



Stabilité des produits pharmaceutiques : garantissez la sécurité, la durée de vie et la conformité réglementaire

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/stabilite-des-produits-pharmaceutiques-garantissez-la-securite-la-duree-de-vie-et-la-conformite-reglementaire>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
CSM79

 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 pharmaceutique
- ✓ Maîtriser les exigences réglementaires internationales (ICH, FDA, EMA)
- ✓ Identifier les facteurs influençant la stabilité des médicaments
- ✓ Concevoir des protocoles d'études de stabilité adaptés
- ✓ Réaliser et interpréter des analyses de stabilité
- ✓ Déterminer la durée de conservation des produits pharmaceutiques
- ✓ Garantir la conformité réglementaire des études réalisées
- ✓ Assurer la gestion documentaire et la traçabilité des données
- ✓ Préparer les produits pharmaceutiques aux audits et inspections
- ✓ Développer une expertise en contrôle qualité pharmaceutique

👥 POUR QUI ?

- ✓ Pharmaciens industriels
- ✓ Responsables assurance qualité
- ✓ Responsables contrôle qualité
- ✓ Techniciens de laboratoire pharmaceutique
- ✓ Ingénieurs en industrie pharmaceutique
- ✓ Responsables affaires réglementaires
- ✓ Chercheurs en formulation pharmaceutique
- ✓ Toute personne impliquée dans le développement et le contrôle des médicaments



Programme détaillé

1 / Introduction aux études de stabilité pharmaceutique

- Définition et enjeux des études de stabilité
- Impact sur la qualité et la sécurité des médicaments
- Exigences réglementaires internationales

2 / Cadre réglementaire des études de stabilité

- Directives ICH et pharmacopées
- Réglementations FDA et EMA
- Documentation réglementaire associée

3 / Facteurs influençant la stabilité des médicaments

- Effets de la température et de l'humidité
- Influence de la lumière et de l'oxygène
- Interactions contenant-contenu

4 / Types d'études de stabilité

- Études accélérées et long terme
- Études intermédiaires
- Études de stress et photostabilité

5 / Planification et conception des protocoles

- Élaboration des protocoles de stabilité
- Définition des conditions de stockage
- Gestion des échantillons et prélèvements

6 / Méthodes analytiques appliquées

- Contrôle physicochimique des produits
- Analyses microbiologiques
- Validation des méthodes analytiques

7 / Interprétation des résultats de stabilité

- Analyse des tendances et dégradations
- Détermination de la durée de conservation
- Évaluation des critères d'acceptation

8 / Gestion des données et documentation

- Rédaction des rapports de stabilité
- Gestion documentaire réglementaire
- Intégrité et traçabilité des données

9 / Stabilité des différentes formes pharmaceutiques

- Produits solides, liquides et semi-solides
- Produits biologiques et stériles
- Cas particuliers des produits sensibles

10 / Études de cas et audits qualité

- Analyse de cas industriels réels
- Préparation aux inspections réglementaires

- Bonnes pratiques qualité en stabilité pharmaceutique

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

 21 au 25 Sep. 2026

 Présentiel -

 16 au 20 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>