

# JTC04 - CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES NON STÉRILES



**Intervenant**  
Carole CALLIET



**Durée**  
2 jours



**Frais d'inscription**  
1700CHF HT – *Frais de repas et de pause offerts*



**Lieu**  
Bellegarde (45 France)



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
02 et 03 avril 2025

## 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.

## 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.**

### 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**

#### + 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

#### + FORMATION INTRA

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