#### OBJECTIFS

- Comprendre le fonctionnement du Fill & Finish et son impact sur la qualité des produits biopharmaceutiques.
- Acquérir les connaissances nécessaires pour développer et valider un procédé Fill & Finish efficace.
- Identifier les risques associés à chaque étape du processus et les stratégies pour les atténuer.
- Se familiariser avec les équipements et technologies utilisés à différentes échelles.
- Maîtriser les bonnes pratiques de stockage, d'expédition et d'inspection.

#### CONTENU PÉDAGOGIQUE

Cette formation approfondie permet aux professionnels de l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique d'acquieser les connaissances nécessaires pour maîtriser et optimiser le processus Fill & Finish.

Elle couvre les fondamentaux des étapes critiques telles que la congélation, la décongélation, la filtration stérilisante, le remplissage des contenants et le sertissage, ainsi que les tests d'intégrité et d'inspection.

Cette formation offre une approche théorique et des études de cas permettant aux participants de maîtriser les techniques essentielles pour garantir la qualité et la conformité des produits finis.

Fondamentaux du Fill & Finish

Introduction au Fill & Finish, présentation du schéma global du procédé

Acquisition des données essentielles au développement du procédé

Techniques et considérations pour la congélation et la décongélation

Stratégies de stockage et d'expédition des protéines en vrac

Processus de mélange et homogénéisation

Filtration stérilisante : principes, équipements et validation

Remplissage et Sertissage des Contenants Primaires

Remplissage des contenants primaires et contrôle des volumes

Techniques de sertissage des flacons et de bouchage des seringues

Inspection et Tests d'Intégrité

Inspection visuelle et gestion des risques liés aux contaminants

Tests d'intégrité des dispositifs de fermeture des contenants

Tests de contraintes et leur impact sur la stabilité des produits

Choix d'une formulation surrogate et considérations pour le transfert de technologie



#### DURÉE

3 jours  
21 heures



#### SESSIONS

- 29 juin - 1 juillet 2026  
en présentiel à  
Lyon



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

2 045 € HT



#### PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs, techniciens,  
qualiticiens et  
responsables de  
production.

#### Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60