

ÉTUDES DE STABILITÉ DES PRINCIPES ACTIFS ET DES MÉDICAMENTS ASPECTS RÉGLEMENTAIRES ET PRATIQUES

DATE :
21 et 22 juin 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Fondettes (37)

HORAIRES :
9H - 17H



FRAIS D'INSCRIPTION :
1300€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :



Isabelle VALFREY - Pharmacien & Responsable
Affaires technico-réglementaires



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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

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 : GUIDELINES 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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Étude de cas et travail en petits groupes
- 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.