

# JTC04 - CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES NON STÉRILES MISE EN OEUVRE ET APPLICABILITÉ



**Intervenant**  
Carole CALLIET



**Durée**  
2 jours



**Frais d'inscription**  
Sur devis



**Lieu**  
INTRA



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
Sur demande

## PUBLIC

- Technicien désirant apprendre ou améliorer ses pratiques quotidiennes en microbiologie pour les contrôles de contamination microbienne des produits non stériles pharmaceutiques
- 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.

## PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

### JOUR 1 – Matin : Théorie

#### PRÉSENTATION DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

- Médicaments
- Pharmacopée Européenne chapitres : 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.4 et 5.1.8 USP

#### MATÉRIEL ET MILIEUX

- Exigences pour le matériel et pour les locaux

#### PRÉSENTATION DES MÉTHODES (PE)

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

En INTER, le formateur développera davantage la ou les méthodes demandées par les stagiaires. Cela peut être précisé dans le document de recensement des besoins envoyé avec la convocation.

**Pour les produits cosmétiques (Méthodes ISO):  
voir le programme JTC04B**

#### + FORMATION INTRA

En INTRA, le programme peut être adapté pour cibler la méthode.

## OBJECTIFS

- Acquérir des compétences techniques en contamination des produits stériles (routine et applicabilité) 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.

#### APPLICABILITE

- Préparation des souches
- Méthodologie

### Après-midi et JOUR 2 : Pratique

#### MISE EN ŒUVRE D'UNE APPLICABILITE

- 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

#### DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

#### + 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