



GÉNIE DES PROCÉDÉS

INITIATION PRATIQUE A LA LYOPHILISATION

OBJECTIFS

Se familiariser avec les aspects théoriques et les principes de base de la lyophilisation.
Comprendre les fonctions des divers constituants d'un appareil de lyophilisation.
Apprendre à lire les diagrammes de lyophilisation.

CONTENU PÉDAGOGIQUE

PARTIE THEORIQUE

Les principes de la lyophilisation

- › Définition
- › Procédé de lyophilisation
- › Pourquoi la lyophilisation
- › Applications dans l'industrie pharmaceutique
- › Principe général, diagramme d'états de l'eau
- › Courbes caractéristiques de l'eau : transformations physiques
- › Tension de vapeur
- › Cycle de l'eau au cours d'un cycle de lyophilisation
- › Le cycle de lyophilisation – Les grandes étapes : congélation, mise sous vide, sublimation, dessiccation secondaire, bouchage

Le lyophilisateur

- › Les différents organes et capteurs, la préparation de l'équipement
- › Le lyophilisateur et son environnement, l'histoire du lyophilisateur
- › Les différents organes du lyophilisateur : la cuve, les portes, les étagères, le circuit caloporteur, le circuit de refroidissement, le piège, la production du froid, les pompes, le dispositif de bouchage, l'instrumentation, les capteurs, les éléments associés, le système de commande

Les courbes de lyophilisation, les paramètres critiques

- › Phase de congélation (T étagère – T produit)
- › Phase de mise sous vide (Pression – Température piège)
- › Phase de sublimation (Température – Pression)
- › Phase de dessiccation secondaire (Température)
- › Courbe type : synthèse

Les incidents et les défauts produits

- › Paramètres et attributs à maîtriser
- › Qualité attendue du produit fini
- › En amont : une ligne de répartition
- › Un poste de chargement / déchargement
- › Un environnement aseptique
- › Classement des incidents : avant process, en cours de process, en fin de process

Les études de cas

PARTIE PRATIQUE

Équipement : identification et fonctionnement des organes majeurs, éléments de maintenance préventive, systèmes de régulation et capteurs

Produit : Formulation / impact du choix des adjuvants (mannitol, NaCl, sucrose, dextran, ...) – Suivi des transformations en temps réel (à partir des enregistrements) – Analyse des défauts

Process : Importance du mode de congélation, corrélation Pression / Température, comment réagir face à une déviation



DURÉE

3 jours
20 heures



SESSIONS

- 24 - 26 juin 2024 en présentiel à Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

2155 € HT



PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Opérateurs et techniciens souhaitant acquérir les outils scientifiques et technologiques nécessaires à la compréhension du procédé de lyophilisation. Toute personne intégrant un service de lyophilisation, en développement ou en fabrication industrielle, et souhaitant s'approprier rapidement les fondamentaux de cette opération.

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

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

04.72.32.50.60

