

# Downstream Processing : Purification des Protéines Thérapeutiques

*Lien : https://innov-maroc.com/formation/downstream-processing-purification-des-proteines-therapeutiques*

DURÉE
**8 jours (56h)**

RÉFÉRENCE
**CSM242**

CATÉGORIE
**Bioproduction et Thérapies Innovantes**

INNOV MAROC

## 🎯 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.

INNOV MAROC



## 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

INNOV MAROC

## 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

INOV MAROC

- 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

| | |
|---|---|
| 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 |
| 20 au 29 Sep. 2027 | Présentiel - Casablanca |

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

INOV MAROC

## Réservation & Renseignements

**Téléphone :** +212 522 247 210
**Email :** contact@innov-maroc.com
**Web :** https//www.innov-maroc.com

Document généré le 25/11/2026 — Réf : CSM242
INNOV MAROC — Tous droits réservés

INNOV MAROC