



## QUALITÉ

# LES IMPURETES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

### OBJECTIFS

Comprendre les enjeux liés à la présence d'impuretés dans le développement de produits pharmaceutiques.  
Connaître les stratégies d'évaluation et de contrôle des impuretés dans l'industrie pharmaceutique.

### CONTENU PÉDAGOGIQUE

#### DÉFINITIONS ET CLASSIFICATION DES IMPURETÉS

Organiques, inorganiques ....

Risques associés aux impuretés

#### CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

Pharmacopées, guidelines ICH : mises à jour et nouveaux textes

#### IMPURETÉS INDIFFÉRENCIÉES

Définition

Identification et qualification

Stratégies et arbres décisionnels

#### SOLVANTS RÉSIDUELS

#### IMPURETÉS ÉLÉMENTAIRES

#### EXCIPIENTS ET IMPURETÉS

Qualité, risques, réglementation

#### CAS DES IMPURETÉS GÉNOTOXIQUES

Mutagènes à seuil, sans seuil

Evaluation du risque

Comprendre l'approche TCC

#### IMPACTS DANS LE DOSSIER D'ENREGISTREMENT



### DURÉE

2 jours  
14 heures



### SESSIONS

- 17 et 18 décembre 201



### LIEU

Lyon



### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 260 € HT



### PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens  
Ingénieurs  
Techniciens supérieurs  
Techniciens

## Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60