



## Procédé qui consiste à retirer l'eau par sublimation d'un produit afin de le rendre stable et permettre sa conservation.

Les 3 étapes principales de la lyophilisation

- 1 : Congélation
- 2 : Sublimation (dessiccation primaire)
- 3 : Désorption (dessiccation secondaire)

Phénomènes physiques associés au process

- Changement d'état de l'eau
- Transferts de chaleur et de matière

Paramètres critiques

- Température des étagères
- Pression
- Durée de chaque phase du cycle

## QUALIFICATION DES ÉCHANGES ÉNERGÉTIQUES

Circuit caloporteur / étagères

**Attributs Qualité à tester en qualification d'un produit lyophilisé**

- Aspect du lyophilisat
- Taux d'humidité résiduel
- Temps de remise en solution



**Spécificités d'un lyophilisateur**

- Production de froid à très basse température -65/-70°C
- Production de faibles pressions (vide) 10 à 500 µbar absolus

LES CLÉS D'UNE QUALIFICATION RÉUSSIE

### 1. Méthodologie de mesure de température

- 1.1 Utiliser des instruments de mesure performants et adaptés
  - Cartographie température produit
  - Cartographie température des étagères

*① Positionnement de la sonde dans le produit et sur l'étagère*

- 1.2 Utiliser un logiciel de programmation et de traitement des données
- 1.3 Étalonner ses sondes régulièrement



### 2. Qualifier les performances du système circuit caloporteur/étagères

Vérifier que les échanges énergétiques au niveau des étagères répondent aux besoins et aux performances.

**Cartographie à vide** + **Cartographie en charge**  
Température de surface des étagères + Température des étagères & du produit

### 3. Qualifier un cycle de lyophilisation

Vérifier conformité, homogénéité et reproductibilité de lots technique (placebo)

**Cartographie en charge**

Dispersion de température du produit au niveau de la charge : écarts température produit intra et inter étagère

### 4. Validation du produit

Lots commerciaux (sans les sondes de température produit)

### 5. Maîtrise du process global

CPV : Continuous Process Verification => Suivi et analyse de tendance

#### POUR ALLER PLUS LOIN...

Les applications d'un mapping thermique ne se limitent pas à celles décrites plus haut ; par exemple, dans le cadre de la maîtrise du procédé de stérilisation SIP.

Découvrez tous les Guides Techniques sur [www.a3p.org](http://www.a3p.org)