CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Anticorps Monoclonaux : Production, Purification et Contrôle Qualité

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/anticorps-monoclonaux-production-purification-et-controle-qualite

DURÉE
10 jours (70h)

RÉFÉRENCE
CSM235

CATÉGORIE
Bioproduction et Thérapies Innovantes

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes biologiques, thérapeutiques et industriels des anticorps monoclonaux.
- Maîtriser les technologies de développement des lignées cellulaires et les procédés de culture adaptés à la production de mAbs.
- Concevoir et optimiser les procédés de production, de récolte et de purification à l'échelle industrielle.
- Mettre en œuvre les stratégies d'inactivation virale et garantir la sécurité biologique des produits.
- Maîtriser les techniques de formulation, de remplissage aseptique et de conditionnement.
- Réaliser les contrôles qualité physicochimiques, biologiques et microbiologiques conformément aux référentiels internationaux.
- Appliquer les exigences des BPF/GMP, des guides ICH et des pharmacopées pour assurer la conformité réglementaire.
- Valider les procédés, les équipements et les méthodes analytiques tout en assurant une gestion efficace des déviations et des CAPA.
- Exploiter les outils numériques (PAT, MES, LIMS, IA) pour améliorer la performance et la traçabilité des bioprocédés.
- Préparer les installations, les procédés et la documentation aux audits et inspections réglementaires.
- Développer une expertise complète en production, purification, contrôle qualité et industrialisation des anticorps monoclonaux.
- Renforcer la capacité à piloter des projets biopharmaceutiques conformes aux standards internationaux.
- Garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des anticorps monoclonaux tout au long de leur cycle de vie.
- Acquérir une vision intégrée des enjeux scientifiques, technologiques, industriels et réglementaires liés aux anticorps monoclonaux.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Pharmaciens industriels
- Ingénieurs en biotechnologies et bioprocédés
- Responsables Production biopharmaceutique
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Qualification et Validation
- Responsables Affaires Réglementaires
- Biologistes, immunologistes et microbiologistes
- Responsables de laboratoires de recherche et développement
- Auditeurs GMP et consultants en industrie biopharmaceutique
- Fabricants de médicaments biologiques, biosimilaires, anticorps monoclonaux, vaccins et protéines thérapeutiques
- CDMO, CMO, entreprises de biotechnologie et organismes de recherche
- Responsables innovation, industrialisation et transfert technologique
- Toute personne impliquée dans le développement, la production, la purification, le contrôle qualité, la validation, l'assurance qualité ou la conformité réglementaire des anticorps monoclonaux souhaitant acquérir une expertise avancée en bioproduction et en excellence opérationnelle.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION AUX ANTICORPS MONOCLONAUX

- Structure, classification et mécanismes d'action
- Applications thérapeutiques et diagnostiques
- Évolution du marché biopharmaceutique

2 / BIOLOGIE MOLÉCULAIRE ET INGÉNIERIE DES ANTICORPS

- Sélection des antigènes et conception des anticorps
- Technologies d'hybridomes, phage display et anticorps recombinants
- Humanisation et optimisation des anticorps

3 / DÉVELOPPEMENT DES LIGNÉES CELLULAIRES

- Sélection des cellules hôtes (CHO, NS0, HEK293, etc.)
- Construction et sélection des clones producteurs
- Banques cellulaires MCB et WCB

4 / CULTURE CELLULAIRE ET PRODUCTION EN BIOPROCÉDÉS

- Culture en bioréacteurs (batch, fed-batch et perfusion)
- Optimisation des paramètres critiques (CPP)
- Scale-up et transfert industriel

CPFI Formation

5 / RÉCOLTE ET CLARIFICATION

- Séparation cellules/produit
- Filtration et centrifugation
- Préparation des étapes de purification

6 / PURIFICATION DES ANTICORPS MONOCLONAUX

- Chromatographie Protein A
- Chromatographies échange d'ions, hydrophobe et exclusion de taille
- Ultrafiltration, diafiltration et concentration

7 / INACTIVATION ET ÉLIMINATION VIRALE

- Validation de la sécurité virale
- Étapes d'inactivation et de nanofiltration
- Exigences ICH Q5A

8 / FORMULATION ET REMPLISSAGE ASEPTIQUE

- Développement de formulations stables
- Lyophilisation et conditionnement
- Procédés aseptiques et prévention des contaminations

9 / CONTRÔLE QUALITÉ DES ANTICORPS MONOCLONAUX

- Essais d'identité, pureté et concentration
- Tests de puissance biologique (Potency Assays)
- Contrôles microbiologiques et endotoxines

10 / CARACTÉRISATION ANALYTIQUE AVANCÉE

- HPLC, UPLC, SEC, CE-SDS et IEF
- Spectrométrie de masse et glycosylation

CPFI Formation

- Analyse des agrégats, variants de charge et impuretés

11 / VALIDATION, QUALIFICATION ET CONFORMITÉ GMP

- Qualification IQ, OQ et PQ
- Validation des procédés et méthodes analytiques
- Gestion des déviations, CAPA et maîtrise des changements

12 / DOSSIERS RÉGLEMENTAIRES ET INSPECTIONS

- Exigences FDA, EMA, ICH et Pharmacopées
- Constitution des dossiers CMC
- Préparation aux audits et inspections GMP

13 / DIGITALISATION ET AMÉLIORATION CONTINUE

- PAT, MES, LIMS et Data Integrity (ALCOA+)
- Suivi des performances et indicateurs qualité
- Industrie 4.0, intelligence artificielle et Digital Twin appliqués aux bioprocédés

14 / ATELIER PRATIQUE : CONCEPTION D'UNE CHAÎNE DE PRODUCTION D'ANTICORPS MONOCLONAUX

- Élaboration d'un procédé complet de production et de purification
- Définition du plan de contrôle qualité et de validation
- Construction d'une stratégie intégrant GMP, gestion des risques, conformité réglementaire et amélioration continue

CPFI Formation

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

18 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 16 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Août au 10 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés