

CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS NON STÉRILES MISE EN ŒUVRE ET VALIDATION

DATE : Sur demande **DURÉE :** 2 jours **LIEU :** INTRA **HORAIRES :** 9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :



Carole CALLIET - *Coordinatrice technique*



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

- Technicien désirant apprendre ou améliorer ses pratiques quotidiennes en microbiologie pour les contrôles de contamination microbienne des produits non stériles pharmaceutiques et cosmétiques
- Responsable chargé de la mise en place ou de l'encadrement du laboratoire

PRÉREQUIS

- Avoir des connaissances théoriques de base en microbiologie.
- Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

OBJECTIFS

- Acquérir des compétences techniques en contamination des produits stériles (routine et validation) à l'aide des manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée.
- Acquérir les connaissances théoriques nécessaires à la mise en place des tests de contamination microbienne.

PROGRAMME

JOUR 1 - MATIN : THÉORIE

PRÉSENTATION DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

- Médicaments et produits cosmétiques
- Pharmacopée Européenne chapitres : 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.4 et 5.1.8 USP et/ou (selon public) normes ISO cosmétiques : ISO 18415, 21149, 16212, 22717, 22718...

MATÉRIEL ET MILIEUX

- Exigences pour le matériel et pour les locaux

PRÉSENTATION DES MÉTHODES (NF - ISO - PE)

- Principales méthodes utilisées : ensemencement en profondeur, filtration sur membrane
- Les points importants

VALIDATION

- Préparation des souches
- Méthodologie de validation

DOCUMENTATION ASSOCIÉE À L'ANALYSE

- Présentation de documents types

APRÈS-MIDI ET JOUR 2 : PRATIQUE

MISE EN ŒUVRE DES VALIDATIONS

- Méthodologie et conduite à tenir devant une analyse non validée

MESURE DE LA CONTAMINATION MICROBIENNE D'UN PRODUIT NON STÉRILE SELON LES DIFFÉRENTES MÉTHODES (ENSEMENCEMENT EN PROFONDEUR/FILTRATION SUR MEMBRANE)

RECHERCHE DES GERMES SPÉCIFIÉS

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Exposés théoriques et travaux pratiques au laboratoire avec démonstration
- Visite d'un laboratoire de microbiologie
- Nombre réduit de stagiaires pour un encadrement personnalisé
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en INTRA : théorie et pratique ou théorie uniquement ou pratique uniquement.