CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Stabilité des produits pharmaceutiques : garantissez la sécurité, la durée de vie et la conformité réglementaire

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/stabilite-des-produits-pharmaceutiques-garantissez-la-securite-la-duree-de-vie-et-la-conformite-reglementaire

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM79

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 des études de stabilité pharmaceutique
- ✔ Maîtriser les exigences réglementaires internationales (ICH, FDA, EMA)
- ✔ Identifier les facteurs influençant la stabilité des médicaments
- ✔ Concevoir des protocoles d’études de stabilité adaptés
- ✔ Réaliser et interpréter des analyses de stabilité
- ✔ Déterminer la durée de conservation des produits pharmaceutiques
- ✔ Garantir la conformité réglementaire des études réalisées
- ✔ Assurer la gestion documentaire et la traçabilité des données
- ✔ Préparer les produits pharmaceutiques aux audits et inspections
- ✔ Développer une expertise en contrôle qualité pharmaceutique

👥 POUR QUI ?

- ✔ Pharmaciens industriels
- ✔ Responsables assurance qualité
- ✔ Responsables contrôle qualité
- ✔ Techniciens de laboratoire pharmaceutique
- ✔ Ingénieurs en industrie pharmaceutique
- ✔ Responsables affaires réglementaires
- ✔ Chercheurs en formulation pharmaceutique
- ✔ Toute personne impliquée dans le développement et le contrôle des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux études de stabilité pharmaceutique

- Définition et enjeux des études de stabilité
- Impact sur la qualité et la sécurité des médicaments
- Exigences réglementaires internationales

2 / Cadre réglementaire des études de stabilité

- Directives ICH et pharmacopées
- Réglementations FDA et EMA
- Documentation réglementaire associée

3 / Facteurs influençant la stabilité des médicaments

- Effets de la température et de l’humidité
- Influence de la lumière et de l’oxygène
- Interactions contenant-contenu

4 / Types d’études de stabilité

- Études accélérées et long terme
- Études intermédiaires
- Études de stress et photostabilité

CPFI Formation

5 / Planification et conception des protocoles

- Élaboration des protocoles de stabilité
- Définition des conditions de stockage
- Gestion des échantillons et prélèvements

6 / Méthodes analytiques appliquées

- Contrôle physicochimique des produits
- Analyses microbiologiques
- Validation des méthodes analytiques

7 / Interprétation des résultats de stabilité

- Analyse des tendances et dégradations
- Détermination de la durée de conservation
- Évaluation des critères d’acceptation

8 / Gestion des données et documentation

- Rédaction des rapports de stabilité
- Gestion documentaire réglementaire
- Intégrité et traçabilité des données

9 / Stabilité des différentes formes pharmaceutiques

- Produits solides, liquides et semi-solides
- Produits biologiques et stériles
- Cas particuliers des produits sensibles

10 / Études de cas et audits qualité

- Analyse de cas industriels réels
- Préparation aux inspections réglementaires

CPTI Formation

- Bonnes pratiques qualité en stabilité pharmaceutique

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

08 au 12 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 09 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Mai au 04 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
26 au 30 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 24 Sep. 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