



BIOTECHNOLOGIES

LES IMPURETES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

OBJECTIFS

Comprendre les enjeux liés à la présence d'impuretés dans le développement de produits pharmaceutiques.
Connaître les stratégies d'évaluation et de contrôle des impuretés dans l'industrie pharmaceutique.

CONTENU PÉDAGOGIQUE

DÉFINITIONS ET CLASSIFICATION DES IMPURETÉS

Organiques, inorganiques

Risques associés aux impuretés

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

Pharmacopées, guidelines ICH : mises à jour et nouveaux textes

IMPURETÉS INDIFFÉRENCIÉES

Définition

Identification et qualification

Stratégies et arbres décisionnels

SOLVANTS RÉSIDUELS

IMPURETÉS ÉLÉMENTAIRES

EXCIPIENTS ET IMPURETÉS

Qualité, risques, réglementation

CAS DES IMPURETÉS GÉNOTOXIQUES

Mutagènes à seuil, sans seuil

Evaluation du risque

Comprendre l'approche TCC

IMPACTS DANS LE DOSSIER D'ENREGISTREMENT



DURÉE

2 jours
14 heures



SESSIONS

- 16 et 17 octobre 2017



LIEU

Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1260 € HT



PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens
Ingénieurs
Techniciens supérieurs
Techniciens

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

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

04.72.32.50.60