CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Endotoxines bactériennes : Maîtrise des dosages LAL et rFc pour la conformité pharmaceutique

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/endotoxines-bacteriennes-maitrise-des-dosages-lal-et-rfc-pour-la-conformite-pharmaceutique

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM97

CATÉGORIE
Contrôle Qualité Pharmaceutique et Analytique

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre la nature et les risques des endotoxines bactériennes
- Maîtriser les techniques de dosage LAL et rFc
- Appliquer les normes réglementaires et BPL
- Savoir préparer et manipuler correctement les échantillons
- Analyser et interpréter les résultats de manière fiable
- Évaluer l’évolution des pratiques analytiques
- Intégrer les bonnes pratiques de contrôle qualité
- Identifier et gérer les risques liés aux endotoxines
- Savoir documenter et tracer les analyses
- Résoudre des cas pratiques et industriels

POUR QUI ?

- Techniciens et responsables de laboratoire pharmaceutique
- Spécialistes en contrôle qualité et assurance qualité
- Responsables production et maintenance en industries pharmaceutiques

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux endotoxines bactériennes

- Définition et origine des endotoxines
- Importance des endotoxines en industrie pharmaceutique
- Risques sanitaires liés aux endotoxines

2 / Principes du dosage des endotoxines

- Méthodes traditionnelles et modernes
- Techniques LAL et rFc : fonctionnement
- Choix de la méthode selon le contexte industriel

3 / Normes et réglementations

- Pharmacopée Européenne et FDA
- Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)
- Limites acceptables dans les produits pharmaceutiques

4 / Préparation et manipulation des échantillons

- Techniques aseptiques pour éviter la contamination
- Stockage et conservation des échantillons
- Prévention des interférences analytiques

CPFI Formation

5 / Méthode LAL (Limulus Amebocyte Lysate)

- Types de tests LAL : gel-clot, chromogène, turbidimétrique
- Protocoles expérimentaux et précautions
- Analyse et interprétation des résultats

6 / Méthode rFc (recombinant Factor C)

- Principe et avantages par rapport au LAL
- Mise en œuvre pratique
- Limites et validation de la méthode

7 / Contrôle qualité et validation

- Validation des méthodes analytiques
- Contrôle interne et externe
- Documentation et traçabilité des résultats

8 / Évolution des pratiques

- Passage progressif du LAL au rFc
- Innovations technologiques
- Études de cas et retours d’expérience

9 / Gestion des risques et conformité

- Identification des risques critiques
- Stratégies de mitigation
- Audits et inspections réglementaires

10 / Exercices pratiques et études de cas

- Analyse de résultats réels
- Résolution de problèmes typiques

CPFI Formation

- Discussion et recommandations

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

30 Nov. au 04 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
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

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