### **EXPERT EN CRYOGÉNIE DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

LAUDA régule des installations de lyophilisation à -80 °C

Lauda-Königshofen, 9 septembre 2020 – depuis plus de 50 ans, LAUDA, leader mondial des appareils et installations de thermorégulation, fabrique des systèmes de réfrigération sur mesure pour des laboratoires pharmaceutiques. L'entreprise a désormais mis au point un système cryogénique destiné à être utilisé dans une installation de lyophilisation pharmaceutique et permettant de congeler les principes actifs en douceur à -80 °C. Cette commande provient de la société Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH, l'une des entreprises leaders mondiales des lyophilisateurs avec plus de 70 ans d'expérience dans le secteur. Afin de garantir la fiabilité de la préparation cryogénique, Martin Christ fait confiance à l'expertise LAUDA. Le froid nécessaire est assuré par une unité de circuit secondaire Kryopac conçue par LAUDA Systèmes de chauffage et de refroidissement, le département de construction d'installations du spécialiste de la thermorégulation qui planifie et fabrique en fonction des besoins du client.

Partout dans le monde, les médicaments et vaccins sont essentiels pour traiter les maladies et protéger la santé des personnes. Étant donné qu'un grand nombre de médicaments dissous dans l'eau ne se conservent que peu de temps, l'industrie pharmaceutique prévoit la lyophilisation qui permet de conserver les produits plus longtemps et en douceur. Martin Christ a rapidement désigné LAUDA en tant qu'expert en cryogénie pour fabriquer une installation de lyophilisation destinée à un laboratoire pharmaceutique international. Outre le large savoir-faire de LAUDA, une collaboration fructueuse lie les deux entreprises depuis bon nombre d'années. « Nous sommes les spécialistes des très basses températures et avons pu acquérir une précieuse expérience dans ce domaine durant de nombreuses années », souligne Ralph Herbert, chef de projet du département Systèmes de chauffage et de refroidissement.

**L'azote liquide permet d'obtenir des températures minimales de -115 °C**

Une unité de circuit secondaire LAUDA Kryopac permettant de contrôler en toute sécurité des réactions à très basse température assure la thermorégulation exacte du lyophilisateur. Une caractéristique particulièrement importante de ce système de réfrigération est la possibilité de réguler individuellement les plaques de réglage et le condensateur à glace. Néanmoins, l'élément central reste le système Kryopac – un échangeur thermique spécialement conçu pour l'évaporation de l'azote liquide. Ce dernier entre en ébullition à -196 °C et est par conséquent particulièrement bien adapté comme fluide frigorigène aux applications qui nécessitent des températures très basses. En fonction de l'installation Kryopac, il est possible d'obtenir des températures minimales de -115 °C dans le circuit d'huile de réfrigération secondaire et d'atteindre ainsi rapidement et au degré près les -80 °C requis par le lyophilisateur. L'azote liquide est en outre un fluide frigorigène non inflammable qui est privilégié non seulement par le client final, mais aussi par l'industrie pharmaceutique en général. D'autres avantages couvrent les aspects liés à la rentabilité, la sécurité et l'environnement, ainsi que les faibles coûts d'investissement et l'absence de déchets. Selon la spécification de l'application, il est possible de diminuer les besoins en azote en ajustant la régulation mise au point par LAUDA, ce qui permet de réduire sensiblement les coûts d'exploitation.

L'ingénierie thermique de l'installation Kryopac est issue des installations de thermorégulation LAUDA éprouvées et utilisées par de nombreux clients. Celles-ci génèrent un flux de fluide thermorégulé et sont livrées sous forme de systèmes équipés d'une armoire électrique, compacts, entièrement isolés et prêts à l'emploi. L'avantage : il n'y a aucun problème de congélation dans les échangeurs thermiques. Les critères fondamentaux des clients Martin Christ ont été la thermorégulation au degré près, la structure compacte et la disponibilité élevée de l'installation. L'unité de circuit secondaire LAUDA Kryopac satisfait également sans problème à ces exigences.

