AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

L'ESSENTIEL DE **C**ARACTÉRISATION **P**RODUITS & **P**ROCÉDÉS

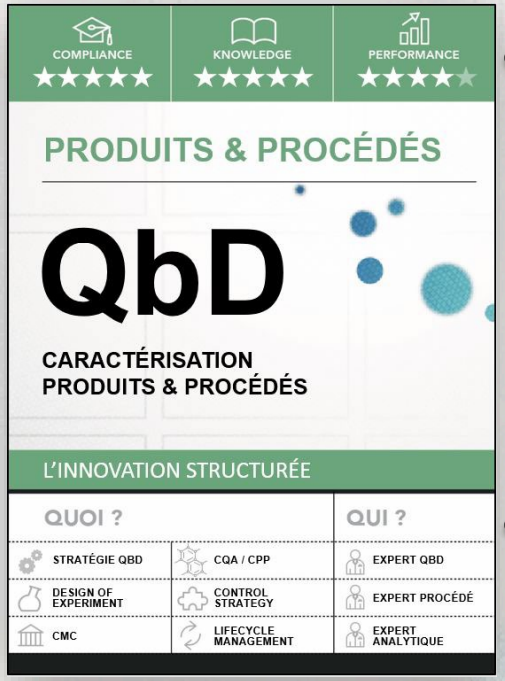
PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

CONFIRMONS
VOS ENJEUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

- Stratégie QbD
- CQA / CPP – Définition des éléments critiques Produit/Procédé
- Design of Experiment (DoE)
- Control Strategy
- CMC – Contenu du dossier règlementaire
- Lifecycle Management

- Le + Aktehom

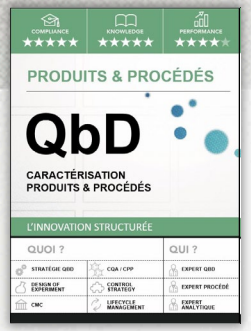


RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE

AKTEHOM
SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE **UNE RÉPONSE**

CARACTÉRISATION PRODUITS & PROCÉDÉS



CONFIRMONS VOS ENJEUX

–

COMPLIANCE, KNOWLEDGE ET PERFORMANCE

La **démarche QbD** est devenue incontournable pour **prioriser les choix de développement** et **justifier la maîtrise** du produit/procédé formalisée dans la **Control Strategy**.

Essentielle pour constituer le **dossier réglementaire**, la démarche apporte toute sa **valeur ajoutée en phase industrielle** pour **améliorer** la maitrise de la **qualité produit** et la **performance** du procédé

Elle s'appuie sur la la **connaissance scientifique** et la gestion du **risque qualité.**

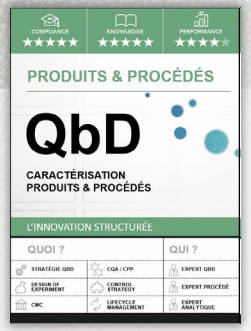
→ **Adaptation** de l'approche aux **contextes** et aux **enjeux** (stade de développement, phase commerciale, changement/transfert procédé…)

→ Déploiement **opérationnel** et **pragmatique** visant à définir une **Control Strategy robuste et évolutive** supportant la maitrise produit / procédé tout au long du cycle de vie.

→ Facilitation de la **gestion des changements** et promotion de l'**amélioration continue**.

AKTEHOM SANTÉ

COMPLIANCE ★★★★★ KNOWLEDGE ★★★★★ PERFORMANCE ★★★★☆



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ STRATÉGIE QbD

Stratégie basée sur la Science et le Risque

→ Définition d'une approche cohérente sur l'ensemble des étapes procédés et basée sur le risque

→ Mise en place d'outils pour prioriser les études de développement

→ Concentration des efforts sur les sources de variabilités majeures (paramètres, matières et conditions procédé)

■ CQA/CPP – ANALYSE DE RISQUE

Identification des éléments fondamentaux Produit et Procédé

→ Mise en place d'outils d'analyses de risque adaptés :

- à la typologie de produit
- au stade de développement
- au besoin des produits commerciaux

→ Identification de plan d'actions pour améliorer le procédé et combler les gaps de connaissance produit / process identifiés

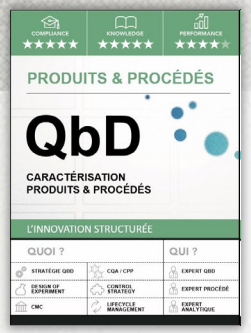
■ DESIGN OF EXPERIMENT

Plans d'expériences permettant d'explorer les impacts des variations du procédé sur la qualité du produit.

