

Réaliser les principales étapes de développement d'un produit inhalé

Les produits inhalés désignent des médicaments qui sont administrés par voie respiratoire, sous forme d'aérosols, de poudres ou de nébulisat aqueux, afin de traiter en local des affections respiratoires spécifiques ou en systémique toute pathologie.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- › Intégrer les réglementations US FDA et EU EMA et leurs spécificités
- › Développer les compétences et les bonnes pratiques nécessaires pour concevoir, développer et produire efficacement des produits inhalés
- › Identifier les différents types de produits inhalés
- › Analyser la complexité de la voie respiratoire et des produits inhalés en termes de formulation, process et contrôle
- › Anticiper les risques et établir une "Control Strategy"

À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- › Cadres, responsables, directeurs des services de développement pharmaceutique, d'industrialisation et de production pour la fabrication des produits inhalés

PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

Intégrer les réglementations US FDA et EU EMA et leurs spécificités

- Complexité réglementaire, y compris la bioéquivalence

Développer les compétences et les bonnes pratiques nécessaires pour concevoir, développer et produire efficacement des produits inhalés

- Profil du produit cible
- Complexité technique et contrôle des DPI (inhalateur de poudre sèche)

Identifier les différents types de produits inhalés

- Dry Powder Inhaler (DPI)
- Metered Dose Inhaler (MDI)
- Soft Mist Inhaler (SMI)
- Nasal spray

Analyser la complexité de la voie respiratoire et des produits inhalés en termes de formulation, process et contrôle

- Formulation des DPI
- Variables de performance des DPI
- Forces d'interaction qui impactent l'API
- Inhalation du patient à travers le dispositif : que devons-nous contrôler ?
- Contrôle des matières premières, y compris le contrôle du processus de micronisation

Anticiper les risques et établir une "Control Strategy"

- Micro-ingénierie du moulage et de l'assemblage des plastiques - Contrôle de l'aérodynamisme des dispositifs
- Formulation et reproductibilité des procédés
- Contrôle de la désagglomération et de l'aérosolisation
- Contrôle des tests de performance in vitro

ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- › Projection du support de formation, interactions basées sur expériences, questions, exemples et étude de cas pratiques.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- › Évaluation écrite sous forme de questionnaire

TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.



Toutes les dates : www.groupe-imt.com/DEV2

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

imt.industries@groupe-imt.com

02 47 713 713