

Appliquer les techniques analytiques associées à la production des protéines recombinantes

Ce module permet d'identifier, de réaliser et de maîtriser les techniques qui seront utilisées pour analyser les échantillons de produit (IPC) prélevés tout au long du procédé de fabrication du biomédicament, et nécessaire à la constitution du certificat d'analyse permettant la libération réglementaire du lot.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les techniques analytiques utilisées dans le cadre de la bioproduction de biomédicaments
- Réaliser les contrôles physico-chimiques et biochimiques sur le produit et sur les matières
- Réaliser les contrôles biologiques et microbiologiques sur le produit et sur les matières

À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Techniciens USP, fonctions supports, managers opérationnels souhaitant renforcer leurs compétences techniques
- Aucun prérequis
- 6 personnes maximum

PROGRAMME

🕒 4 JOURS / 28 H

Identifier les techniques analytiques utilisées dans le cadre de la bioproduction de biomédicaments

- Appliquer les connaissances acquises pour sélectionner les techniques d'analyse appropriées en fonction du bioprocédé
- Utiliser la Pharmacopée comme référence pour consulter et appliquer les méthodes d'analyse
- Réaliser les prélèvements en fonction du plan d'échantillonnage

Réaliser les contrôles physico-chimiques et biochimiques sur le produit et sur les matières

- Appliquer différentes techniques d'analyse pour identifier et doser les protéines dans un échantillon
- Analyser la pureté d'un produit par HPLC
- Interpréter les résultats obtenus

Réaliser les contrôles microbiologiques sur le produit et sur les matières

- Appliquer différentes techniques d'analyse pour contrôler la biocharge dans l'échantillon
- Appliquer différentes techniques d'analyse pour permettre l'identification bactérienne
- Interpréter les résultats obtenus
- Explorer les techniques automatisées pour la détection microbienne

MISES EN SITUATION 2 JOURS

- À partir d'un surnageant de culture cellulaire, vérifier la stérilité et l'absence de mycoplasmes
- À partir d'un anticorps monoclonal purifié, mesurer la concentration protéique par différentes méthodes spectrophotométriques selon la Pharmacopée, vérifier sa pureté par HPLC, SDS-PAGE pour comparer les résultats
- Contrôler son activité biologique à l'aide d'un test type ELISA

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire
- Évaluation en situation de travail

TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 3 520 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : www.groupe-imt.com/BIO9

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

imt.industries@groupe-imt.com

02 47 713 713