

# Réaliser les principales étapes de développement d'une forme sèche type comprimés

La fabrication de comprimés ou de granulés impliquent plusieurs étapes, notamment la granulation humide (wet granulation), le calibrage (milling) et le séchage (drying). La granulation humide consiste à mélanger les ingrédients actifs du médicament avec des excipients, tels que des liants, des diluants et des lubrifiants, pour former un granulé comprimeable. Le calibrage est utilisé pour réduire la taille des granules afin d'obtenir une granulométrie plus homogène et adaptée au séchage ou à la compression. Le séchage est une étape qui permet de réduire l'humidité résiduelle à un niveau spécifié, garantissant ainsi la compression des granules et la stabilité du produit.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les principes de base de la granulation, de la calibration et du séchage
- Maîtriser les techniques de granulation, de calibrage et de séchage
- Définir tous les CQAs et CPPs de ces étapes de fabrication
- Définir une "Control Strategy"
- Assurer la qualité et la conformité
- Améliorer l'efficacité et la productivité

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Cadres, responsables, directeurs des services de développement pharmaceutique, d'industrialisation et de production pour la synthèse de principe actif et pour les (bio) médicaments

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### Identifier les principes de base de la granulation, de la calibration et du séchage

- Granulation humide, calibrage, séchage
- Risques et enjeux

### Maîtriser les techniques de granulation, de calibrage et de séchage

- Compréhension des procédés
- Équipement, procédé et scale up

### Définir tous les CQAs et CPPs de ces étapes de fabrication

- Analyse des risques basée sur l'étude des CPP et CQA

### Définir une "Control Strategy"

- Les attendus en matière de qualité et de conformité
- Recommandations

## 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-imf.com/DEV3](http://www.groupe-imf.com/DEV3)

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

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713