

SAS01 - ÉTUDES DE STABILITÉ DES PRINCIPES ACTIFS ET DES MÉDICAMENTS – ASPECTS RÉGLEMENTAIRES ET PRATIQUE



Intervenant
Isabelle Valfrey



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur demande



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Personnel du service recherche et développement pharmaceutique (galénique et analytique)
- Contrôle et assurance qualité et affaires réglementaires

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître les exigences réglementaires européennes pour le médicament humain et vétérinaire.
- Connaître les facteurs influençant la stabilité.
- Savoir concevoir un protocole d'étude de stabilité sur des bases scientifiques et réglementaires.
- Savoir mettre en place et suivre une étude de stabilité.
- Savoir gérer la documentation associée, apprendre à exploiter et à reporter les résultats des études de stabilité.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

OBJECTIFS DES ÉTUDES DE STABILITÉ

LES ACTEURS ET LES SECTEURS CONCERNÉS

TYPES D'ÉTUDES DE STABILITÉ AU COURS DU CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT

ASPECTS SCIENTIFIQUES : FACTEURS D'INFLUENCE SUR LA STABILITÉ

LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES : TEXTES RÉGLEMENTAIRES ET BPF

GESTION DES ENCEINTES DE STOCKAGE DE STABILITÉ

CONCEPTION D'UN PROTOCOLE DE STABILITÉ (ÉTUDES DE CAS)

MÉTHODES ANALYTIQUES ET SPÉCIFICATIONS

MISE EN PLACE D'UNE ÉTUDE DE STABILITÉ

GESTION ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS (ÉTUDES DE CAS)

LES ÉTUDES DE STABILITÉ DANS LES DOSSIERS D'ENREGISTREMENT

SOUS-TRAITANCE DES ÉTUDES DE STABILITÉ

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

JOUR 2

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec des études de cas
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

Programme adapté aux spécificités du site et selon vos attentes.