



Cours Master Pharmacotechnie Industrielle & Cosmétologie
Année: 2021-2022

Lyophilisation

Pr Ag. Alain N'GUESSAN

Pharmacotechnie industrielle

Affaires réglementaires

nguessan.alain@univ-fhb.edu.ci

Département de Pharmacie Galénique, Cosmétologie et Législation
Université Félix Houphouët Boigny, Côte d'Ivoire



PLAN DU COURS

INTRODUCTION

I. GENERALITES

II. PROCEDES ET APPAREILLAGE

III. VALIDATION ET CONTROLES

IV. APPLICATIONS

CONCLUSION

INTRODUCTION

□ Historique

□ Intérêts

- **Intérêts technologiques**
- **Intérêts thérapeutiques**

I. GENERALITES

I.1 Définitions

I.1.1 Dessiccation ou Séchage

I.1.2 Lyophilisation

I.2 Bases théoriques

I.3 Principe

I.4 Aspects énergétiques

II. PROCÉDES ET APPAREILLAGE

II.1 Différentes phases

II.1.1 Congélation

II.1.2 Sublimation ou dessiccation primaire

II.2.3 Dessiccation secondaire

II.2.4 Transfert thermique

II.2 Appareillage

II.2.1 Fonctionnement d'un lyophilisateur

II.2.2 Différentes parties du lyophilisateur

II.2.3 Production du froid

II.3 Régulation des cycles de lyophilisation

II.3.1 Température

II.3.2 Pression

II.4 Pilotage des lyophilisateurs

II.5 Stérilisation des lyophilisateurs

II.6 Filtration des gaz introduits dans l'appareil

III. VALIDATION ET CONTROLES

III.1 Qualification d'un lyophilisateur

III.1.1 Qualification de l'installation

III.1.2 Qualification opérationnelle (QO)

III.1.3 Qualification du logiciel de pilotage

III.2 Validation

III.2.1 Validation des cycles de lyophilisation

III.2.2 Validation de la stérilisation de l'appareil

III.2 Contrôles

IV. APPLICATIONS

IV.3 Applications pharmaceutiques

IV.2 Applications alimentaires

CONCLUSION