

# JTC04 - CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES NON STÉRILES



**Intervenant**  
Carole CALLIET



**Durée**  
2 jours



**Frais d'inscription**  
Sur devis



**Lieu**  
INTRA



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
Sur demande

## PUBLIC

- Technicien désirant apprendre ou améliorer ses pratiques quotidiennes en microbiologie pour les contrôles de contamination microbienne des produits non stériles pharmaceutiques
- Responsable chargé de la mise en place ou de l'encadrement du laboratoire

## PRÉREQUIS

Avoir des connaissances théoriques de base en microbiologie.

Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

## OBJECTIFS

- Acquérir des compétences techniques en contamination des produits non stériles (routine et applicabilité) à l'aide des manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée.
- Acquérir les connaissances théoriques nécessaires à la mise en place des tests de contamination microbienne.

## PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

### JOUR 1 – MATIN : THEORIE

#### PRÉSENTATION DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

- Médicaments
- Ph Eur chap : 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.4 et 5.1.8 et USP

#### MATÉRIEL ET MILIEUX

- Exigences pour le matériel et pour les locaux

#### PRÉSENTATION DES MÉTHODES (PE)

- Principales méthodes utilisées : ensemencement en profondeur, filtration sur membrane
- Les points importants

#### APPLICABILITE DES METHODES

- Préparation des souches
- Méthodologie

**En INTRA, le formateur développera davantage la ou les méthodes demandées par les stagiaires. Cela peut être précisé dans le document de recensement des besoins envoyé avec la convocation.**

#### + MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Exposés théoriques et travaux pratiques au laboratoire avec démonstration
- Visite d'un laboratoire de microbiologie
- Nombre réduit de stagiaires pour un encadrement personnalisé
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

### APRES-MIDI ET JOUR 2 : PRATIQUE

#### MISE EN ŒUVRE D'UNE APPLICABILITE DE METHODE

- Méthodologie et conduite à tenir devant une analyse non validée

#### MESURE DE LA CONTAMINATION MICROBIENNE D'UN PRODUIT NON STÉRILE SELON LES DIFFÉRENTES MÉTHODES (ENSEMENCEMENT EN PROFONDEUR/FILTRATION SUR MEMBRANE)

#### RECHERCHE DES GERMES SPÉCIFIÉS

#### DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

**Pour les produits cosmétiques (Méthodes ISO): voir le programme JTC04B**

#### + FORMATION INTRA

En INTRA, le programme peut être adapté pour cibler la méthode.