



QUALITÉ

DU PAT EN LIGNE AU QUALITY BY DESIGN (QBD) – VALIDATION ET QUALITE DES BIOPROCEDES

OBJECTIFS

Savoir Intégrer les concepts du « Qbd », DoE et PAT dans le développement de produits et en comprendre les enjeux

CONTENU PÉDAGOGIQUE

QUALITY BY DESIGN

CONTEXTE REGLEMENTAIRE DU QUALITY BY DESIGN

OBJECTIFS DU QBD DEFINIT PAR ICH Q8

- › Définitions et exigences de l'ICH8
- › Les enjeux liés à l'ICH Q8

LES OUTILS DU QbD

ETAPES CLEFS DE LA MISE EN ŒUVRE

- › Méthodologie de mise en œuvre
- › Mise en œuvre opérationnelle

PLAN D'EXPERIENCE – DOE

- › Définition
- › Les étapes de la planification

ANALYSE EN LIGNE : PAT process Analytical Technology

- › Approches du contrôle des process
- › Quels outils pour le PAT ?

ETUDE DE CAS ET APPLICATION DU QbD



DURÉE

2.5 jours
18 heures



SESSIONS

- 13 - 15 (am) mai 2019



LIEU

Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 825 € HT



PUBLIC CONCERNÉ

Techniciens, Techniciens Supérieurs, Ingénieurs, Chercheurs impliqués dans le développement de Bioprocédés

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60