

# CONTRÔLE DES IMPURETÉS ÉLÉMENTAIRES SELON ICH Q3D

**DATE :** À définir  
**DURÉE :** 1 jour  
**LIEU :** Intra  
**HORAIRES :** 9H - 17H

**FRAIS D'INSCRIPTION :**

Sur devis

**INTERVENANT :**Sébastien ARIES - *Docteur en Chimie, Impuretés élémentaires*

Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

## PUBLIC

- Personnel de laboratoire de recherche et développement, de contrôle qualité, d'assurance qualité et des affaires réglementaires, des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique et des laboratoires pharmaceutiques

**PRÉREQUIS**

Posséder les bases réglementaires.

## OBJECTIFS

- Actualiser vos connaissances de la réglementation sur les impuretés élémentaires (ICH Q3D, USP et PE).
- Comprendre le déroulement et les objectifs de l'analyse de risque et l'élaboration de stratégies de contrôle.
- Connaître les différentes méthodes analytiques (préparation des échantillons et dosages) utilisables pour la détermination des impuretés élémentaires, connaître les méthodologies de développement et de validation de méthodes de préparation et de dosage.
- Connaître et appréhender les éléments de la mise en place de la stratégie analytique.

## PROGRAMME

**CONTEXTE**

Les impuretés élémentaires (éléments traces métalliques, métaux lourds) dans les produits pharmaceutiques ont plusieurs origines : ingrédients, catalyseurs, interactions avec emballages ou équipements...).

**PRÉSENTATION DU GUIDELINE ICH Q3D**

Le guideline ICH Q3D fixe un protocole de contrôle des teneurs en impuretés élémentaires dans les médicaments et de leurs spécifications établies sur la base d'études toxicologiques. Basé sur une analyse de risque, ce protocole propose d'identifier les sources potentielles et connues d'impuretés élémentaires dans le médicament, puis d'évaluer la présence de ces impuretés élémentaires et de les comparer avec les spécifications. Il débouche sur la mise en place de la stratégie de contrôle à appliquer en routine sur les produits pharmaceutiques.

**PRÉSENTATION DES TEXTES DES PHARMACOPÉES RELATIFS AUX IMPURETÉS ÉLÉMENTAIRES**

Le guideline ICH Q3D est décliné pour application dans les Ph. Eur. et US principalement sous forme de textes associés : spécifications ou concentrations limites (USP <232> et Ph.Eur. 2.4.20) et méthodologie de dosage (US <233> et Ph.Eur. 5.20). Ces textes relatifs aux méthodologies de dosage proposent l'application de techniques spectroscopiques telles que l'ICP-MS ou l'ICP-OES.

De fait, les monographies classiques de recherche des métaux lourds, non spécifiques, non justes pour certains métaux, peu sensibles, seront abandonnées.

L'impact de ces nouveaux textes est donc considérable à plusieurs titres :

- Tous les produits pharmaceutiques devront être conformes au guideline ICH Q3D
- La stratégie de contrôle devra découler d'une analyse de risque
- Le contrôle analytique reposera essentiellement sur les techniques (ICP-OES ou ICP-MS) encore peu développées dans l'industrie pharmaceutique

**DÉROULEMENT DE L'ANALYSE DE RISQUES VERS LA STRATÉGIE DE CONTRÔLE****TECHNIQUES ANALYTIQUES DISPONIBLES (PRÉPARATIONS DES ÉCHANTILLONS ET DOSAGES)****VÉRIFICATION ET VALIDATION DE MÉTHODES****MISE EN PLACE DE LA STRATÉGIE DE CONTRÔLE : QUELS BESOINS ANALYTIQUES ?****+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES**

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

**+ FORMATION INTRA**

Programme adapté aux spécificités du site et selon vos attentes.