CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Contrôle Qualité des Produits Biologiques : Méthodes et Spécificités

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/controle-qualite-des-produits-biologiques-methodes-et-specificites

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM239

CATÉGORIE
Contrôle Qualité Pharmaceutique et Analytique

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les exigences réglementaires applicables au contrôle qualité des produits biologiques.
- Maîtriser les méthodes analytiques, microbiologiques et immunologiques utilisées pour caractériser les médicaments biologiques.
- Identifier les attributs critiques de qualité (CQA) et les paramètres influençant la qualité des produits.
- Mettre en œuvre les essais de contrôle qualité conformément aux référentiels internationaux et aux pharmacopées.
- Valider et transférer les méthodes analytiques selon les exigences de l'ICH Q2(R2).
- Réaliser les études de stabilité et interpréter les résultats afin de garantir la qualité des produits tout au long de leur cycle de vie.
- Gérer efficacement les résultats OOS/OOT, les déviations et les actions CAPA.
- Garantir l'intégrité des données analytiques grâce aux principes ALCOA+ et aux outils numériques de laboratoire.
- Préparer les laboratoires aux audits qualité et aux inspections réglementaires.
- Développer une expertise permettant d'assurer un contrôle qualité fiable, conforme et performant pour les médicaments biologiques, biosimilaires, vaccins et autres produits biopharmaceutiques.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Pharmaciens industriels
- Biologistes et microbiologistes
- Analystes de laboratoires de contrôle qualité
- Ingénieurs en biotechnologies et procédés biopharmaceutiques
- Responsables Qualification et Validation
- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables de laboratoires pharmaceutiques et biotechnologiques
- Auditeurs GMP et consultants en qualité pharmaceutique
- Fabricants de médicaments biologiques, biosimilaires, vaccins, anticorps monoclonaux, protéines thérapeutiques et entreprises biopharmaceutiques
- Toute personne impliquée dans le contrôle qualité, la validation analytique, la libération des lots, l'assurance qualité ou la conformité réglementaire des produits biologiques souhaitant renforcer son expertise en méthodes analytiques et en exigences GMP.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION AU CONTRÔLE QUALITÉ DES PRODUITS BIOLOGIQUES

- Spécificités des médicaments biologiques et biosimilaires
- Attributs critiques de qualité (CQA)
- Organisation du laboratoire de contrôle qualité

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET RÉFÉRENTIELS INTERNATIONAUX

- Exigences des BPF/GMP et des Pharmacopées (Ph. Eur., USP)
- Guides ICH Q2(R2), Q5, Q6B, Q9 et Q10
- Attentes des autorités FDA, EMA, PIC/S et OMS

3 / MÉTHODES PHYSICOCHIMIQUES DE CARACTÉRISATION

- Chromatographie (HPLC, UPLC, SEC, IEX)
- Spectrométrie de masse et spectroscopies
- Électrophorèse et analyse structurale des protéines

4 / ESSAIS BIOLOGIQUES ET IMMUNOLOGIQUES

- ELISA, Western Blot et immunodosages
- Tests de puissance (Potency Assays)
- Dosages fonctionnels et essais cellulaires

CPFI Formation

5 / CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES ET SÉCURITÉ BIOLOGIQUE

- Essais de stérilité et endotoxines bactériennes
- Contrôle de la charge microbienne
- Détection des mycoplasmes et agents adventices

6 / VALIDATION ET TRANSFERT DES MÉTHODES ANALYTIQUES

- Validation selon ICH Q2(R2)
- Exactitude, précision, spécificité, robustesse et linéarité
- Qualification et transfert inter-laboratoires

7 / ÉTUDE DE STABILITÉ ET GESTION DU CYCLE DE VIE

- Programmes de stabilité selon ICH Q1
- Études accélérées et en temps réel
- Détermination de la durée de conservation

8 / GESTION DES RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS (OOS/OOT)

- Investigations OOS et OOT
- Gestion des déviations et CAPA
- Analyse des causes racines et amélioration continue

9 / INTÉGRITÉ DES DONNÉES ET DIGITALISATION DU LABORATOIRE

- Principes ALCOA+ et Data Integrity
- Utilisation des systèmes LIMS, CDS et ELN
- Sécurité des données et conformité 21 CFR Part 11

10 / REVUE DES DOSSIERS ANALYTIQUES ET LIBÉRATION DES LOTS

- Revue documentaire et traçabilité
- Gestion des certificats d'analyse (CoA)

CPFI Formation

- Contribution du laboratoire à la libération des produits

11 / AUDITS ET INSPECTIONS DES LABORATOIRES DE CONTRÔLE QUALITÉ

- Préparation aux inspections réglementaires
- Gestion des observations et plans CAPA
- Bonnes pratiques de documentation et d'archivage

12 / ATELIER PRATIQUE : CONTRÔLE QUALITÉ D'UN PRODUIT BIOLOGIQUE

- Élaboration d'une stratégie analytique complète
- Analyse de résultats, investigations et prise de décision qualité
- Construction d'un plan de contrôle intégrant validation, gestion des risques et conformité réglementaire

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

18 au 27 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 24 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 19 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 14 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Août au 08 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPF Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 18/11/2026 — Réf : CSM239
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation