

Principes fondamentaux de sécurité - Critères de conception

Vos objectifs:

A la fin de cette leçon, vous devriez être en mesure d'expliquer pourquoi il est important de mettre en place des critères de conception.

Par critères de conception, on entend les objectifs explicites qu'un projet s'est fixé et qui doivent être atteints pour que le résultat souhaité soit couronné de succès. Ils sont ensuite subdivisés en critères primaires et secondaires.

Les critères primaires sont ceux qui constituent le succès et qui font qu'en cas d'échec, un projet n'aura pas atteint ses objectifs. Les **critères secondaires** sont les caractéristiques qui sont hautement souhaitables, mais pas essentielles.

Considérations préliminaires

- Concentrations des réactifs et des produits
- Productivité (volumétrique, spécifique)
- Rendement / conversion du produit à un stade ultérieur du processus
- la qualité
 - Pureté
 - Séquence
 - Glycosylation
 - Activité (in vitro, in vivo)

Critères de conception d'un produit pharmaceutique (par exemple, anticorps)

Ordre d'importance

1. Qualité
2. Concentrations des réactifs et des produits
3. Productivité
4. Rendement / Conversion

Critères de conception pour les produits en vrac (produit à faible valeur ajoutée, par exemple l'éthanol)

Ordre d'importance

1. Concentrations des réactifs et des produits
2. Productivité
3. Rendement / Conversion
4. Qualité

Cette partie de l'assurance qualité pharmaceutique garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés, conformément aux normes de qualité, et qu'ils sont adaptés à l'usage auquel ils sont destinés, comme l'exige la spécification du produit.