

## UEM 911 « étude de cas » : Semestre 2

# Objectifs-parcours qualité-médicaments

- Appréhender le contenu général de textes de référence relatifs à la qualité des médicaments :
  - Guidelines ICH
  - Pharmacopée Européenne
- Identifier les attributs qualité critiques des formes pharmaceutiques et appréhender les stratégies de contrôle des substances actives et des médicaments
- Pour chaque groupe, au travers de l'étude de cas d'un médicament :
  - Indications des médicaments et aspects cliniques ; rôle des excipients de la formulation
  - Stratégies d'évaluation des attributs qualité de la substance active et du médicament

# Sujets des mémoires et des présentations : parcours « contrôle qualité des médicaments »

- Par groupe : une forme pharmaceutique spécifique et la monographie de contrôle de la matière première correspondant au médicament étudié :
  - Kétoprofène et comprimés à libération prolongée contenant du kétoprofène (100 mg)
  - Chlorhydrate de duloxetine et gélules gastrorésistantes contenant du chlorhydrate de duloxetine (30 mg)
  - Méthotrexate et solution injectable en seringue préremplie contenant du méthotrexate (10 mg dans 0,2 mL)
  - Ciclosporine et solution buvable de ciclosporine (100 mg/mL, flacon de 50 mL)

# Sujets additionnels : présentation d'essais spécifiques (à présenter aussi lors des soutenances intermédiaires)

- Groupe « duloxetine » : 2.9.40. uniformité des préparations unidoses et 2.9.47. démonstration de l'uniformité des préparations unidoses à partir d'échantillons de grande taille
- Groupe « méthotrexate » : 2.6.1. stérilité et 5.1.10. recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes
- Groupe "ciclosporine" : 5.1.3. efficacité de la conservation antimicrobienne et 5.1.4. qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles
- Groupe « kétoprofène » : 2.9.3. essai de dissolution des formes solides , 2.9.1. désagrégation des comprimés et des capsules, 5.17.1. recommandations relatives à l'essai de dissolution

## ⇒ **Objectifs pour chaque essai : présenter, de façon synthétique et didactique:**

- l'objectif de l'essai et les raisons qui expliquent sa réalisation : paramètre(s) évalué(s), la/les formes pharmaceutiques concernées,....
- La méthodologie employée : principe général
- Les résultats attendus et les spécifications correspondantes

# Thèmes des synthèses technico-réglementaires (compléments pour les soutenances finales)

- Etudes de stabilité des médicaments: conditions de réalisation (ICH Q1A) et traitement des données (ICH Q1E)
- Validation des méthodes d'analyse (ICH Q2R2) et développement des méthodes d'analyse (ICH Q14)
- ICH Q3E?
- Approche d'élaboration de spécifications pour les solvants résiduels (ICH Q3C) impuretés élémentaires (ICH Q3D)

## ⇒ **Objectifs : présenter, de façon synthétique et didactique:**

- L'objectif général de la guideline et son champs d'application
- Le contenu général
- Le cas échéant, certains des tableaux/figures/logigrammes typiques