

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



**Intervenant**  
Isabelle Valfrey



**Durée**  
2 jours



**Frais d'inscription**  
Sur devis



**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**

### JOUR 2

**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)

#### + 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.