

Maîtriser la Détection et la Prévention des Nitrosamines dans les Médicaments

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-la-detection-et-la-prevention-des-nitrosamines-dans-les-medicaments

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM108

CATÉGORIE
Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP/BPF)

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les types et sources d’impuretés mutagènes et nitrosamines
- Maîtriser les risques sanitaires et réglementaires associés
- Développer et valider des méthodes analytiques fiables
- Contrôler et surveiller les produits pharmaceutiques en production
- Mettre en place des stratégies de prévention et réduction
- Appliquer les bonnes pratiques de fabrication pour minimiser les impuretés
- Analyser des incidents et tirer des enseignements pour la conformité
- Gérer les risques et établir des plans d’action correctifs
- Se conformer aux exigences réglementaires internationales et européennes
- Se tenir informé des innovations analytiques et des recommandations officielles

POUR QUI ?

- Techniciens et analystes en laboratoire pharmaceutique
- Responsables qualité et contrôle analytique
- Chercheurs en R&D pharmaceutique
- Personnel impliqué dans la fabrication et le contrôle des médicaments
- Prérequis : connaissances de base en chimie analytique et réglementation pharmaceutique

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux impuretés pharmaceutiques

- Définition et classification des impuretés
- Impact sur la sécurité et l’efficacité des médicaments
- Cadre réglementaire international et européen

2 / Mutagènes et nitrosamines : notions de base

- Définition des mutagènes et nitrosamines
- Origine et formation dans les produits pharmaceutiques
- Risques pour la santé et limites réglementaires

3 / Sources et mécanismes de formation

- Réactifs, excipients et processus de synthèse
- Conditions favorisant la formation de nitrosamines
- Cas pratiques et exemples industriels

4 / Méthodes de détection analytique

- Techniques chromatographiques et spectrométriques
- Limites de détection et sensibilité
- Comparaison des méthodes selon les matrices

CPFI Formation

5 / Développement de méthodes analytiques

- Validation des méthodes selon ICH et pharmacopées
- Sélection des critères de performance
- Documentation et traçabilité analytique

6 / Contrôle et surveillance en production

- Échantillonnage et fréquence des tests
- Plans de surveillance et suivi des lots
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF) applicables

7 / Réduction et prévention

- Optimisation des procédés et choix des excipients
- Contrôle des matières premières
- Techniques de minimisation des impuretés

8 / Études de cas et incidents réglementaires

- Rappels de produits et analyses de non-conformité
- Retours d’expérience industriels
- Enseignements et bonnes pratiques

9 / Gestion des risques et conformité

- Évaluation des risques liés aux impuretés
- Mise en place de plans d’action correctifs
- Reporting et communication avec les autorités

10 / Perspectives et innovation

- Nouvelles approches analytiques et automatisation
- Méthodes prédictives pour prévenir les nitrosamines

CPF Formation

- Veille scientifique et 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

12 au 18 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
28 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
23 au 27 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