# Organiser et gérer les études de stabilité des formules galéniques

# Classe virtuelle

- Vous serez capable d'organiser et de gérer vos études de stabilité avec méthode
- Vous manierez avec aisance les stabilités tout au long du cycle de vie du produit.
- Vous pourrez asseoir vos décisions en conformité avec les exigences réglementaires.

2 JOURS

→ 18, 19 juin 2024

**1215.00**€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : BIL

# Formation de deux jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h30 - 18h00 2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

## **PROGRAMME**

#### Introduction

#### Généralités sur les stabilités

- Definitions
- Objectifs des essais de stabilité (sur actif, sur produit fini, etc.)
- Différents types de tests
  - · Dégradation forcée
  - Stabilité accélérée
  - · Stabilité ambiante
- · Les classes climatiques, les différentes zones
- Particularités de certains marchés (Brésil)

# Les exigences réglementaires et attentes des autorités (enregistrements, inspections)

- Les textes réglementaires ICH Q1a et ICH Q1e
- BPF
- CFR

# Stabilités et cycle de vie d'un produit

- Stabilité en projet
  - Principe actif
  - Pré-formulation
  - Interaction contenant/contenu
  - Formulation
- · Stabilité commerciale ou on-going stability
  - Maintenance annuelle
  - Cas particulier

- Changements (variations) : types de stabilité en fonction du type de changement
- · Incidents anomalies
- Le programme d'étude
- Études spéciales

# L'essentiel en pratique

- Rôle et responsabilités
  - Site de production
  - QC
  - QA
- · Maintenance, astreinte
- · Qualification et suivi des chambres climatiques
- La sous-traitance d'analyse
- La sous-traitance de stockage : relations clients/prestataires
- Le reporting dans la revue annuelle produit
- La gestion des OOS : que faire en cas de problème avéré ?
   Relations avec les autorités de tutelle
- Élaboration d'une procédure type

ICH Q9, ICH Q10 : impact dans les stabilités

18, 19 juin 2024 A Distance 1215.00 € H.T Adhérents Ifis 1350.00 € H.T Industries de santé 1755.00 € H.T Prix public Aurélie TRICARD 01 41 10 26 22 a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter

# **OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES**

Approfondir ses connaissances sur les directives et notes explicatives (ICH, UE, OMS, US). Relier les stabilités aux différentes étapes du cycle de vie du produit.

# **PUBLIC CONCERNÉ**

Membres des services recherche et développement pharmaceutique (galénique et analytique), contrôle et assurance qualité, affaires réglementaires.

#### **INTERVENANTS**

## **Christiane THEATE**

Consultante, elle anime des formations techniques ou processus qualité depuis 2016. Elle cumule plus de vingt ans d'expérience en tant que responsable laboratoire, responsable process et responsable contrôle qualité. Elle a notamment été en charge de projets clés en informatique, automatisation, processus qualité selon les législations en vigueur (data integrity).

# **PÉDAGOGIE**

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

# **PRÉ-REQUIS**

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

# INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

# **TAUX DE SATISFACTION**

100 %

