

Gestion des impuretés (ICH Q3) : Contrôlez les risques et garantissez la conformité des produits pharmaceutiques

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/gestion-des-impuretes-ich-q3-controlez-les-risques-et-garantissez-la-conformite-des-produits-pharmaceutiques

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM155

CATÉGORIE
Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP/BPF)

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre la nature et l’origine des impuretés pharmaceutiques
- Maîtriser les exigences réglementaires internationales (ICH, EMA, FDA)
- Identifier les impuretés dans les API et produits finis
- Savoir analyser et quantifier les impuretés
- Évaluer les risques liés à la présence d’impuretés
- Mettre en place des stratégies de contrôle efficaces
- Assurer la conformité des dossiers réglementaires
- Améliorer la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques

POUR QUI ?

- Responsables qualité et assurance qualité (QA)
- Responsables contrôle qualité (QC)
- Pharmaciens industriels et responsables production
- Ingénieurs chimie pharmaceutique
- Responsables affaires réglementaires
- Analystes laboratoire et techniciens QC
- Toute personne impliquée dans le développement et la qualité des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux impuretés pharmaceutiques

- Définition des impuretés (ICH Q3A, Q3B)
- Origine des impuretés dans les API et produits finis
- Enjeux qualité, sécurité et conformité

2 / Cadre réglementaire international

- Guidelines ICH Q3A, Q3B, Q3C et Q3D
- Exigences EMA et FDA
- Limites acceptables et seuils réglementaires

3 / Typologie des impuretés

- Impuretés organiques (synthèse, dégradation)
- Impuretés inorganiques (métaux lourds)
- Résidus de solvants et produits volatils

4 / Impuretés liées aux principes actifs (API)

- Voies de synthèse et formation d’impuretés
- Contrôle en cours de fabrication
- Stratégies de purification

CPFI Formation

5 / Impuretés dans les produits finis

- Dégradation du médicament dans le temps
- Interaction excipients / principe actif
- Conditions de stockage et stabilité

6 / Méthodes analytiques de détection

- Techniques chromatographiques (HPLC, GC)
- Spectrométrie et analyses avancées
- Validation des méthodes analytiques

7 / Gestion des risques liés aux impuretés

- Évaluation toxicologique
- Analyse du risque patient
- Définition des limites d’acceptation

8 / Stratégies de contrôle et conformité

- Plan de contrôle qualité
- Dossier réglementaire et justification des impuretés
- Suivi post-AMM et amélioration continue

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
02 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
25 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 23 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