



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 DEFINI PAR ICH Q8

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

› LES OUTILS DU QbD

› ETAPES CLES DE LA MISE EN OEUVRE

- 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

3.5 jours
24 heures



SESSIONS

- 20 - 23 (am) septembre



LIEU

Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

2 155 € 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