

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



APPLIQUER LA LYOPHILISATION AUX FORMES PHARMACEUTIQUES ET PARAPHARMACEUTIQUES

- + Vous bénéficierez de l'expertise de quatre spécialistes aux compétences complémentaires pour acquérir une vision réellement exhaustive du procédé de lyophilisation.
- + Vous deviendrez un interlocuteur averti et un professionnel aguerri dans un processus de développement d'une formulation lyophilisée et de sa transposition industrielle.

OBJECTIFS

Acquérir une vision globale du procédé de lyophilisation.

Découvrir les approches actuelles de la lyophilisation, au regard des nouveaux équipements et techniques, des exigences grandissantes de qualité et des nouvelles réglementations.

Échanger, entre industriels, sur des expériences et des solutions éprouvées.

EXCLUSIVITÉ

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



INFORMATIONS

4 jours  24, 25, 26 & 27 septembre 2018

€ **1 872 € H.T. Adhérents IFIS**
2 080 € H.T. Industries de santé
2 704 € H.T. Prix public

Code : **LYO**

 **ESPACE RIEUX**

 **Jennifer EXILIE**
T. 01.41.10.26.27
F. 01.46.03.98.34
j.exilie@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

PROGRAMME

Jour 1. Principes généraux de la lyophilisation

- Questions et problèmes posés par les participants
- Les définitions de base : température, pressions, unités capteurs
- Visualisation des phénomènes physiques sur un appareil de laboratoire et support vidéo
- Les bases théoriques de la lyophilisation
- Établissement d'une recette de lyophilisation
- L'interprétation des graphiques caractéristiques

Jour 2. Le lyophilisateur

- Étude de cas en groupe des courbes de lyophilisation apportées par les stagiaires
- Description d'un lyophilisateur
- Établir un cahier des charges
- Aspects pratiques du froid : azote liquide et compresseurs, considérations techniques, économiques et de sécurité
- Aspect pratique du vide : pompes à vide et qualité du vide
- Maintenance des lyophilisateurs

Jour 3. Procédés et validation / chargement et déchargement automatiques des lyophilisateurs

- Qualification d'un lyophilisateur : analyse de criticité, QC, QI, QO, QP
- Validation du procédé de lyophilisation et validation du procédé aseptique : Média Fill Test
- Validation des procédés : nettoyage, stérilisation, contrôle des filtres et test de fuites
- Analyse de risques du procédé de lyophilisation (étude de cas)
- Paramètres critiques, étude de robustesse, libération des lots
- Transposition industrielle

- Systèmes de chargement et de déchargement des lyophilisateurs industriels automatiques Principe de fonctionnement et conditions environnementales

Jour 4. Développement d'enregistrement

- Enregistrement d'une solution lyophilisée injectable
- Le dossier d'enregistrement : études de cas
- Synthèse formation
- Problématique des stagiaires et réponses aux questions non traitées
- Évaluation des connaissances

FORMATEURS

Pierre TCHORELOFF

Professeur procédés pharmaceutiques et qualité, Université de Bordeaux. Double expertise : universitaire (travaux de recherche), industrielle (projet avec des industriels de la pharmacie, de la cosmétique, des compléments alimentaires, etc).

Philippe SELSIS

Ingénieur CESI. Plus de vingt années dans les domaines de la maintenance industrielle et les activités de services clients, toujours sur des équipements et procédés complexes (lyophilisation, traitement thermique, optique, etc.) - Responsable du Service Clients IMA Life Freeze Drying Solutions - Europe et Moyen Orient.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services développement et production. Membres des services supports : maintenance, ingénierie, affaires réglementaires. Membres des services assurance qualité. Environnement pharmaceutique et parapharmaceutique.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Prise en charge financée par l'OPCA DEFi dans le cadre des actions collectives. Contacter votre correspondant DEFi.

