

VALIDATION DES TECHNIQUES D'ANALYSE MICROBIOLOGIQUE

DATE :
19 mai 2022

DURÉE :
1 jours

LIEU :
Bellegarde

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

680€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :



Carole CALLIET - Coordinatrice technique



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

- Responsable et technicien de laboratoire de microbiologie désirant apprendre ou améliorer leurs pratiques des validations 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 la validation des méthodes de contrôle microbiologique.
- Comprendre les différentes étapes de la validation de méthode pour définir la stratégie à suivre.

PROGRAMME

INTRODUCTION SUR LA VALIDATION DES MÉTHODES MICROBIOLOGIQUES

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

GRANDS PRINCIPES DE LA VALIDATION EN MICROBIOLOGIE

- Différents critères à valider
- Effets inhibiteurs et performances des milieux de culture

VALIDATION D'UN RECOUVREMENT MICROBIEN SELON LE CHAPITRE USP <1227>

VALIDATION DES MILIEUX DE CULTURE

EXEMPLES D'APPLICATIONS ET DE VALIDATION DE TECHNIQUES D'ANALYSE MICROBIOLOGIQUE

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

DÉMARCHE ET DOCUMENTATION LIÉES AUX VALIDATIONS DE MÉTHODES

- Optimisation de méthode
- Protocole de validation
- Documentation associée à l'analyse
- Conduite à tenir devant une validation infructueuse
- Rapport de validation

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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