

Le Vide dans la Lyophilisation : Technologies de Pompage, Maintenance et Validation GMP

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/le-vide-dans-la-lyophilisation-technologies-de-pompage-maintenance-et-validation-gmp

DURÉE
10 jours (70h)

RÉFÉRENCE
AGV30

CATÉGORIE
Systèmes Air et Gaz Comprimés

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre la physique de la sublimation et le rôle clé du vide dans la lyophilisation
- Interpréter le diagramme de phase de l'eau pour définir les paramètres critiques (Pression/Température)
- Distinguer les phases de congélation, sublimation (primaire) et désorption (secondaire)
- Identifier les technologies de pompage (Palettes, Sèches, Roots) et leurs spécificités maintenance
- Dimensionner et exploiter le condenseur pour protéger les pompes de la vapeur d'eau
- Utiliser les différents types de jauges a vide (Pirani, Capacitive) pour piloter le cycle
- Réaliser et interpréter un test d'étanchéité (Taux de fuite) pour garantir la stérilité
- Diagnostiquer une perte de vide ou une défaillance du groupe de pompage
- Appliquer les procédures de nettoyage (NEP) et stérilisation (SEP) sans endommager le vide
- Participer a la validation et a la qualification des équipements selon les BPF (GMP)

POUR QUI ?

- Operateurs et conducteurs de lyophilisateurs en industrie Pharmaceutique et Biotech
- Techniciens de maintenance spécialises en vide et froid
- Ingénieurs Procèdes et Validation (Qualification d'équipements)
- Responsables de production d'injectables ou de vaccins
- Pharmaciens de production et Assurance Qualité
- Techniciens R&D en formulation et lyophilisation

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Physique de la Lyophilisation : Principes fondamentaux

- Diagramme de phase de l'eau : Point Triple (6.11 mbar / 0.01 degrés C) et Sublimation
- Relation Pression / Température de vapeur saturante de la glace
- Transferts de masse (vapeur d'eau) et de chaleur (énergie de sublimation)

2 / Le Cycle de Lyophilisation : Etape de Congélation

- Nucléation et croissance des cristaux de glace : Structure du gâteau
- Température Eutectique (Te) et Température de Transition Vitreuse (Tg')
- Impact de la vitesse de congélation sur la perméabilité du produit (Vitesse de sublimation)

3 / Le Cycle de Lyophilisation : Dessiccation Primaire (Sublimation)

- Mise sous vide : Atteinte du niveau de vide de travail (0.05 a 0.2 mbar)
- Apport de chaleur contrôle (Etagères) pour compenser l'énergie de sublimation
- Risque de fusion (Collapse) si la température produit dépasse Te ou Tg'

4 / Le Cycle de Lyophilisation : Dessiccation Secondaire (Désorption)

- Elimination de l'eau liée (non gelée) par diffusion
- Montée en température des étagères et vide pousse
- Détermination du taux d'humidité résiduelle final (< 1 a 3%)

CPFI Formation

5 / Le groupe de pompage : Technologies historiques

- Pompes a palettes bi-étagées : Principe, lest d'air (Gas Ballast) et limites
- Gestion de l'huile : Pollution par l'eau et retours d'huile (Backstreaming)
- Filtres de refoulement et séparateurs de brouillard d'huile

6 / Le groupe de pompage : Technologies sèches (Dry Pumps)

- Pompes a vis sèches et pompes a becs : Fonctionnement sans huile
- Avantages Pharma : Propreté, absence de contamination, compatibilité solvants
- Pompes Roots (Boosters) : Augmentation du débit de pompage a basse pression

7 / Le Condenseur (Piège a froid) : Rôle critique

- Principe : Piéger la vapeur d'eau sous forme de glace (Cryopompage)
- Capacite de piégeage (kg de glace) et température de surface (-50 a -80 degrésw C)
- Pourquoi la pompe a vide ne peut pas avaler toute la vapeur d'eau

8 / Mesure et Contrôle du Vide

- Jauges Pirani (Conductivité thermique) : Sensibles a la nature du gaz (vapeur d'eau)
- Jauges Capacitives (Baratron) : Mesure absolue indépendante du gaz
- Test de remontée de pression (Pressure Rise Test) pour détecter la fin de sublimation

9 / Détection de fuites et étanchéité

- Notion de taux de fuite global vs fuite localisée (mbar.L/s)
- Test d'étanchéité a vide (Vacuum Decay Test) avant chaque cycle
- Méthodes de localisation : Spectrométrie de masse a l'Helium

10 / Nettoyage (NEP/CIP) et Stérilisation en Place (SEP/SIP)

- Nettoyage des étagères et du condenseur : Cycles de lavage et couverture spray balls
- Stérilisation vapeur (121 degrés C) de la chambre et du condenseur

CPFI Formation

- Protection des pompes a vide pendant la stérilisation (Vannes d'isolement, refroidissement)

11 / Maintenance des pompes a vide

- Vidange d'huile (Palettes) et changement des filtres d'échappement
- Nettoyage des clapets et vérification du lest d'air
- Maintenance des pompes sèches : Purge azote, contrôle des jeux, roulements

12 / Validation et Qualification (GMP/BPF)

- Qualification de l'Installation (QI) et Opérationnelle (QO) du système de vide
- Cartographie thermique des étagères et mapping de pression
- Validation des cycles de stérilisation du lyophilisateur

13 / Gestion des incidents lies au vide

- Perte de vide en cours de cycle : Causes (Fuite, Panne pompe, Surcharge condenseur)
- Coupure électrique : Sécurité positive des vannes et risque de retour d'huile
- Contamination du produit par l'huile ou des particules

14 / Optimisation des cycles et Scale-up

- Rôle du vide dans la vitesse de sublimation : Pression optimale
- Transfert d'échelle (Labo vers Industriel) : Impact de la géométrie du lyophilisateur
- Utilisation des PAT (Process Analytical Technology) pour le monitoring temps réel

CPFI Formation

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 04 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
12 au 25 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 19 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 14 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
28 Juin au 09 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés