



**Premier Séminaire du Centre National Chalbi Belkahia de Pharmacovigilance et du
Laboratoire de Pharmacologie Clinique et Expérimentale LR16SP02 sur**

**Validation analytique d'une méthode de dosage par HPLC
couplée à la Spectrométrie de Masse**

Le Service de Pharmacologie Clinique du Centre National Chalbi Belkahia de Pharmacovigilance est considéré comme un service de référence et d'excellence dans le domaine du suivi thérapeutique pharmacologique de par le nombre de médicaments dosés, plus de 70 médicaments dosés en routine, de par le nombre de test réalisés, avec une base de données de dossiers malades informatisées de plus de 60 000 dossiers, créée en 2009, et de par le nombre de ses partenaires (une centaine de partenaire). Pour se faire, il faut disposer de techniques analytiques permettant une mesure précise et fiable des concentrations notamment les HPLC et LCMS/MS.

La mesure précise des concentrations ne se limite pas à l'acquisition du matériel, mais nécessite obligatoirement une étape de validation selon des normes internationales, notamment la norme ICH M10.

Le premier objectif de ce séminaire est de connaître les principes d'une validation analytique LCMS/MS selon la Norme ICH M10.

Le deuxième objectif est d'identifier et d'interpréter les tests statistiques d'une validation analytique.

Date : 02 février 2023

Lieu : Centre National Chalbi Belkahia de Pharmacovigilance (Salle de réunion de la Direction Générale)

Public concerné : Résidents, Médecins diplômés (Hospitalo-Universitaires, spécialistes), biologistes, pharmaciens, ingénieurs et scientifiques,...

Frais d'inscription :

Résidents et étudiants : 80 DT

Autres : 160 DT

Dernier délai de pré-inscription : le 30 janvier 2023.

Le nombre de place est limité.

Vous recevrez la confirmation de participation le 29 janvier 2023.

Contact :

Email : pharmacologie.clinique.tn@gmail.com

Tél : 58025181



Validation analytique d'une méthode de dosage par HPLC couplée à la Spectrométrie de Masse

Programme du Séminaire

02/02/2023

8h 30 à 9h	Accueil et inscription
9h - 9h 30	Evaluation des connaissances
9h 30 - 9h 45	Allocution d'ouverture Pr Riadh Daghfous : Directeur Général du Centre National Chalbi Belkahia de Pharmacovigilance
9h 45 - 10h 00	Introduction Pr Sameh Trabelsi : Chef du Service de Pharmacologie Clinique-Directrice du Laboratoire de Recherche de Pharmacologie Clinique et Expérimentale LR16SP02
10h 00 - 10h 30	Les différents critères de validation analytique I (spécificité, sélectivité, sensibilité, linéarité, exactitude et précision). Dr Nadia Jebabli , Maitre Assistante à l'Ecole Supérieure des Sciences et Techniques de la Santé de Tunis
10h 30 - 11h 00	Les différents critères de validation analytique II (stabilité, effet de la matrice, recouvrement, intégrité de la dilution). Pr Emna Gaies , Centre National Chalbi Belkahia de Pharmacovigilance
11h 00 - 11h 30	Les critères d'acceptation d'une validation analytique. Pr Ag Mouna Ben Sassi , Centre National Chalbi Belkahia de Pharmacovigilance
Pause	
12h 30-16h 30	Workshop Pr Emna Gaies/Pr Ag Mouna Ben Sassi/Dr Syrine Ben Hammamia Service de Pharmacologie Clinique, Centre National Chalbi Belkahia de Pharmacovigilance <ul style="list-style-type: none">- Calcul de la linéarité d'une gamme de calibration- Calcul des paramètres statistiques des différents critères d'une validation analytique- Interprétation des résultats statistiques d'une validation analytique
16h 30 - 17h 00	Evaluation, clôture et attestations

Adresse du CNPV : Centre National de Pharmacovigilance : 9, Av. Dr Zouhaier Essafi, 1006, Tunis, Tunisie.