→ Création de plans d'expérience, définition des études à mener

→ Analyse des résultats

→ Conclusion sur la classification des variables (CPP, CMA…)



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ CONTROL STRATEGY

Evaluation globale de la maitrise du produit et du procédé

→ Collecte de l'ensemble des moyens de maitrise du produit et du procédé

→ Identification des « Established Conditions »

→ Formalisation synthétique de la Control Strategy

→ Vérification de la cohérence d'ensemble de la control strategy

■ CMC

Constitution des éléments du dossier règlementaire basée sur l'approche QbD

→ Identification des données à déposer et des informations supportives

→ Rédactions des documents supportifs au dossier réglementaire

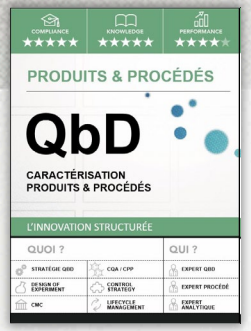
■ LIFECYCLE MANAGEMENT

Monitoring du produit/procédé et optimisation de la gestion des changements

→ Mise en place d'outils évolutifs pour suivre l'évolution du procédé et l'acquisition de connaissances

→ Exploitation de la connaissance acquise en développement au profit de l'amélioration continue

CARACTÉRISATION PRODUITS & PROCÉDÉS



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

LE + AKTEHOM

L'APPORT AKTEHOM

Une intégration **multi-compétences – multidisciplinaire**

→ Expertises produit, analytique, procédés, qualité, CMC
→ Un benchmark et des retours d'expérience sur les méthodologies QbD et QRM

Une **dimension Lifecycle Management**

→ Adaptation au contexte projet, phase de développement et produit (biologique, biotech, ATMP, Forme à libération prolongée, produit injectable, forme sèche)
→ Exploitation de la démarche pour préparer les transferts de procédés et Validation
→ Valorisation de la démarche en exploitation pour monitorer les procédés et optimiser la gestion des changements

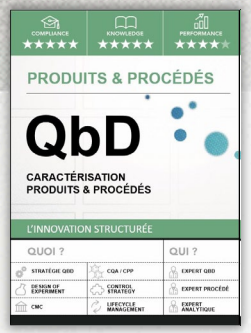
Une approche **structurée**

→ L'utilisation d'**outils éprouvés**

Pharmaceutical Development → Technology Transfer → Regulatory submission → Commercial Manufacturing and Product Lifecycle Management

AKTEHOM SANTÉ

COMPLIANCE ★★★★★ KNOWLEDGE ★★★★★ PERFORMANCE ★★★★☆



VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

–

EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

EXPERT ANALYTIQUE

Spécialiste produit et analytique, il apporte son expertise pour challenger la Control Strategy produit

→ Expert en contrôle et développement analytique

→ Capacité à évaluer la pertinence et la robustesse des méthodes analytiques au regard des exigences produit

→ Identification des requis de robustesse et de qualification/validation des méthodes analytiques en fonction des requis réglementaires et du stade de développement du produit

EXPERTS PROCÉDÉ

Spécialiste procédé capable d'analyser les risques procédé et de challenger leur mise sous contrôle.

→ Fort d'un retour d'expérience sur différents types de procédés et contextes, il vous accompagne sur l'identification pertinente et rationnelle des éléments critiques du procédé

→ Identification et proposition des plans d'actions (amélioration continue, robustesse du procédé, remédiation, priorisation d'études) adaptés à votre contexte et vos enjeux

EXPERT QbD

Spécialiste du QbD et du Risk Management, il apporte la méthodologie et les outils adaptés à vos enjeux

→ Connaissance approfondie des concepts introduits dans les guides ICH

→ Maitrise des outils techniques et méthodologies d'analyse de risque Produit (CQAs risk assessment) et Procédé/Matières (CPP et CMA risk analysis)

→ Capacité d'animation et garant de l'intégration de l'approche QbD et risque

→ Il vous accompagne sur la formalisation et la consolidation de la Control Strategy

AKTEHOM Paris
89 avenue du Maréchal Joffre
92000 Nanterre - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM Lyon
Berges du Rhône
58 avenue Leclerc
69007 Lyon - France
+33 4 72 70 64 50

AKTEHOM Colmar
3 place de la gare
68000 Colmar - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM Lille
58 rue Nationale
59000 Lille - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

www.aktehom.com

Johanne PIRIOU
johanne.piriou@aktehom.com
+33 6 09 51 68 58

Edwige RIOU
edwige.riou@aktehom.com
+33 6 23 95 21 70

Maïlys DECOGNIER
mailys.decognier@aktehom.com
+33 6 95 68 59 41