

# Maîtrisez le contrôle de vos matières premières

**INTRA**

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **QMP**

- Vous saurez traduire les exigences réglementaires en termes de contrôle afin de permettre une meilleure compréhension et une appropriation par les différents personnels du contrôle qualité.
- Vous identifierez les risques qualité inhérents aux différentes activités du contrôle des matières premières.
- Vous serez en mesure de détailler les éléments et systèmes à maîtriser pour prévenir ces risques et de déterminer les pistes de progression ou d'adaptation.

## PROGRAMME

### Introduction

#### Contexte réglementaire

- Le dossier d'AMM : spécifications et méthodes enregistrées au dossier
- Les bonnes pratiques de contrôle de la qualité
  - La structure et les évolutions des BPF
    - Les demandes des autres référentiels (cGMPs/CFR 21, FDA Guidances. Normes ISO 22716, 15378)
- L'impact des guidelines ICH – Harmonisation
- La Pharmacopée
  - Cadre, organisation et mission de la pharmacopée européenne/EDQM
  - Chapitres généraux, monographies générales et spécifiques (élaboration, révision et harmonisation)

#### Lecture active des BPF

- Chapitre 11 des BPF partie II : contrôles en laboratoire
- Les missions et rôle du laboratoire de contrôle dans la gestion de la qualité
- Les risques liés aux activités de contrôle des matières premières
- La maîtrise du processus analytique (les 5M)
  - Locaux et installations
  - Personnel
  - Équipements
  - Substances de référence, réactifs, solutions, échantillons
  - Méthodes analytiques et maîtrise du résultat.
- La mise sous assurance qualité des 5M : qualifications/validations

#### Le contrôle des matières premières en pratique

- Monographie type d'analyse d'une matière première :
  - Rubriques d'une monographie spécifique
  - Monographies générales à prendre en considération

- Contrôle des matières premières en fonction de leur origine : chimique, végétale, biologique/biotechnologique
- Le contrôle des substances actives
  - Les tests effectués en routine
  - Les tests hors routine : essais généraux et spécifiques
- Contrôle des excipients, autres composants et des articles de conditionnement
- Les méthodes analytiques
  - Techniques analytiques les plus utilisées et techniques complexes
  - Contrôles microbiologiques
  - Cas des matières biologiques ou issues de biotechnologie/fermentation

#### Les outils de maîtrise de la qualité spécifiée - l'amélioration continue

- Échantillonnage, prélèvement, contrôles de libération
- Échantillonnage
- Validation et transfert des méthodes, application et suivi en routine
- Programme de stabilité des substances actives. Dates de péremption et de recontrôle
- Le système documentaire
- Gestion des écarts ou anomalies, CAPA, des résultats hors spécification (OOS) et hors tendances (OOT)
- Maîtrise des changements, analyse des tendances, revue qualité produit
- Inspection/auto-inspection

#### Maîtrise de la chaîne d'approvisionnement des matières premières

- Certification et fiabilisation des fournisseurs
- Sous-traitance des analyses/délégation des contrôles

#### Conclusions

## PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

## CONTACT

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
j.exilie@ifis.fr

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Renforcer** la compréhension des exigences BPF au regard des activités de contrôle des matières premières à usage pharmaceutique.

**S'approprier** la méthodologie et les processus du contrôle.

**Prendre** conscience du caractère logique des exigences réglementaires et de l'apport d'une juste application dans le travail au quotidien.

**Développer** un esprit critique constructif dans une démarche de progrès.

## PUBLIC CONCERNÉ

Cadres et techniciens des services en charge des activités de contrôle des matières premières (contrôle qualité, développement analytique, assurance qualité, etc.).

## 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 B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

## 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.



## PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

## CONTACT

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
j.exilie@ifis.fr