

SAS09 - OPTIMISER LE DEVELOPPEMENT ANALYTIQUE EN HPLC



Intervenant

Jérôme Respaud ou
Guillaume Godard



Lieu

INTRA



Durée

1 jour



Horaires

9h - 17h



Frais d'inscription

Sur devis



Date

Sur demande

PUBLIC

- Techniciens et cadres de laboratoires de développement analytique et Contrôle Qualité
- Cadres Affaires Réglementaires et Assurance Qualité

PRÉREQUIS

Expérience en HPLC conseillée.

OBJECTIFS

- Maîtriser l'étape de développement et d'optimisation d'une méthode pour que cette dernière soit durable.
- Comprendre l'impact des résultats analytiques sur les décisions prises dans l'industrie pharmaceutique.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

DÉFINIR L'OBJECTIF DE LA MÉTHODE EN FONCTION DE SON UTILISATION ET DE SA PLACE DANS LE CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT

QUE CONNAISSONS-NOUS ? ET QUE DEVONS- NOUS CONNAÎTRE ?

QUELLES SONT LES BONNES PRATIQUES DE DÉVELOPPEMENT ?

CHOIX DE LA COLONNE ET DE LA PHASE MOBILE

DÉVELOPPEMENT EMPIRIQUE « UN FACTEUR À LA FOIS » (OFAT) OU APPROCHE AQBD ?

MISE EN PLACE DES DÉGRADATIONS FORCÉES

ÉVALUATION DE SES PERFORMANCES : PRÉ- VALIDATION

CONNAISSANCE DE LA ROBUSTESSE

MISE EN PLACE DES TESTS DE CONFORMITÉS DU SYSTÈME (SST)

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Support de formation transmis

+ FORMATION INTRA

En INTRA, des cas concrets peuvent être adaptés aux besoins de l'entreprise.