

QR245 - Études de stabilité dans le domaine de la santé

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

Public visé

- Équipes Projets (Développement Analytique, Développement Produit ...)
- Contrôle Qualité
- Assurance Qualité.

Pré-requis

Aucun

Objectifs pédagogiques

- 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.

Description / Contenu

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.

Programme

1. Réglementation

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





- Rappel sur la réglementation liée aux études de Stabilité : GMP, guides ICH et FDA ... et plus spécifiquement liée aux laboratoires de contrôles.

2. Définitions / Terminologie / Mots clés

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

- Jeu
- Les études de stabilité en temps réel ?
- Études de dégradation accélérées ?
- Environnements, zones climatiques et température cinétique moyenne ?
- Durée de validité et période d'utilisation ?
- Études de stabilités : de développement, initiales, on going...
- Interactions, entre quoi et quoi ?

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.

- Jeu
- Vue globale sur l'ensemble des étapes :
- Choix des lots & Programme d'études.
- Définition du protocole / le plan de prélèvement / lancement des études.
- Positionnement du T0, T0' et des échéances.
- Gestion des prélèvements et respect des dates Sorties & Analyses.
- Gestion des méthodes d'analyses adaptées.
- Exploitation des résultats obtenus et Rapports.

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.

- Responsabilités de chaque intervenant au laboratoire (les Préleveurs, les Analystes, les supports scientifiques, les responsables de laboratoires...).
- Maîtrise des conditions analytiques :
- Planification de la réalisation des tests et notion de priorités,
- Équipements et systèmes utilisés, état de qualification,
- Méthodes analytiques : sensibilité, spécificité, exactitude...les paramètres de validation en lien avec les spécificités du processus de dégradation.
- Les outils supports : Documentaires, Informatiques, Statistiques (Bracketing – Matrixing).
- Exercice



5. Évaluation des résultats / Format de rapport

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

- Analyse des résultats et interprétation.
- Format du compte rendu : Tableaux, graphiques, formulaire normalisé...
- Conclusion et recommandations : durée de validité, conditions de stockages...

EXERCICES DE MISE EN SITUATION – au choix : Revue des procédures liées aux stabilités, Revue de protocoles / rapports, Études de cas.

Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.