



LYOGUARD®

FREEZE-DRYING TRAYS

LGT2000

Bulletin technique

Recommandations de manipulation des plateaux GORE® LYOGUARD® Trays

Attention : Veuillez consulter le présent bulletin avant de retirer les plateaux GORE® LYOGUARD® Trays de leur emballage

Procédez avec prudence lors du retrait des plateaux du carton. Afin d'éviter tout risque d'endommagement des plateaux, saisissez toujours ces derniers uniquement par le cadre et le goulot de remplissage. Évitez de toucher le fond et le dessus des plateaux pendant le déballage et la manipulation courante. Une pression avec les doigts ou les ongles peut détériorer la membrane et le fond des plateaux.

Remplissage

1. Placez le plateau GORE® LYOGUARD® Trays sur une surface plane.
2. Dévissez le bouchon du goulot de remplissage.
3. Versez le volume approprié de produit dans le conteneur en appliquant une méthode aseptique.
 - LGT2000, hauteur de remplissage 1/2 po (12,7 mm) = 1,2 L
 - LGT2000, hauteur de remplissage 3/4 po (19,0 mm) = 1,8 L
4. Revissez le bouchon sur le goulot de remplissage et serrez fermement à la main.

Remarque : Il est déconseillé d'empiler des plateaux remplis de liquide car cela risque d'endommager la surface supérieure des plateaux, et les vapeurs transférées à travers la membrane d'un plateau inférieur peuvent se condenser sur les surfaces externes des plateaux empilés au-dessus.

Chargement dans le séchoir

Chargez les plateaux GORE® LYOGUARD® Trays sur les étagères du lyophilisateur de la même manière qu'un plateau ouvert.

- Il est recommandé de transporter les plateaux GORE® LYOGUARD® Trays à l'horizontale lorsqu'ils sont remplis de liquide.
- La barrière membranaire GORE™ présente une forte résistance à la pénétration des liquides. La plupart des solutions rouleront sur la membrane en cas de contact accidentel entre solution et membrane.

Retrait du séchoir

Retirez les plateaux GORE® LYOGUARD® Trays du lyophilisateur de la même manière qu'un plateau ouvert. Les plateaux contenant le produit déshydraté peuvent être empilés les uns sur les autres en alternant leur orientation.

Stockage du produit après lyophilisation

Lorsque le produit déshydraté est stocké temporairement dans des plateaux GORE® LYOGUARD® Trays, il est conseillé de sceller les plateaux à l'intérieur d'une poche aluminisée de protection afin d'empêcher la dégradation du produit déshydraté par l'humidité ambiante.

Échantillonnage des produits

1. Placez le plateau sur une surface plane.
2. Dévissez le bouchon du goulot de remplissage.
3. Insérez la sonde d'échantillonnage dans le goulot et prélevez des échantillons dans les zones appropriées, en prenant soin de ne pas endommager le fond du plateau ou la barrière membranaire avec la sonde d'échantillonnage.
4. Revissez le bouchon sur le goulot de remplissage et serrez fermement à la main.

Récupération du produit – Retrait d'une poudre déshydratée

1. Retournez le plateau.
2. À l'aide d'un instrument pointu, percez le film souple du fond au niveau d'un coin, en prenant soin de ne pas couper le cadre rigide. Tenez le plateau par ses coins opposés non percés et penchez-le pour vider son contenu à travers le coin percé.
3. La technique de retrait du produit peut varier en fonction des caractéristiques du produit déshydraté.

Remarque : Le film de fond peut être entièrement détaché si le produit forme un gâteau solide. D'autres formes de gâteau peuvent être récupérées par le haut du plateau et, si nécessaire, raclées doucement du film de fond ou des surfaces internes du plateau. La méthode la plus adéquate dépend des caractéristiques intrinsèques du produit.

Retrait d'un liquide reconstitué

1. Placez le plateau sur une surface plane.
2. Dévissez le bouchon du goulot de remplissage.
3. Ajoutez une quantité appropriée de diluant dans le plateau.
4. Revissez le bouchon.
5. Si nécessaire, le plateau peut être délicatement agité pour faciliter la reconstitution.
6. Placez le plateau sur une surface plane.
7. Dévissez le bouchon du goulot de remplissage.
8. Insérez une tubulure de transfert de produit dans le goulot de remplissage et transférez le produit. Le plateau peut être légèrement incliné pour faciliter la récupération complète du liquide.

EUROPE | W. L. GORE & ASSOCIATES, GMBH
Wernher-von-Braun-Strasse 18 • 85640 Putzbrunn, Allemagne
Téléphone : +49 (89) 4612 3456 • Numéro vert : +0 800 4612 3456
Courriel : pharmbio_eu@wlgore.com

AMÉRIQUES | W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
402 Vieve's Way • Elkton, MD 21921 • États-Unis
Téléphone : +1 (410) 392 4100 • Numéro vert (États-Unis) : +1 800 294 4673
Courriel : pharmbio@wlgore.com

gore.com/pharmbio

Tous les conseils et toutes les informations techniques fournis dans la présente sont basés sur nos expériences et/ou résultats d'essais précédents. Bien que ces informations soient, pour autant que nous le sachions, exactes, nous déclinons toute responsabilité légale. L'évaluation des performances du produit nécessitant toutes les données opérationnelles, nous demandons aux clients de vérifier si ces informations sont pertinentes et utilisables dans le cadre de l'application spécifique concernée. L'achat et la vente du produit sont régis par les modalités de vente de Gore.

GORE, LYOGUARD et les logos sont des marques commerciales de W. L. Gore & Associates.
© 2013-2017 W. L. Gore & Associates GmbH.

