

Impuretés Médicamenteuses : Maîtriser la Caractérisation Toxicologique et les Exigences Réglementaires

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/impuretes-medicamenteuses-maitriser-la-caracterisation-toxicologique-et-les-exigences-reglementaires

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM157

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 les origines des impuretés pharmaceutiques
- ✔ Identifier les différents types d’impuretés dans les médicaments
- ✔ Maîtriser les exigences réglementaires internationales (ICH, FDA, EMA)
- ✔ Savoir utiliser les méthodes analytiques pour détecter les impuretés
- ✔ Comprendre les bases de la toxicologie appliquée aux impuretés
- ✔ Évaluer et qualifier les risques toxicologiques des impuretés
- ✔ Appliquer les stratégies de gestion et de contrôle des impuretés
- ✔ Savoir constituer un dossier réglementaire conforme
- ✔ Interpréter les données analytiques et toxicologiques
- ✔ Assurer la conformité des produits aux exigences de sécurité
- ✔ Développer une approche structurée de gestion du risque patient
- ✔ Renforcer les compétences en analyse et validation réglementaire

👥 POUR QUI ?

- ✔ Ingénieurs et scientifiques en développement pharmaceutique
- ✔ Responsables affaires réglementaires
- ✔ Toxicologues industriels et experts sécurité produit
- ✔ Responsables qualité et assurance qualité (QA)
- ✔ Analystes en contrôle qualité et laboratoire analytique
- ✔ Chercheurs et professionnels R&D pharmaceutique
- ✔ Professionnels impliqués dans l’évaluation du risque produit
- ✔ Toute personne travaillant sur la sécurité des médicaments et impuretés

CPFL Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la caractérisation toxicologique des impuretés

- Définition des impuretés dans les médicaments
- Origine des impuretés (synthèse, dégradation, procédés)
- Enjeux toxicologiques et réglementaires

2 / Typologie des impuretés pharmaceutiques

- Impuretés organiques, inorganiques et résiduels de solvants
- Produits de dégradation et sous-produits de synthèse
- Impuretés liées aux procédés de fabrication

3 / Cadre réglementaire international

- Guidelines ICH Q3A, Q3B, Q3C et Q3D
- Exigences EMA, FDA et autres agences de santé
- Seuils de qualification et limites acceptables

4 / Méthodes analytiques de détection

- Techniques chromatographiques (HPLC, GC)
- Spectrométrie de masse et méthodes couplées
- Validation des méthodes analytiques

CPFI Formation

5 / Évaluation toxicologique des impuretés

- Concepts de toxicité aiguë, chronique et génotoxicité
- Approche seuils de qualification (TTC)
- Interprétation des données toxicologiques

6 / Qualification des impuretés

- Processus de qualification réglementaire
- Études in vitro et in vivo
- Évaluation du risque patient

7 / Gestion des risques liés aux impuretés

- Analyse du risque qualité et patient
- Stratégies de contrôle et d'atténuation
- Mise en place de plans de surveillance

8 / Documentation et soumission réglementaire

- Dossier technique et justification des impuretés
- Communication avec les autorités réglementaires
- Traçabilité et mise à jour des données

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
23 au 26 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 23 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 18 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 13 Août 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