

MAP10 - APPLICABILITE DES TECHNIQUES D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES



Intervenant
Emmanuelle Richard



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Responsable et technicien de laboratoire de microbiologie désirant apprendre ou améliorer leurs pratiques d'applicabilité de méthode de contrôle microbiologique des produits pharmaceutiques et cosmétiques

PRÉREQUIS

Maîtriser les bases de la microbiologie.

Avoir des connaissances théoriques et/ou pratiques sur les méthodes de contrôle microbiologique

OBJECTIFS

- Maîtriser la théorie applicable à l'applicabilité des méthodes de contrôle microbiologique
- Comprendre les différentes étapes de l'applicabilité de méthode pour définir la stratégie à suivre

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE (NORMES AFNOR, PH. EUR., USP)

GRANDS PRINCIPES DE L'APPLICABILITE EN MICROBIOLOGIE

APPLICABILITE DU RECOUVREMENT MICROBIEN SELON USP <1227>

APPLICABILITE DES MILIEUX DE CULTURE

EXEMPLES D'APPLICATIONS ET DE VALIDATION DE TECHNIQUES D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES

- Applicabilité de mesure de contamination microbienne
- Applicabilité des essais de stérilité
- Applicabilité des essais d'efficacité des conservateurs

DÉMARCHE ET DOCUMENTATION LIÉES AUX APPLICABILITÉS DE MÉTHODES

- Optimisation de méthode
- Protocole de validation
- Documentation associée à l'analyse

- Conduite à tenir devant une applicabilité infructueuse
- Rapport applicabilité

TRANSFERT DES METHODES

- Référentiel USP <1117>
- Définition de la meilleure stratégie de transfert (tests comparatifs, Co-validation, revalidation complète ou partielle de la méthode, dispense de transfert).

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

Analyses abordées dans cette formation :

- Contamination microbienne
- Essai de stérilité
- Essai d'efficacité des conservateurs

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Étude de cas concrets
- Visite d'un laboratoire de microbiologie
- Support de formation transmis
- Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités.