JTC04 - CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES NON STÉRILES

Intervenant
Carole CALLIET
et Yildiz POLAT

Lieu
Bellegarde (45)

Durée
2 jours

Horaires
9h - 17h

Frais d'inscription
1700€ HT – *Frais de repas et de pause offerts*

Date
01 et 02 avril 2026

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

OBJECTIFS

- Acquérir des compétences techniques en contamination des produits non 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.

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 : THEORIE

PRÉSENTATION DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

- Médicaments
- Ph Eur chap : 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.4 et 5.1.8 et 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

APPLICABILITE DES METHODES

- Préparation des souches
- Méthodologie

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.

APRES-MIDI ET JOUR 2 : PRATIQUE

MISE EN ŒUVRE D'UNE APPLICABILITE DE METHODE

- 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 SYNTHESE
Evaluation des acquis (QCM)

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

+ 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

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