

Stabilité des Médicaments : Conception des Études, Conditions ICH et Interprétation

Lien : https://innov-maroc.com/formation/stabilite-des-medicaments-conception-des-etudes-conditions-ich-et-interpretation

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM258

CATÉGORIE
Contrôle Qualité Pharmaceutique et Analytique

INNOV MAROC

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes scientifiques et réglementaires des études de stabilité des médicaments.
- Maîtriser les exigences des lignes directrices ICH relatives aux études de stabilité.
- Concevoir des protocoles d'études adaptés aux différentes formes pharmaceutiques et produits biologiques.
- Définir les conditions de stockage et les programmes d'essais selon les zones climatiques ICH.
- Sélectionner et valider des méthodes analytiques indicatrices de stabilité conformes aux référentiels internationaux.
- Interpréter les résultats des études de stabilité à l'aide de méthodes statistiques appropriées.
- Déterminer la durée de conservation, la période de recontrôle et les conditions de stockage des médicaments.
- Assurer la conformité des études aux exigences GMP, FDA, EMA, OMS et des pharmacopées.
- Organiser un programme continu de suivi de stabilité tout au long du cycle de vie du produit.
- Préparer les dossiers techniques nécessaires aux audits, inspections et enregistrements réglementaires.
- Exploiter les outils numériques pour garantir la traçabilité, l'intégrité et la gestion des données de stabilité.
- Développer une expertise permettant de concevoir, piloter, analyser et optimiser les études de stabilité afin de garantir la qualité, la sécurité et la conformité réglementaire des médicaments.

INNOV MAROC

POUR QUI ?

- Pharmaciens industriels
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Développement Pharmaceutique
- Responsables Affaires Réglementaires
- Ingénieurs Validation et Qualification
- Chimistes analytiques
- Responsables Laboratoires de Contrôle
- Scientifiques R&D et Développement Galénique
- Fabricants de médicaments, produits biologiques et biotechnologiques
- Consultants en qualité pharmaceutique et conformité réglementaire
- Toute personne impliquée dans la conception, la réalisation, la validation, l'interprétation ou la gestion des études de stabilité des médicaments souhaitant renforcer son expertise en conformité ICH, assurance qualité et développement pharmaceutique.

INNOV MAROC



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DES ÉTUDES DE STABILITÉ

- Définition et objectifs des études de stabilité
- Facteurs influençant la stabilité des médicaments
- Cycle de vie du produit pharmaceutique

2 / RÉFÉRENTIELS ICH ET EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

- Présentation des lignes directrices ICH Q1A à Q1E et ICH Q5C
- Exigences FDA, EMA, OMS, USP et Pharmacopée Européenne
- Intégration des exigences GMP dans les études de stabilité

3 / CONCEPTION D'UN PROTOCOLE D'ÉTUDE DE STABILITÉ

- Élaboration du protocole et définition des objectifs
- Sélection des lots, des conditionnements et des paramètres d'analyse
- Détermination des points de prélèvement et du plan d'échantillonnage

4 / CONDITIONS DE STABILITÉ SELON LES ZONES CLIMATIQUES ICH

- Études de stabilité à long terme
- Études accélérées et intermédiaires
- Conditions climatiques des zones I à IVb et implications réglementaires

INNOV MAROC

5 / ÉTUDES SPÉCIFIQUES DE STABILITÉ

- Photostabilité (ICH Q1B)
- Études sur nouvelles formes galéniques et variations
- Stabilité des produits biologiques et biotechnologiques

6 / MÉTHODES ANALYTIQUES ET VALIDATION

- Choix des méthodes analytiques indicatrices de stabilité
- Validation selon ICH Q2(R2)
- Contrôle des produits de dégradation et des impuretés

7 / ANALYSE STATISTIQUE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- Exploitation statistique des données de stabilité
- Détermination de la durée de conservation (Shelf Life)
- Établissement de la période de recontrôle (Retest Period)

8 / GESTION DES DONNÉES ET DOCUMENTATION

- Cahiers d'étude, enregistrements et traçabilité
- Data Integrity (ALCOA+)
- Gestion électronique des données et systèmes LIMS

9 / STABILITÉ EN PRODUCTION ET GESTION DU CYCLE DE VIE

- Études de stabilité post-approbation
- Gestion des changements et variations réglementaires
- Programme continu de suivi de stabilité (Ongoing Stability Program)

10 / AUDITS, INSPECTIONS ET CONFORMITÉ

- Préparation aux inspections FDA, EMA et autorités nationales
- Gestion des observations et des écarts

INOV MAROC

- Documentation réglementaire et dossiers d'enregistrement

11 / ÉTUDES DE CAS ET RETOURS D'EXPÉRIENCE

- Analyse de dossiers de stabilité réels
- Interprétation des tendances et gestion des résultats hors spécifications
- Bonnes pratiques et retours d'expérience industriels

12 / ATELIER PRATIQUE : CONCEPTION D'UNE ÉTUDE DE STABILITÉ COMPLÈTE

- Élaboration d'un protocole conforme aux lignes directrices ICH
- Définition des conditions de stockage et des méthodes analytiques
- Construction d'une stratégie intégrant validation, analyse statistique, conformité réglementaire, gestion documentaire 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

01 au 10 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 07 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 Mai au 02 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 28 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
13 au 22 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

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

INOV MAROC

Réservation & Renseignements

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

INNOV MAROC — Tous droits réservés

INNOV MAROC