



Analyse des métaux lourds et des impuretés élémentaires

ICH Q3D et évolutions des pharmacopées européennes et américaines



PROGRAMME

> OBJECTIFS

Les impuretés élémentaires dans les produits pharmaceutiques peuvent provenir de plusieurs sources. Elles peuvent être des catalyseurs résiduels ajoutés intentionnellement lors de la synthèse ou provenir d'interactions avec un équipement ou un emballage. Ces impuretés élémentaires doivent être contrôlées dans des limites acceptables.

Les textes réglementaires ont évolué au cours de ces dernières années avec l'approbation en étape 4 de l'ICH Q3D et la récente position de l'USP en faveur d'une intention de révision du chapitre USP 232 visant une harmonisation avec ICH.

De nouvelles exigences vont ainsi entrer en vigueur avec l'utilisation notamment de technologies analytiques plus modernes comme l'ICP-MS. En effet, la méthode traditionnelle d'analyse des métaux lourds est un essai limite colorimétrique pour l'ensemble des impuretés métalliques. Cette méthode comporte beaucoup d'inconvénients car elle n'est ni spécifique ni exacte pour un certain nombre d'impuretés élémentaires d'intérêt en raison de leur toxicologie.

Ainsi la pharmacopée européenne a introduit un nouveau chapitre : EP 2.4.20 : détermination des résidus métalliques de catalyseurs ou de réactifs.

Et l'USP programme l'introduction de 2 nouveaux chapitres généraux :

- USP <232> : description des limites en impuretés métalliques,
- USP <233> : description des méthodes alternatives à la réaction colorimétrique.

Ces évolutions constituent un challenge pour les acteurs de l'industrie pharmaceutique concernés et un changement des pratiques analytiques.

Cette formation va permettre de :

- Revoir et actualiser vos connaissances de la réglementation sur les impuretés élémentaires,
- Expliquer et commenter le texte ICH Q3D,
- Connaître les nouveaux chapitres de la PE et de l'USP,
- Découvrir les différentes méthodes analytiques utilisées pour la recherche de ces impuretés,
- Comprendre par des exemples, les méthodologies analytiques,
- Expliquer comment développer et valider les méthodes,
- Aborder les stratégies de contrôle basées sur l'analyse de risques.

1. CONNAÎTRE LA RÉGLEMENTATION

- L'ICH et les principaux textes sur les impuretés ICH Q3A, Q3B, Q3D et Q3C,
- La pharmacopée européenne (PE) et les chapitres concernés,
- La pharmacopée américaine (USP) et les chapitres concernés.

2. COMPRENDRE LES ÉVOLUTIONS DE LA RÉGLEMENTATION

- Historique réglementaire et difficultés analytiques relatives au chapitre général sur les métaux lourds (PE et USP),
- Considérations toxicologiques des métaux lourds et lien avec les limites acceptables d'exposition quotidienne,
- Compréhension du texte ICH Q3D,
- Position de l'EMA,
- Position de l'USP et explication du chapitre général <232>,
- Position de la Pharmacopée européenne,
- Conséquences et obligations pour les fabricants de produits pharmaceutiques,
- Calendrier pour l'implémentation.

3. TECHNIQUES ANALYTIQUES (INSTRUMENTATION)

- Revue des principales techniques disponibles : SAAF, SAAET, ICP-OES et ICP-MS,
- Avantages et inconvénients des différentes techniques.

4. MISE EN ŒUVRE DES MÉTHODES ANALYTIQUES

- Compréhension du chapitre général de l'USP <233> et du chapitre EP 2.4.20,
- Contraintes sur la validation des méthodes :
 - Méthodes officielles,
 - Méthodes internes.

5. CAS SPÉCIFIQUE DE LA SPÉCIATION

- Importance de la spéciation en termes d'impact sur la toxicité,
- Présentation du chapitre USP <2232>,
- Revue des méthodes de spéciation.

6. MISE EN APPLICATION ET ÉTUDES DE CAS

- Présentation des différentes approches analytiques :
 - Screening (semi-quantitatif et screening avec taux de recouvrement),
 - Validation analytique des méthodes officielles,
 - Validation ICH.
- Exemples pratiques :
 - Analyse des données,
 - Analyse de risques,
 - Mise en œuvre du plan de contrôle.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Personnel des laboratoires d'analyse physico-chimique, en développement ou en contrôle qualité,
- Personnel de l'assurance qualité et des affaires réglementaires.

> PÉDAGOGIE

Abordée en deux phases, une première partie consacrée aux différentes présentations basées sur le partage d'expériences et l'alternance de discussions interactives avec les participants ; une deuxième partie sera consacrée à l'étude de cas concrets.

DATE(S) ET LIEU(X)

29 et 30 mars 2017

Paris

COÛT

1140 € HT

INTERVENANT(S)

Pierre LABAT

EUROFINS