Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



# Maîtriser le Contrôle Qualité du Médicament : Réglementation et Pratiques Essentielles

*Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-le-controle-qualite-du-medicament-reglementation-et-pratiques-essentielles*

DURÉE
**5 jours (35h)**

RÉFÉRENCE
**CSM112**

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 réglementaires et normatives pour le contrôle qualité des médicaments
- Maîtriser les méthodes d’analyses physico-chimiques et microbiologiques
- Savoir investiguer et traiter les résultats hors spécifications (OOS/OOT)
- Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire et assurer la traçabilité documentaire
- Préparer le personnel aux audits internes et inspections réglementaires

## POUR QUI ?

- Analystes et techniciens en contrôle qualité pharmaceutique
- Responsables qualité et responsables de laboratoire
- Personnels impliqués dans la production et la validation des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



## Programme détaillé

### 1 / Introduction au contrôle qualité des médicaments

- Historique et rôle du contrôle qualité dans l’industrie pharmaceutique
- Différences entre contrôle qualité et assurance qualité
- Présentation des standards réglementaires internationaux (ICH, EMA, FDA)

### 2 / Réglementation et normes applicables

- Principales normes GMP et leur application dans le contrôle qualité
- Exigences légales pour les médicaments autorisés
- Bonnes pratiques de documentation et traçabilité

### 3 / Méthodes d’analyses physico-chimiques

- Techniques de dosage et d’identification des principes actifs
- Analyse des excipients et des impuretés
- Interprétation et validation des résultats

### 4 / Contrôles microbiologiques

- Analyse stérilité et tests de contamination microbienne
- Limites et spécifications pour les produits non stériles
- Méthodes de détection rapide et standardisées

CPFI Formation

### 5 / Gestion des échantillons et prélèvements

- Bonnes pratiques pour la collecte et le stockage des échantillons
- Plan d’échantillonnage et fréquence des contrôles
- Techniques d’homogénéisation et préparation des échantillons

### 6 / Analyse des résultats hors spécifications (OOS/OOT)

- Identification et investigation des résultats non conformes
- Processus de rapport et documentation des investigations
- Correctifs et actions préventives

### 7 / Validation et qualification des méthodes

- Validation des méthodes analytiques selon les normes ICH
- Qualification des équipements et instruments
- Gestion des changements et recalibrage

### 8 / Gestion documentaire et conformité

- Tenue de dossiers qualité et traçabilité
- Audits internes et inspections réglementaires
- Gestion des écarts et CAPA (Corrective and Preventive Actions)

### 9 / Bonnes pratiques de laboratoire (BPL/GMP)

- Sécurité et organisation du laboratoire
- Formation continue et compétences du personnel
- Contrôle de l’environnement et prévention de la contamination

### 10 / Études de cas et mises en situation

- Analyse de situations réelles d’investigations OOS
- Exercices pratiques sur les contrôles microbiologiques et physico-chimiques

CPTI Formation

- Débriefing et recommandations pour la conformité 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

| | |
|---|---|
| 18 au 22 Jan. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 15 au 19 Mars 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 10 au 14 Mai 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 05 au 09 Juil. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 30 Août au 03 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