



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 PHARMACOPEE EUROPEENNE ET LES STRUCTURES AFFÉRENTES

PHARMACOPEE EUROPEENNE 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)
Etalons 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)



DURÉE

1,5 jours
10 heures



SESSIONS

- 28 et 29 (am) novembre 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 »

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60