



Études de stabilité des médicaments : Maîtrisez les exigences réglementaires et sécurisez le cycle de vie produit

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/etudes-de-stabilite-des-medicaments-maitrisez-les-exigences-reglementaires-et-securisez-le-cycle-de-vie-produit>

 DURÉE
4 jours (28h)

 RÉFÉRENCE
CSM151

 CATÉGORIE
**Contrôle Qualité
Pharmaceutique et
Analytique**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les principes des études de stabilité
- ✓ Maîtriser les exigences réglementaires internationales (ICH, EMA, FDA)
- ✓ Savoir construire un protocole de stabilité conforme
- ✓ Analyser et interpréter les résultats de stabilité
- ✓ Déterminer la durée de vie des médicaments
- ✓ Gérer les études de stabilité dans le cycle de vie produit
- ✓ Assurer la conformité documentaire et réglementaire
- ✓ Se préparer aux inspections des autorités de santé

POUR QUI ?

- ✓ Professionnels des affaires réglementaires
- ✓ Ingénieurs qualité et pharmaceutiques
- ✓ Responsables développement galénique
- ✓ Techniciens laboratoire contrôle qualité
- ✓ Responsables production pharmaceutique
- ✓ Toute personne impliquée dans la qualité et stabilité des médicaments

INNNOV MARROC



Programme détaillé

1 / Introduction aux études de stabilité

- Définition et objectifs des études de stabilité
- Rôle dans le cycle de vie du médicament
- Importance pour la qualité et la sécurité du patient

2 / Cadre réglementaire des études de stabilité

- ICH Q1A à Q1F : lignes directrices principales
- Exigences EMA et FDA
- Bonnes pratiques de documentation

3 / Types d'études de stabilité

- Études de stabilité en temps réel
- Études accélérées
- Études en conditions intermédiaires

4 / Plan de stabilité et stratégie d'étude

- Élaboration d'un protocole de stabilité
- Choix des lots et conditions de stockage
- Définition des durées d'étude

5 / Conditions de conservation et stress tests

- Température, humidité et lumière
- Études de dégradation forcée
- Identification des produits de dégradation

6 / Analyse des résultats de stabilité

- Interprétation des données analytiques
- Détermination de la durée de vie (shelf life)
- Critères d'acceptation

7 / Gestion des variations et cycle de vie du produit

- Impact des changements de formulation ou procédé
- Études de stabilité post-modification
- Maintien de l'AMM

8 / Documentation et inspection réglementaire

- Rapport d'étude de stabilité
- Traçabilité et exigences GMP
- Préparation aux inspections des autorités

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

 22 au 25 Sep. 2026

 Présentiel -

 24 au 27 Nov. 2026

 Présentiel -

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

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@innov-maroc.com

 **Web** : <https://www.innov-maroc.com>

Document généré le 23/07/2026 — Réf : CSM151
INNOV MAROC — Tous droits réservés