



AKTEHOM

S A N T É

COMPLIANCE
KNOWLEDGE
PERFORMANCE

★★★★★
★★★★★
★★★★★

PRODUITS & PROCÉDÉS

QbD

CARACTÉRISATION
PRODUITS & PROCÉDÉS

L'INNOVATION STRUCTURÉE

QUOI ?		QUI ?
STRATÉGIE QBD	CQA / CPP	EXPERT QBD
DESIGN OF EXPERIMENT	CONTROL STRATEGY	EXPERT PROCÉDÉ
CMC	LIFECYCLE MANAGEMENT	EXPERT ANALYTIQUE

À CHAQUE EXIGENCE

—
UNE RÉPONSE

CMC

ΕΠΙΒΕΒΛΗΤΙΟ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ	ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΚΑΤΕ	ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΙ ΕΚΠΕΡΤ
ΣΤΡΑΤΗΓΙΑ QBD	ΣΤΡΑΤΗΓΙΑ ΚΑΤΑΡΤΙΣ	ΕΚΠΕΡΤΙ ΠΡΟΚΕΔΕ
	COA / CPP	ΕΚΠΕΡΤΙ QBD

L'ESSENTIEL DE CARACTÉRISATION PRODUITS & PROCÉDÉS

PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

CONFIRMONS
VOS ENJEUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE

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

- Le + Aktehom

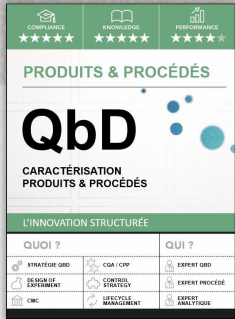
COMPLIANCE ★★★★★	KNOWLEDGE ★★★★★	PERFORMANCE ★★★★★
PRODUITS & PROCÉDÉS		
<h1>QbD</h1>		
CARACTÉRISATION PRODUITS & PROCÉDÉS		
L'INNOVATION STRUCTURÉE		
QUOI ?		QUI ?
STRATÉGIE QBD	CQA / CPP	EXPERT QBD
DÉSIGN OF EXPERIMENT	CONTROL STRATEGY	EXPERT PROCÉDÉ
CMC	LIFECYCLE MANAGEMENT	EXPERT ANALYTIQUE

Découvrez aussi les offres :

COMPLIANCE ★★★★★	KNOWLEDGE ★★★★★	PERFORMANCE ★★★★★
PRODUITS & PROCÉDÉS		
<h1>CMC</h1>		
ACCOMPAGNEMENT DES DÉVELOPPEMENTS		
L'INNOVATION STRUCTURÉE		
QUOI ?		QUI ?
CONFORMITÉ	RECHERCHE CMC	EXPERT CMC
INDUSTRIALISATION	DATA MGR	EXPERT ANALYTIQUE
INDUSTRIALISATION	INDUSTRIALISATION	INDUSTRIALISATION

COMPLIANCE ★★★★★	KNOWLEDGE ★★★★★	PERFORMANCE ★★★★★
PRODUITS & PROCÉDÉS		
<h1>Tech Transfer</h1>		
TRANSFERT TECHNOLOGIQUE DES PROCÉDÉS ET DES MÉTHODES ANALYTIQUES		
L'INNOVATION STRUCTURÉE		
QUOI ?		QUI ?
CONFORMITÉ	RECHERCHE CMC	EXPERT CMC
INDUSTRIALISATION	DATA MGR	EXPERT ANALYTIQUE
INDUSTRIALISATION	INDUSTRIALISATION	INDUSTRIALISATION

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 les transferts technologiques et pour **améliorer** la maîtrise de la **qualité produit** et la **performance** du procédé.

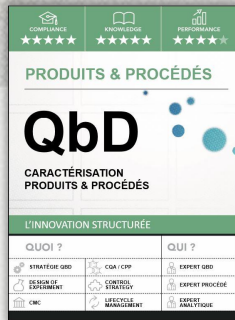
Elle s'appuie sur la **connaissance scientifique** et la gestion du **risque qualité** dans une approche optimisée de **product lifecycle management**.

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

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

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

CARACTÉRISATION PRODUITS & PROCÉDÉS



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ STRATÉGIE QbD

Stratégie basée sur la Science et le Risque (QRM)

- 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

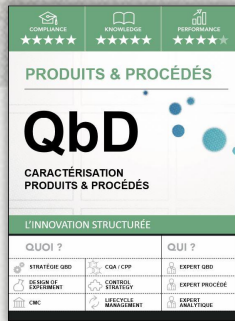
- Mise en place d'outils d'analyses de risque adaptés :
 - à la typologie de produit
 - au stade de développement
 - au besoin des produits commerciaux
- Identification de plan d'actions pour améliorer le procédé et combler les gaps de connaissance produit / process identifiés

■ 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...)

CARACTÉRISATION PRODUITS & PROCÉDÉS



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ CONTROL STRATEGY

Evaluation globale de la maîtrise du produit et du procédé

- Collecte de l'ensemble des moyens de maîtrise du produit et du procédé
- Identification des « Established Conditions »
- Formalisation synthétique de la Control Strategy (maîtrise CQA, CPP)
- Vérification de la cohérence d'ensemble de la control strategy

■ CMC

Constitution des éléments du dossier réglementaire basée sur l'approche Science et Risque

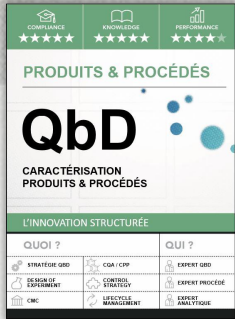
- Identification des données à déposer et des informations supportives
- Rédactions des documents supportifs au dossier réglementaire
- Optimisation de la gestion des changements post AMM (variations) : définition de stratégie, rédaction PACMP, documents de comparabilité

■ LIFECYCLE MANAGEMENT - TECH TRANSFER

Analyse et maîtrise des risques des changements - Comparabilité produit/procédé

- Construction et formalisation d'une approche de comparabilité (stratégie de transfert, gap assessment, critères statistiques)
- Accompagnement aux changements (pilotage du transfert, anticipation des risques stratégiques, organisationnels, scientifiques et techniques)
- Mise en place et exploitation d'outils évolutifs pour suivre l'évolution du procédé et l'acquisition de connaissances 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**

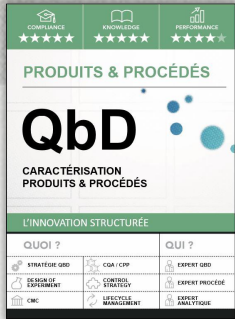
Pharmaceutical
Development

Technology Transfer

Regulatory
submission

Commercial
Manufacturing and
Product Lifecycle
Management

CARACTÉRISATION PRODUITS & PROCÉDÉS



VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

— EXPERTISES CMC & COMPLÉMENTARITÉS

EXPERTS 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

EXPERTS 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
- Maîtrise 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

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

S A N T É

À CHAQUE EXIGENCE

—
UNE RÉPONSE



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

www.aktehom.com