CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Nitrosamines dans les médicaments : risques, détection et maîtrise réglementaire

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/nitrosamines-dans-les-medicaments-risques-detection-et-maitrise-reglementaire

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM127

CATÉGORIE
Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP/BPF)

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les nitrosamines et leur impact sur les médicaments
- Identifier les sources et les risques dans les processus pharmaceutiques
- Maîtriser les techniques de détection et de contrôle
- Appliquer les exigences réglementaires internationales
- Mettre en place des stratégies de prévention et de surveillance
- Savoir gérer les lots à risque et les alertes qualité
- Développer une culture de vigilance et de sécurité
- Favoriser l’amélioration continue des pratiques
- Comprendre l’importance de la documentation et de la traçabilité
- Intégrer les bonnes pratiques dans le quotidien du laboratoire ou de la production

POUR QUI ?

- Responsable qualité et assurance qualité pharmaceutique
- Responsable de la production et ingénieur procédés
- Analystes et techniciens de laboratoire
- Pharmacologues et chimistes en développement pharmaceutique
- Chargés de veille réglementaire et conformité
- Toute personne impliquée dans le contrôle de la qualité et la sécurité des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux nitrosamines et contexte réglementaire

- Définition des nitrosamines et principaux types rencontrés en industrie pharmaceutique
- Historique des incidents liés aux nitrosamines dans les médicaments
- Rappel des exigences réglementaires internationales (FDA, EMA)

2 / Sources et formation des nitrosamines

- Réactions chimiques menant à la formation de nitrosamines
- Matières premières et procédés à risque
- Bonnes pratiques pour minimiser la formation

3 / Méthodes d’analyse et détection

- Techniques chromatographiques et spectrométriques
- Sensibilité et limites de détection
- Validation des méthodes analytiques

4 / Évaluation des risques et impact sur la qualité

- Identification des points critiques dans la production
- Risque pour le patient et tolérances réglementaires
- Gestion documentaire et traçabilité

CPFI Formation

5 / Stratégies de contrôle et prévention

- Contrôles en amont des matières premières
- Optimisation des procédés de fabrication
- Plan de surveillance continue

6 / Cas pratiques et études de terrain

- Analyse d’exemples réels d’alertes nitrosamines
- Application des bonnes pratiques en laboratoire
- Discussion sur les mesures correctives et préventives

7 / Exigences réglementaires détaillées

- Comparaison des lignes directrices FDA et EMA
- Impacts sur l’autorisation de mise sur le marché
- Documentation et audits

8 / Gestion des lots à risque

- Identification et quarantaine des lots concernés
- Décision de retrait ou retrait partiel
- Communication interne et externe

9 / Formation continue et veille réglementaire

- Mise à jour des connaissances réglementaires
- Participation aux formations et conférences
- Intégration des nouvelles recommandations

10 / Synthèse et recommandations

- Récapitulatif des principaux points
- Mise en place d’un plan d’action dans l’entreprise

CPFI Formation

- Discussion interactive avec les participants

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

23 au 27 Nov. 2026	Présentiel - Casablanca
01 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 23 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

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

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés