

# SAS09 - OPTIMISER LE DEVELOPPEMENT ANALYTIQUE EN HPLC



## Intervenant

Jérôme Respaud



## Durée

1 jour



## Frais d'inscription

Sur demande



## Lieu

INTRA



## Horaires

9h - 17h



## 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.