CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



# Pharmacopée Européenne : Maîtrisez les exigences qualité et garantissez la conformité des produits pharmaceutiques

*Lien :*
*https://cpfi-formation.com/formation/pharmacopee-europeenne-maitrisez-les-exigences-qualite-et-garantissez-la-conformite-des-produits-pharmaceutiques*

DURÉE
**4 jours (28h)**

RÉFÉRENCE
**CSM165**

CATÉGORIE
**Contrôle Qualité Pharmaceutique et Analytique**

CPFI Formation

## OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre le rôle et la structure de la Pharmacopée Européenne
- Maîtriser les exigences de qualité des substances pharmaceutiques
- Savoir interpréter les monographies et chapitres
- Appliquer les méthodes analytiques normalisées
- Assurer la conformité réglementaire des produits
- Comprendre les liens avec les référentiels internationaux
- Utiliser la Pharmacopée dans les activités industrielles et qualité

## POUR QUI ?

- Pharmaciens industriels et responsables qualité
- Techniciens et ingénieurs en laboratoire pharmaceutique
- Responsables assurance qualité et contrôle qualité
- Ingénieurs développement pharmaceutique
- Affaires réglementaires et production pharmaceutique
- Toute personne impliquée dans la conformité et le contrôle des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



## Programme détaillé

### 1 / Introduction à la Pharmacopée Européenne

- Définition et rôle de la Pharmacopée Européenne
- Historique et cadre institutionnel
- Importance dans la réglementation des médicaments

### 2 / Organisation et structure de la Pharmacopée

- Monographies et chapitres généraux
- Système de publication et mises à jour
- Accès et utilisation des textes officiels

### 3 / Normes de qualité des substances pharmaceutiques

- Exigences de pureté et de composition
- Méthodes analytiques de contrôle
- Critères d’acceptation

### 4 / Méthodes analytiques normalisées

- Techniques physico-chimiques
- Méthodes microbiologiques
- Validation des méthodes analytiques

CPFI Formation

### 5 / Application dans l’industrie pharmaceutique

- Utilisation en développement et production
- Contrôle qualité des matières premières et produits finis
- Conformité réglementaire

### 6 / Lien avec les autres référentiels internationaux

- ICH, FDA et autres pharmacopées (USP, JP)
- Harmonisation internationale
- Comparaison des exigences

### 7 / Mise à jour et évolution de la Pharmacopée

- Processus de révision des monographies
- Participation des experts et commissions
- Impact des évolutions réglementaires

### 8 / Cas pratiques et interprétation des textes

- Lecture et compréhension des monographies
- Application des exigences en laboratoire
- Résolution de cas concrets

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