CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Contrôle des Impuretés Élémentaires selon ICH Q3D : Méthodes et Stratégie de Contrôle

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/controle-des-impuretes-elementaires-selon-ich-q3d-methodes-et-strategie-de-controle

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM255

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 de l'ICH Q3D relatives au contrôle des impuretés élémentaires.
- Identifier les principales sources de contamination métallique dans les produits pharmaceutiques.
- Réaliser une évaluation des risques conforme aux recommandations de l'ICH Q9.
- Maîtriser les techniques analytiques ICP-MS, ICP-OES et AAS pour le dosage des impuretés élémentaires.
- Développer et valider des méthodes analytiques conformes à l'ICH Q2(R2), à l'USP <233> et aux pharmacopées.
- Élaborer une stratégie de contrôle fondée sur le risque pour les matières premières, les procédés et les produits finis.
- Gérer les non-conformités, les investigations et les actions CAPA liées aux impuretés élémentaires.
- Assurer la conformité documentaire et préparer efficacement les audits et inspections réglementaires.
- Exploiter les outils numériques pour optimiser le suivi analytique, la traçabilité et la gestion des données.
- Développer une expertise permettant de concevoir, mettre en œuvre et maintenir une stratégie robuste de maîtrise des impuretés élémentaires garantissant la sécurité des patients, la conformité réglementaire et l'excellence des systèmes qualité pharmaceutiques.

POUR QUI ?

- Pharmaciens industriels
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Chimistes analytiques
- Responsables Développement Analytique
- Responsables Validation des Méthodes
- Responsables Affaires Réglementaires
- Auditeurs GMP et responsables conformité
- Ingénieurs procédés et production pharmaceutique
- Consultants en qualité pharmaceutique et laboratoires d'analyse
- Toute personne impliquée dans le développement analytique, le contrôle qualité, la validation des méthodes, l'évaluation des risques, la conformité réglementaire ou la maîtrise des impuretés élémentaires souhaitant renforcer son expertise selon les exigences de l'ICH Q3D.

CPF Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DES IMPURETÉS ÉLÉMENTAIRES

- Définition et classification des impuretés élémentaires
- Sources potentielles de contamination (API, excipients, équipements, emballages)
- Impact toxicologique sur la qualité et la sécurité des médicaments

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET EXIGENCES ICH Q3D

- Principes de la ligne directrice ICH Q3D(R2)
- Exigences USP <232>, USP <233> et Pharmacopée Européenne
- Attentes des autorités FDA, EMA et PIC/S

3 / ÉVALUATION DES RISQUES SELON ICH Q9

- Identification des sources de contamination
- Analyse des risques par FMEA et matrices de criticité
- Détermination des éléments à surveiller selon les voies d'administration

4 / MÉTHODES ANALYTIQUES POUR LES IMPURETÉS ÉLÉMENTAIRES

- ICP-MS, ICP-OES et Spectrométrie d'Absorption Atomique (AAS)
- Préparation des échantillons et minéralisation
- Choix de la méthode selon les matrices analysées

CPFI Formation

5 / VALIDATION DES MÉTHODES ANALYTIQUES

- Validation selon ICH Q2(R2) et USP <233>
- Exactitude, précision, spécificité, linéarité et robustesse
- Qualification des équipements analytiques

6 / STRATÉGIE DE CONTRÔLE DES IMPURETÉS

- Définition d'une stratégie de contrôle basée sur le risque
- Contrôles des matières premières, procédés et produits finis
- Surveillance continue et gestion des tendances

7 / GESTION DES NON-CONFORMITÉS ET DES CAPA

- Investigation des dépassements de limites
- Recherche des causes racines
- Actions correctives, préventives et amélioration continue

8 / DOCUMENTATION, AUDITS ET CONFORMITÉ GMP

- Documentation analytique et traçabilité
- Préparation aux audits et inspections réglementaires
- Gestion documentaire et intégrité des données (ALCOA+)

9 / DIGITALISATION ET OPTIMISATION DES CONTRÔLES

- LIMS, eQMS et gestion électronique des données
- Tableaux de bord qualité et indicateurs de performance
- Automatisation des analyses et exploitation des données

10 / ÉTUDES DE CAS ET ATELIER PRATIQUE

- Élaboration d'une stratégie de contrôle conforme à l'ICH Q3D
- Analyse de résultats ICP-MS et interprétation des données

CPTI Formation

- Construction d'un plan d'évaluation des risques intégrant validation analytique, conformité réglementaire, gestion documentaire et amélioration continue

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

22 au 26 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 23 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
14 au 18 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
09 au 13 Août 2027	Présentiel - Casablanca
04 au 08 Oct. 2027	Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés