CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Études de stabilité des médicaments : Maîtrisez les exigences réglementaires et sécurisez le cycle de vie produit

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/etudes-de-stabilite-des-medicaments-maitrisez-les-exigences-reglementaires-et-securisez-le-cycle-de-vie-produit

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM151

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
- Maîtriser les exigences réglementaires internationales (ICH, EMA, FDA)
- Savoir construire un protocole de stabilité conforme
- Analyser et interpréter les résultats de stabilité
- Déterminer la durée de vie des médicaments
- Gérer les études de stabilité dans le cycle de vie produit
- Assurer la conformité documentaire et réglementaire
- Se préparer aux inspections des autorités de santé

POUR QUI ?

- Professionnels des affaires réglementaires
- Ingénieurs qualité et pharmaceutiques
- Responsables développement galénique
- Techniciens laboratoire contrôle qualité
- Responsables production pharmaceutique
- Toute personne impliquée dans la qualité et stabilité des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux études de stabilité

- Définition et objectifs des études de stabilité
- Rôle dans le cycle de vie du médicament
- Importance pour la qualité et la sécurité du patient

2 / Cadre réglementaire des études de stabilité

- ICH Q1A à Q1F : lignes directrices principales
- Exigences EMA et FDA
- Bonnes pratiques de documentation

3 / Types d’études de stabilité

- Études de stabilité en temps réel
- Études accélérées
- Études en conditions intermédiaires

4 / Plan de stabilité et stratégie d’étude

- Élaboration d’un protocole de stabilité
- Choix des lots et conditions de stockage
- Définition des durées d’étude

CPFI Formation

5 / Conditions de conservation et stress tests

- Température, humidité et lumière
- Études de dégradation forcée
- Identification des produits de dégradation

6 / Analyse des résultats de stabilité

- Interprétation des données analytiques
- Détermination de la durée de vie (shelf life)
- Critères d’acceptation

7 / Gestion des variations et cycle de vie du produit

- Impact des changements de formulation ou procédé
- Études de stabilité post-modification
- Maintien de l’AMM

8 / Documentation et inspection réglementaire

- Rapport d’étude de stabilité
- Traçabilité et exigences GMP
- Préparation aux inspections des autorités

CPFI Formation

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

24 au 27 Nov. 2026	Présentiel - Casablanca
09 au 12 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 09 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
01 au 04 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
27 au 30 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation