

Analyse du Médicament

PERSONNES CONCERNÉES

Chercheurs, ingénieurs, techniciens et analystes de l'industrie pharmaceutique (non spécialistes) désireux d'acquérir des compétences dans le domaine de l'analyse physicochimique et le contrôle de la qualité des médicaments.

PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

POINTS FORTS DE LA FORMATION

Equipe pédagogique adossée au plus gros laboratoire de chimie analytique de la région : Département Sciences Analytiques de l'Institut Pluridisciplinaire Hubert CURIEN (DSA - IPHC)

COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Maîtriser les bases du contrôle analytique des normes et des protocoles applicables aux essais analytiques auxquels sont soumis les médicaments.

PROGRAMME

1. Contraintes technico-réglementaires :

- > Liées aux dossiers d'AMM
- > Référentiels de normes applicables
- > Rôles et missions de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des Autorités de Santé

2. Contrôle des matières premières :

- > Informations générales relatives aux matières premières (monographies)
- > Echantillonnage
- > Méthodes de contrôle de l'identité, de la pureté d'une matière première et de son dosage

3. Contrôle du produit fini :

- > Méthodes d'analyse
- > Dosage, stabilité du produit fini

4. Validation analytique :

- > Etalonnage, gestion des étalons
- > Suivi métrologique des instruments
- > Validation des méthodes d'analyse

5. Bonnes pratiques de laboratoire de contrôle de qualité :

- > Documentation
- > Echantillonnage
- > Contrôle

RESPONSABLES SCIENTIFIQUES

M. Eric MARCHIONI, Professeur de chimie analytique à la Faculté de pharmacie.

Courriel : eric.marchioni@unistra.fr

M. Jean Yves PABST, Professeur de droit à la Faculté de pharmacie.

Courriel : pabst@unistra.fr

Mme Martine BERGAENTZLE, Maître de conférences en chimie analytique à la Faculté de pharmacie.

Courriel : martine.bergaentzle@unistra.fr

PASS'COMPÉTENCES UNIVERSITAIRE

Ce stage constitue un module du diplôme Master 2 Recherche et Développement Pharmaceutique. Chaque module de ce diplôme peut être suivi et validé séparément, permettant ainsi d'obtenir le diplôme en 2 à 5 ans.

INTER ENTREPRISES

Durée : 3 jours

En 2023

Référence : FCS23-0080A
du 27 mars 2023
au 29 mars 2023

Tarif

1380 €
1030 € dans le cadre d'un
parcours
Pass'Compétences
Repas de midi pris en charge
par les organisateurs.

Lieu

Faculté de Pharmacie
74 Route du Rhin
CS 60024
67401 Illkirch Cedex

**CE STAGE NE PEUT PAS
ÊTRE RÉALISÉ EN INTRA**

Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES
Tél : 03 68 85 49 27
Sauf le mercredi après-midi
et le vendredi
Fax : 03 68 85 49 29
f.costes@unistra.fr

Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue
une action d'adaptation et
de développement des
compétences.
Elle donne lieu à la délivrance
d'une attestation de
participation.
Une évaluation en fin de
formation permet de
mesurer la satisfaction des
stagiaires ainsi que l'atteinte
des objectifs de formation
(connaissances,
compétences, adhésion,
confiance) selon les niveaux
1 et 2 du modèle
d'évaluation de l'efficacité
des formations Kirkpatrick.