



Maîtriser le Contrôle Qualité des Médicaments : Normes, Réglementation et Conformité

Lien :

<https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-le-contrôle-qualité-des-médicaments-normes-réglementation-et-conformité>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
CSM71

 CATÉGORIE
**Contrôle Qualité
Pharmaceutique et
Analytique**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les exigences réglementaires nationales et internationales pour le contrôle qualité des médicaments
- ✓ Maîtriser les techniques analytiques physico-chimiques et microbiologiques
- ✓ Savoir valider et documenter les méthodes analytiques selon les normes
- ✓ Identifier et gérer les non-conformités en laboratoire
- ✓ Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire et d'assurance qualité
- ✓ Être capable de préparer et passer des audits qualité internes
- ✓ Développer des compétences pratiques à travers des études de cas réelles

POUR QUI ?

- ✓ Techniciens et analystes en laboratoire pharmaceutique
- ✓ Responsables qualité et assurance qualité
- ✓ Chargés de production souhaitant comprendre les exigences QC
- ✓ Toute personne souhaitant se spécialiser dans le contrôle qualité des médicaments

CPFI Formation



CPFI

Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la réglementation pharmaceutique

- Présentation des principales autorités et réglementations (FDA, EMA, ANSM)
- Rôle de la pharmacopée et des normes ISO dans le contrôle qualité
- Principes de bonnes pratiques de fabrication (BPF/GMP)

2 / Fondamentaux du contrôle qualité

- Définition et objectifs du contrôle qualité des médicaments
- Méthodes analytiques de base utilisées en laboratoire
- Importance de la traçabilité et de la documentation

3 / Techniques analytiques physico-chimiques

- Chromatographie (HPLC, GC)
- Spectroscopie UV-Vis, IR et RMN
- Titrimétrie et méthodes gravimétriques

4 / Contrôle microbiologique

- Techniques de détection des contaminants microbiens
- Tests de stérilité et endotoxines
- Bonnes pratiques de laboratoire microbiologique

5 / Validation des méthodes analytiques

- Principes de validation selon ICH et BPF
- Paramètres de performance : exactitude, précision, robustesse
- Documentation et rapports de validation

6 / Gestion des non-conformités et investigations

- Identification et classification des écarts qualité
- Actions correctives et préventives (CAPA)
- Communication et reporting aux autorités

7 / Assurance qualité et audits internes

- Rôle de l'assurance qualité dans le contrôle
- Préparation et déroulement d'audits internes
- Suivi des plans d'action et indicateurs qualité

8 / Bonnes pratiques de laboratoire

- Sécurité et hygiène en laboratoire pharmaceutique
- Gestion des échantillons et conservation
- Maîtrise des équipements et étalonnages

9 / Documentation et traçabilité

- Tenue des cahiers de laboratoire et rapports
- Archivage électronique et papier
- Respect des exigences réglementaires

10 / Cas pratiques et études de conformité

- Analyse d'exemples réels de lots pharmaceutiques
- Identification d'écarts et propositions de correctifs

- Discussion interactive et retour d'expérience

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

 05 au 09 Oct. 2026

 Présentiel - Casablanca

 30 Nov. au 04 Déc. 2026

 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>