



## QUALITÉ

# DU BON USAGE DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE 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 ÉDITION

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)



### 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

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

04.72.32.50.60