41 rue Garibaldi – 69006 LYON

Valérie Thoraval
04.72.32.50.60

contact@cpe-formation.fr
cpe-formation.fr

QUALITÉ

LES IMPURETES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

OBJECTIFS

Comprendre les enjeux liés à la présence d'impuretés dans le développement de produits pharmaceutiques : aspects réglementaires, CMC et toxicologiques
Connaître les stratégies d'évaluation et de contrôle des impuretés dans l'industrie pharmaceutique dans un contexte règlementaire toujours plus exigeant (ICH Q3 A/B/C/D, ICH M7).
S'entraîner / mettre en application avec quelques exemples
Savoir présenter les données liées à la gestion des impuretés dans les dossiers réglementaires

DURÉE
2 jours
14 heures

SESSIONS

- 7 et 8 décembre 2026 en présentiel à Lyon

FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 315 € HT

PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ
Pharmaciens
Ingénieurs
Techniciens supérieurs
Techniciens

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 : APPORTS ET LIMITES DE ICH Q3A, Q3B

Seuils d'identification et de qualification

Stratégies et arbres décisionnels

Vers de nouveaux seuils

SOLVANTS RÉSIDUELS

L'approche PDE issue de ICH Q3C

IMPURETÉS ÉLÉMENTAIRES

L'analyse de risque issue de ICH Q3D

EXCIPIENTS ET IMPURETÉS

Qualité, risques, réglementation : nouvelles exigences

IMPURETÉS MUTAGENES

Mutagénicité et génotoxicité ; Mutagènes à seuil, sans seuil

L'Evaluation du risque et l'approche TTC issues de ICH M7

L'exemple des nitrosamines

DISCUSSION AUTOUR DES APPROCHES INDUSTRIELLES, D'ELEMENTS D'ACTUALITÉ (EX PFAS...)

PRÉSENTATION DES DONNÉES DANS LES DOCUMENTS SOUMIS AUX AUTORITÉS COMPÉTENTES

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60