

Analyse des solvants résiduels : maîtrisez le contrôle qualité pharmaceutique et les normes ICH

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/analyse-des-solvants-residuels-maitrisez-le-controle-qualite-pharmaceutique-et-les-normes-ich

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM61

CATÉGORIE
Contrôle Qualité Pharmaceutique et Analytique

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les enjeux liés aux solvants résiduels en pharmacie
- Maîtriser les réglementations ICH relatives aux solvants résiduels
- Utiliser les techniques chromatographiques adaptées
- Préparer correctement les échantillons pharmaceutiques
- Développer et valider des méthodes analytiques fiables
- Identifier et quantifier les solvants résiduels
- Interpréter les résultats chromatographiques
- Garantir la conformité réglementaire des produits pharmaceutiques
- Renforcer les compétences en contrôle qualité analytique

POUR QUI ?

- Analystes de laboratoire pharmaceutique
- Techniciens contrôle qualité
- Chimistes analystes
- Responsables assurance qualité
- Ingénieurs pharmaceutiques
- Responsables validation analytique
- Toute personne impliquée dans l’analyse et le contrôle des produits pharmaceutiques

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux solvants résiduels en industrie pharmaceutique

- Définition et classification des solvants résiduels
- Risques toxicologiques et impacts sur la santé
- Réglementations et exigences ICH Q3C

2 / Principes physico-chimiques des solvants résiduels

- Propriétés chimiques et volatilité
- Comportement des solvants dans les formulations
- Interaction avec les substances actives

3 / Techniques analytiques utilisées

- Chromatographie en phase gazeuse (GC)
- Couplage GC/FID et GC/MS
- Méthodes de détection et quantification

4 / Préparation des échantillons pharmaceutiques

- Techniques de prélèvement
- Préparation des matrices complexes
- Prévention des contaminations analytiques

CPFI Formation

5 / Développement des méthodes analytiques

- Choix des paramètres chromatographiques
- Optimisation des conditions d’analyse
- Validation des méthodes analytiques

6 / Interprétation des résultats analytiques

- Lecture et exploitation des chromatogrammes
- Identification des solvants résiduels
- Calcul des concentrations et limites

7 / Contrôle qualité et conformité réglementaire

- Limites acceptables selon l’ICH
- Documentation qualité et traçabilité
- Gestion des non-conformités

8 / Assurance qualité et bonnes pratiques de laboratoire

- Application des BPF et GLP
- Gestion des équipements analytiques
- Sécurisation des données analytiques

9 / Études de cas et applications industrielles

- Analyse de produits pharmaceutiques réels
- Résolution de problèmes analytiques
- Optimisation des processus de contrôle

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

01 au 04 Déc. 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