



PROGRAMME

> OBJECTIFS

La robustesse, longtemps sous-estimée dans les démarches de développement et de validation, constitue une qualité requise des méthodes analytiques. Dictée par des exigences scientifiques, économiques et réglementaires (ICH, FDA, USP...) la robustesse ne doit pas simplement être perçue comme un critère mais doit être intégrée et optimisée lors de la mise au point d'une méthode. Son évaluation s'avère capitale pour la validation d'une procédure analytique et son utilisation réussie en routine après transfert. Récemment et en particulier pour les méthodes analytiques appliquées aux biomolécules, l'attente réglementaire est accrue en termes d'évaluation documentée de la robustesse.

Cette formation présente :

- Un rappel du contexte réglementaire et des principales recommandations sur la robustesse et contenus de la validation analytique (ICH, FDA, pharmacopées),
- L'étude de la robustesse consistant à identifier les paramètres opératoires de la méthode et leurs intervalles limites de variation pour rendre cette dernière peu sensible à de légères modifications des conditions d'utilisation,
- Son approche qui s'appuie sur une conception appropriée des expériences (dont les plans d'expériences) et l'analyse adaptée des résultats : investissement expérimental rapidement rentabilisé par la mise au point de méthodes robustes,
- La vérification de la robustesse qui définit les limites d'utilisation robuste d'une méthode, également selon une approche efficace et informative telle les plans d'expériences.

Mais au préalable, il importe de comprendre ce qu'est exactement la robustesse, en quoi elle se différencie d'autres caractéristiques telles que la reproductibilité et comment la robustesse s'inscrit dans un processus plus large de développement, de validation, de transfert et d'utilisation dans plusieurs laboratoires pendant plusieurs années (cycle de vie de la méthode).

> PUBLIC CONCERNÉ

- Personnel, encadrement ou techniciens, des laboratoires d'analyse ou de bioanalyse en R&D ou en contrôle dans les industries pharmaceutiques et apparentées,
- Personnel impliqué dans la mise au point, la validation, le transfert et l'utilisation en routine des méthodes analytiques.

1. INTÉRÊT DE LA ROBUSTESSE D'UNE MÉTHODE ANALYTIQUE

- Pourquoi étudier la robustesse ?
- Quelques brefs rappels sur la validation des méthodes analytiques : critères requis.

2. CADRE RÉGLEMENTAIRE ET RECOMMANDATIONS

- ICH, FDA, pharmacopées.

3. LA ROBUSTESSE : DÉFINITION

- Qu'est-ce que la robustesse ?
- Robustesse / reproductibilité : quelles sont les différences ?

4. LA ROBUSTESSE : ASPECTS GÉNÉRAUX

- Les différents types de méthodes analytiques,
- Le cycle de vie d'une méthode et introduction de l'approche « Analytical Quality by Design »,
- Présentation simplifiée des plans d'expériences :
 - Principes généraux,
 - Principaux types avec exemples : criblage, factoriel, surface de réponse.
- Approche expérimentale pour l'évaluation de la robustesse :
 - Identification des facteurs pertinents pour la robustesse intégrant l'approche analyse de risques,
 - Les sources de variations,
 - Choix des limites expérimentales,
 - Modélisation des principales caractéristiques d'une méthode,
 - Choix des critères importants pour la robustesse.

5. OPTIMISATION DE LA ROBUSTESSE DES MÉTHODES

- Principes généraux de l'optimisation de la robustesse,
- Variabilité et sensibilité aux variations d'une méthode dans les conditions opératoires,
- Amélioration de la robustesse.

6. VÉRIFICATION DE LA ROBUSTESSE

- Principes généraux de la vérification de la robustesse,
- Détermination des limites d'utilisation d'une méthode.

7. ÉTUDES DE CAS PRATIQUES

- Développement de la robustesse,
- Vérification de la robustesse.

> PÉDAGOGIE

Nous traiterons les différentes étapes d'étude de la robustesse en présentant d'une part la démarche classique et d'autre part celle par les plans d'expérience, les tests utilisés, puis l'approche méthodologique par l'étude de cas concrets issus des domaines des petites molécules et des biomolécules.

DATE(S) ET LIEU(X)

29 et 30 mai 2017

Paris

COÛT

1160 € HT

INTERVENANT(S)

Jean-Michel MENET
SANOFI