

Problématique formes stériles



Niveau d'étude
BAC +4



Composante
École
Supérieure
d'Ingénieurs en
Technologies
Innovantes

Présentation

Objectifs

1. Maîtriser les interactions/ contenus
 2. Travailler et intervenir dans des ateliers de production de formes stériles (salle blanche/zone ultra-propre)
-

Pré-requis obligatoires

Bases de chimie, physique et microbiologie

Référentiels pharmaceutiques (vu en S7 de TV4)

Contrôle des connaissances

Contrôle continu

Syllabus

Partie I : interaction contenu/contenant

- 1 # Définitions et principes
- 2 - Matériaux en contact
- 3 - Mécanismes et types d'interactions
- 4 - Le contexte réglementaire

5 - Notions et outils toxicologiques nécessaires

6 - Mise en place d'une démarche d'étude des ICC

7 - Les données du fournisseur

8 - Détermination des extractibles

Partie II :

* Interactions contenants/contenus, notion de relargables

* Formes stériles : productions et contraintes

Description des TP en halle technologique de pharmacie Industrielle (IUT d'Evreux)

* Réalisation d'une solution stérile et contrôle environnemental lors du procédé.

* Réalisation d'un audit d'un procédé de produit stérile