



CPFI

Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



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)**

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



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

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

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

 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>

Document généré le 24/09/2026 — Réf : CSM155
CPFI Formation — Tous droits réservés