



## QUALITÉ

# EXIGENCES DE LA PHARMACOPEE EUROPEENNE EN MATIERE DE CONTROLE DES BALANCES

### OBJECTIFS

Connaître les exigences de la Pharmacopée Européenne (PE) relatives au contrôle des balances

### CONTENU PÉDAGOGIQUE

En 2019, un groupe d'experts composé de sociétés pharmaceutiques, dont deux fabricants et des représentants de la Pharmacopée Européenne (PE) ont élaboré les exigences et les meilleures pratiques dans le nouveau chapitre « Balances ». Le projet du nouveau chapitre « Balances » a été publié le 18 décembre 2019 et la PE a demandé à l'industrie pharmaceutique de donner son avis sur le document jusqu'à fin mars 2020. Le 5 juin, une réunion du groupe de travail a décidé si un nouveau projet était nécessaire pour une publication avant septembre 2020. La date limite pour l'industrie pharmaceutique sera alors en décembre 2020. En juin 2021, la commission de la PE procédera à l'approbation. Selon les commentaires de l'industrie, la date de publication variera, mais au plus tôt en juillet 2021. La PE définira une période de transition de 6 mois avant l'officialisation des chapitres et monographies nouveaux ou modifiés et doit s'y conformer, c'est-à-dire que le nouveau chapitre sera obligatoire au plus tôt le 1<sup>er</sup> janvier 2022. Aujourd'hui, la PE n'a pas d'exigences pour les procédures de pesage, il n'y a pas de tests ni de critères définis permettant de qualifier une balance pour les procédures stipulées dans la PE. À cet égard, les chapitres généraux ←41→ « Balances » et ←1251→ « Weighing on an Analytical Balance » de l'USP sont deux documents de référence pris en considération par le groupe d'experts lors de l'élaboration des exigences du projet du chapitre « Balances » dans la PE.

- Apporter les connaissances indispensables pour effectuer les opérations de contrôle dans le respect des normes qualité
- Connaître la réglementation applicable aux instruments de pesage
- Choisir les moyens de contrôle adaptés aux instruments de pesage
- Mettre en place le contrôle des performances requis (étalonnage, essais de répétabilité et de sensibilité)
- Maîtriser le parc d'instruments de pesage au laboratoire
- Donner les méthodes de mesures et les moyens à mettre en œuvre lors de la qualification et du suivi des performances dans le temps des instruments de pesage au laboratoire
- Surveiller la pesée minimale des instruments de pesage au laboratoire

### Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

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

04.72.32.50.60



### DURÉE

0,5 jour - 3,5h



### SESSIONS

- 4 (am) octobre 2024 en distanciel



### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

450 € HT



### PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens, Cadre, Technicien, Personnel de laboratoire, Responsable Qualité, Responsable Assurance Qualité, Responsable de laboratoire, Responsable