**La lyophilisation utilise des phénomènes physiques**

La lyophilisation est une technique de conservation particulièrement douce, car les propriétés chimiques des substances initiales ne sont pas modifiées. Tous les principes actifs des produits chimiques sont ainsi conservés. Ce type de conservation est notamment utilisé pendant la préparation d'échantillons dans les laboratoires, dans l'industrie alimentaire ou l'archéologie, pour conserver du cuir ou du bois humide par exemple.

Le système de réfrigération de l'installation Kryopac refroidit les plaques de réglage, sur lesquelles sont posés des récipients remplis de principes actifs, avec une capacité frigorifique de 30 kW à -80 °C, et congèle le produit pharmaceutique en deux heures et demie. Pendant la mise sous vide, à savoir une extraction d'air en faisant le vide, de la chaleur est réintroduite. Cela génère un phénomène physique appelé sublimation : l'eau congelée s'évapore sans passer par l'état liquide. Le médicament est séché directement à partir de l'état congelé. La vapeur d'eau produite précipite sous forme de cristaux de glace sur le condensateur à glace du lyophilisateur. L'installation Kryopac maintient le condensateur à glace à une température de -80 °C. Un processus de lyophilisation complet dure généralement 48 heures.

Avant de livrer le lyophilisateur aux clients finaux, l'installation Kryopac a été vérifiée au préalable dans son intégralité par LAUDA, puis le système complet a été soumis à un contrôle supplémentaire et approfondi par Martin Christ. Mais la collaboration ne se termine pas là. En raison de la réussite de la coopération et la mise en œuvre de ce projet, Martin Christ a déjà requis deux nouvelles unités de circuit secondaire LAUDA Kryopac.

**À propos de LAUDA**

Nous sommes LAUDA, le leader mondial en matière de thermorégulation de précision. Nos appareils de thermorégulation et nos systèmes de chauffage et de refroidissement constituent le cœur de nombreuses applications. En tant que fournisseurs complets, nous garantissons une technologie de thermorégulation optimale pour la recherche, la production et les contrôles de qualité. Nous sommes un partenaire fiable, notamment pour les secteurs de l'industrie automobile, de la chimie et de la pharmacie, de l'industrie des semi-conducteurs, de la technologie médicale et de la technique de laboratoire. Grâce à une équipe de conseillers qualifiés et à des concepts innovants et respectueux de l'environnement, nous ne cessons d'enthousiasmer nos clients du monde entier, même après 60 ans d'activité.

**Photo 1 : Pic\_LAUDA\_HKS\_Kryopac\_01.jpg**

Le système de réfrigération Kryopac a été adapté aux besoins spécifiques des clients finaux. La photo représente l'installation prête à l'emploi. (Photo : LAUDA)

**Photo 2 : Pic\_LAUDA\_HKS\_Kryopac\_02.jpg**

L'utilisation d'azote liquide comme fluide frigorigène permet d'obtenir des températures de -196 °C, ce qui permet d'atteindre rapidement les -80 °C nécessaires. (Photo : LAUDA)

**Photo 3 : Pic\_LAUDA\_HKS\_Kryopac\_03.jpg**

L'installation LAUDA Kryopac peut être réglée et utilisée de façon intuitive au moyen d'un écran. (Photo : LAUDA)

**Photo 4 : Pic\_LAUDA\_HKS\_Kryopac\_04.jpg**

L'unité de circuit secondaire LAUDA Kryopac ouverte. Tous les composants sont minutieusement calorifugés à la main avant d’être livrés. (Photo : LAUDA)

**Contact direct LAUDA**ROBERT HORN

Directeur contenu numérique

T + 49 (0) 9343 503-162

F + 49 (0) 9343 503-283

robert.horn@lauda.de
www.lauda.de