

SAS04B – LES NITROSAMINES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES



Intervenant
Alain Duguet



Durée
1 jour



Frais d'inscription
800€ - *Frais de repas et de pause offerts*



Lieu
Paris



Horaires
9h - 17h



Date
19 septembre 2024

PUBLIC

- Cadre et technicien de laboratoire de l'industrie chimique et pharmaceutique
- Personnel de la qualité et des affaires réglementaires souhaitant mettre à jour ou approfondir leurs connaissances

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître la réglementation concernant les impuretés mutagènes et plus spécifiquement les nitrosamines.
- Comprendre l'évolution récente des requis réglementaires sur les nitrosamines.
- Maîtriser la présentation des données relatives aux impuretés mutagènes dans les Dossiers d'Enregistrement et les interactions avec les Autorités d'Enregistrement.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

- Guideline ICH M7 (Impuretés Mutagènes)
- Réglementation récente (EMA, FDA) sur les nitrosamines
- Pharmacopées

LES NITROSAMINES

- Structures, formation, élimination
- Toxicité des nitrosamines
- Méthodes analytiques

L'ANALYSE DE RISQUE

- Méthodologie(s)
- Identification des sources potentielles
- Collecte des données
- Évaluation des données
- Données analytiques et stratégie de contrôle

ÉTUDES DE CAS

+ À NOTER

Cette formation est essentiellement ciblée sur les aspects CMC (les aspects toxicologiques seront seulement brièvement abordés)

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Exposés basés sur l'expérience de l'intervenant
- Présentation d'exemples concrets afin d'illustrer le discours

+ FORMATION INTRA

Programme adapté aux spécificités du site et selon vos attentes.