



10, Place des Archives – 69002 LYON

Valérie Thoraval
04.72.32.50.60

contact@cpe-formation.fr
cpe-formation.fr



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



DURÉE

1.5 jours
10 heures



SESSIONS

- 27 et 28 (am) juin 2024
en présentiel à
Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

995 € HT



PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

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

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

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 (Pharmeuropa, 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