CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Downstream Processing : Purification des Protéines Thérapeutiques

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/downstream-processing-purification-des-proteines-therapeutiques

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM242

CATÉGORIE
Bioproduction et Thérapies Innovantes

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes fondamentaux du Downstream Processing appliqué aux protéines thérapeutiques.
- Identifier les différentes étapes de purification et leurs objectifs.
- Maîtriser les techniques de chromatographie, de filtration et de concentration des biomolécules.
- Optimiser le rendement, la pureté et la qualité des protéines thérapeutiques tout au long du procédé.
- Contrôler et éliminer les impuretés, contaminants et agents viraux conformément aux exigences réglementaires.
- Mettre en œuvre les stratégies de validation des procédés, des équipements et des opérations de nettoyage.
- Utiliser les outils analytiques pour caractériser les protéines thérapeutiques et garantir leur conformité.
- Intégrer les technologies d'automatisation, de PAT et de digitalisation dans les procédés DSP.
- Assurer la conformité aux référentiels GMP, ICH et aux attentes des autorités réglementaires internationales.
- Développer une expertise permettant de concevoir, optimiser et industrialiser des procédés de purification performants, robustes et conformes aux standards de l'industrie biopharmaceutique.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION AU DOWNSTREAM PROCESSING (DSP)

- Rôle du Downstream Processing dans la production biopharmaceutique
- Étapes de purification des protéines thérapeutiques
- Enjeux de qualité, rendement et conformité réglementaire

2 / CARACTÉRISATION DES PROTÉINES THÉRAPEUTIQUES

- Structure et propriétés physicochimiques
- Stabilité, agrégation et dégradation des protéines
- Principales impuretés liées au procédé et au produit

3 / RÉCUPÉRATION ET CLARIFICATION DES BIOMASSES

- Récolte des cultures cellulaires
- Centrifugation, décantation et filtration de clarification
- Optimisation du rendement de récupération

4 / TECHNIQUES DE CHROMATOGRAPHIE

- Chromatographie d'affinité (Protein A)
- Échange d'ions, exclusion de taille et interactions hydrophobes
- Sélection, optimisation et mise à l'échelle des colonnes

CPFI Formation

5 / FILTRATION TANGENTIELLE ET ULTRAFILTRATION/DIAFILTRATION

- Principes de la filtration membranaire
- Concentration et échange de tampon
- Paramètres critiques et optimisation des performances

6 / ÉLIMINATION DES IMPURETÉS ET SÉCURITÉ VIRALE

- Élimination des protéines de l'hôte (HCP), ADN résiduel et endotoxines
- Inactivation et filtration virale
- Validation des étapes critiques de purification

7 / DÉVELOPPEMENT, OPTIMISATION ET SCALE-UP DES PROCÉDÉS

- Développement des procédés DSP
- Transfert d'échelle du laboratoire vers la production industrielle
- Robustesse et reproductibilité des procédés

8 / CONTRÔLE QUALITÉ ET CARACTÉRISATION ANALYTIQUE

- Analyses biochimiques et biophysiques
- Dosage de pureté, activité biologique et contaminants
- Critères de libération des lots

9 / VALIDATION DES PROCÉDÉS ET CONFORMITÉ GMP

- Validation des procédés de purification
- Qualification des équipements et nettoyage (Cleaning Validation)
- Documentation GMP et gestion des changements

10 / AUTOMATISATION ET DIGITALISATION DU DSP

- Systèmes automatisés de purification
- PAT (Process Analytical Technology) et monitoring en temps réel

CPTI Formation

- Data Integrity (ALCOA+) et gestion électronique des données

11 / GESTION DES RISQUES ET AMÉLIORATION CONTINUE

- Application de l'ICH Q9 au Downstream Processing
- Analyse des risques (FMEA, HACCP)
- CAPA, indicateurs de performance et optimisation continue

12 / ÉTUDES DE CAS ET ATELIER PRATIQUE

- Conception d'un procédé complet de purification d'une protéine thérapeutique
- Optimisation des rendements, de la pureté et des coûts de production
- Élaboration d'une stratégie intégrant DSP, validation, contrôle qualité, conformité GMP et amélioration continue

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

23 Nov. au 02 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
08 au 17 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 14 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Mai au 09 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
26 Juil. au 04 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPF Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 18/11/2026 — Réf : CSM242
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation