

ÉTUDES DE STABILITÉ DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ - QR245

Les laboratoires pharmaceutiques se doivent de mettre sur le marché des produits pharmaceutiques répondant à des exigences de Qualité, d'innocuité et d'efficacité. Et il s'agit de garantir la réponse à ces exigences tout au long de la durée de validité du produit, dans des conditions de stockage et d'utilisation définies.

L'étude de stabilité est une étape incontournable, mettant en jeu l'étude d'un ensemble d'interactions, depuis les caractéristiques intrinsèques des produits, en passant par la formulation, la fabrication, le contrôle qualité, jusqu'au conditionnement et au stockage ; voire même jusqu'à l'utilisation faite du produit. Cette étape nécessite donc des programmes définis et une méthodologie permettant de garantir une « Qualité temporelle » du produit. Connaître les règles à suivre, mettre en place des supports et procédures, réaliser les études et analyses, enregistrer les hypothèses et conclusions, en tirer les conséquences, définir une « durée de vie » d'un produit et la suivre... sont autant de points abordés dans cette formation.

OBJECTIFS

- Identifier le processus de gestion des études de stabilité et les exigences réglementaires.
- Appliquer une méthodologie définie, des méthodes analytiques et des supports documentaires appropriés.
- Gérer la planification et les priorités au laboratoire.
- Mettre en place des rapports d'études formatés en rapport avec le dossier d'A.M.M.

PROGRAMME

1. Réglementation

Objectifs du module : connaître les enjeux liés aux études de stabilités et les exigences réglementaires.

2. Définitions / Terminologie / Mots clés

Objectifs du module : se familiariser avec l'ensemble de la terminologie spécifique et connaître les définitions.

3. Processus Gestion Études de Stabilité

Objectifs du module : connaître toutes les étapes du processus et l'ensemble des éléments permettant de concevoir une étude.

4. Méthodologie et éléments clés pour conduire des études de stabilité

Objectifs du module : connaître les points critiques de la gestion des études de stabilités et identifier les erreurs à éviter.

5. Évaluation des résultats / Format de rapport

Objectifs du module : savoir interpréter des résultats analytiques et les mettre en forme avec leur conclusion.

EXERCICES DE MISE EN SITUATION - au choix :

Revue des procédures liées aux stabilités,
Revue de protocoles / rapports,
Études de cas.

Domaines concernés

 Médicaments

 Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Public visé

Équipes Projets (Développement Analytique, Développement Produit ...)

Contrôle Qualité.
Assurance Qualité.

Pré-requis
Aucun

Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.