

Découvrir et appliquer le Process Analytical Technology

- Vous serez en mesure de dérouler la mise en œuvre de cette méthode pour la fabrication de vos produits développés dans le respect des recommandations de la guideline ICH Q8.

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **PAT**

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

PROGRAMME

Concepts généraux du PAT

- Définition
- Objectifs
- Enjeux

PAT et Quality by Design

- Intérêt du PAT dans l'approche Quality by design

PAT et validation procédé

- PAT au service d'une maîtrise du procédé

- Maîtrise statistique des procédés

Exemples de PAT

Les étapes de mise en place du PAT

- Analyse de risque
- Identification des paramètres critiques
- Mise en place d'une stratégie de contrôle (PAT, RTR, etc.)

Étude de cas : application de la démarche de mise en œuvre du PAT sur un procédé pharmaceutique

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Acquérir les concepts de base pour mettre en oeuvre une démarche de maîtrise opérationnelle des procédés de fabrication.

Établir le fil conducteur du projet.

Identifier les enjeux et les facteurs de réussite.

PUBLIC CONCERNÉ

Cadres des services qualité, développement, production, technico-réglementaire. Pharmaciens responsables.

INTERVENANTS

Le(s) nom(s) de(s) intervenant(s) sera/seront communiqué(s) ultérieurement.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.



📅 PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

📞 CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr