Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Maîtriser les études de stabilité pharmaceutique : Pratiques et conformité réglementaire

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-les-etudes-de-stabilite-pharmaceutique-pratiques-et-conformite-reglementaire

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM73

CATÉGORIE
Contrôle Qualité Pharmaceutique et Analytique

CPFI Formation

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✔ Comprendre les principes et l’importance des études de stabilité
- ✔ Maîtriser les exigences réglementaires nationales et internationales
- ✔ Savoir planifier et exécuter des études de stabilité conformes
- ✔ Utiliser efficacement les méthodes analytiques pour le suivi de la stabilité
- ✔ Interpréter les résultats et déterminer la durée de vie des médicaments
- ✔ Appliquer les bonnes pratiques de documentation et reporting
- ✔ Identifier les risques de dégradation et proposer des mesures correctives
- ✔ Évaluer les paramètres physico-chimiques et microbiologiques
- ✔ Comprendre les études accélérées et leur corrélation avec les conditions réelles
- ✔ Acquérir des retours d’expérience pratiques pour l’industrie pharmaceutique

👥 POUR QUI ?

- ✔ Pharmaciens et chimistes impliqués dans la formulation et le contrôle qualité
- ✔ Techniciens de laboratoire et analystes QC/QA
- ✔ Responsables de production et ingénieurs en assurance qualité
- ✔ Chercheurs et scientifiques en développement pharmaceutique
- ✔ Auditeurs et experts réglementaires
- ✔ Professionnels souhaitant se conformer aux guidelines ICH et BPF

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux études de stabilité

- Définition et importance des études de stabilité
- Différences entre principes actifs et médicaments finis
- Impact sur la qualité, sécurité et efficacité

2 / Réglementation et guidelines internationales

- Bonnes pratiques de fabrication (BPF / GMP)
- ICH Q1A et autres standards internationaux
- Obligations légales pour l'industrie pharmaceutique

3 / Planification des études de stabilité

- Choix des lots et échantillons représentatifs
- Détermination des conditions de stockage (température, humidité)
- Définition de la durée et fréquence des tests

4 / Méthodes analytiques pour la stabilité

- Techniques chromatographiques (HPLC, GC)
- Spectroscopie et identification des produits de dégradation
- Validation et calibration des méthodes analytiques

CPFI Formation

5 / Paramètres physico-chimiques

- Suivi de l’apparence, couleur et odeur
- Mesures de pH, viscosité et solubilité
- Détection de dégradation ou précipitation

6 / Tests microbiologiques

- Évaluation de la contamination microbienne
- Limites acceptables selon les pharmacopees
- Techniques de contrôle stérilité et endotoxines

7 / Interprétation des résultats

- Analyse statistique des données
- Détermination de la durée de vie / date de péremption
- Identification des tendances et anomalies

8 / Études accélérées et conditions extrêmes

- Stress testing pour prédire la stabilité
- Évaluation de la photostabilité et oxydation
- Corrélation avec les conditions normales de stockage

9 / Documentation et rapport

- Structure des rapports de stabilité
- Exigences réglementaires pour le dossier technique
- Archivage et traçabilité des données

10 / Cas pratiques et exemples industriels

- Études de stabilité de médicaments courants
- Analyse de dégradants et mesures correctives

CPFI Formation

- Retours d’expérience et bonnes pratiques

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

07 au 11 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
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

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

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés