



## QUALITÉ

# DU BON USAGE DE LA PHARMACOPEE EUROPEENNE EN ANALYSE PHARMACEUTIQUE

### OBJECTIFS

Cette formation a pour objectif de présenter les recommandations de la Pharmacopée Européenne en matière d'analyse des substances pour usage pharmaceutique et des produits finis.

La formation aborde donc :

- L'organisation et les missions de la Pharmacopée Européenne,
- Le mode d'élaboration des monographies et leur révision,
- La procédure de Certification qui garantit la qualité des substances pour usage pharmaceutique,
- Les évolutions récentes de la Pharmacopée européenne,
- Les informations sur les nombreux documents accessibles en ligne (Pharmeuropa, guides techniques, procédures qualité des laboratoires,...)
- Les modalités nécessaires à une bonne utilisation de la Pharmacopée européenne

### CONTENU PÉDAGOGIQUE

#### GÉNÉRALITÉS SUR LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET LES STRUCTURES AFFÉRENTES

#### PHARMACOPÉE EUROPÉENNE 8ÈME EDITION

Organisation générale de l'ouvrage

Prescriptions générales, monographies générales, monographies spécifiques

Méthodes analytiques

#### TEXTES GÉNÉRAUX

Solvants résiduels (5.4)

Harmonisation des Pharmacopées (5.8)

Polymorphisme (5.9)

Contrôle des impuretés (5.10)

Rubriques caractères (5.11)

Étalons de références (5.12)

Caractéristiques liées à la fonctionnalité (5.15)

Résidus de catalyseurs ou de réactifs métalliques (5.20)

#### CONNAISSANCE DES MONOGRAPHIES



#### DURÉE

1 jours  
7 heures



#### SESSIONS

- 17 juin 2019



#### LIEU

Lyon



#### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

755 € HT



#### PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens  
Ingénieurs  
Techniciens supérieurs travaillant en « affaires réglementaires » ou « en contrôle qualité »

Substances pour usage pharmaceutique  
Monographies spécifiques  
Utilisation monographie générale/monographie spécifique  
Profil d'impuretés et méthodes chromatographiques (2.2.46)  
Procédure de Certification  
Ressources en ligne (Pharমেuropa, Laboratoires officiels de contrôle (OMCL) et Assurance qualité, Comptes rendus de congrès, Médicaments falsifiés, Guides techniques)



## Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60