

EN PARTENARIAT AVEC

**Université Internationale
ABULCASIS des Sciences de la Santé**



IMPURETES ELEMENTAIRES : ICH Q3D



**Samedi 24 Mars 2018
10 H 00 à 17 H 30
à RABAT
MAROC**

UNIVERSITÉ INTERNATIONALE ABULCASIS DES SCIENCES DE LA SANTÉ
B.P. 6533, Avenue Allal El Fassi, Madinat Al Irfane, Rabat 10 000, Maroc

→ Contexte

Ce guide ICH Q3D co-développé par 2 sous-groupes Qualité et Sécurité, entraîne un changement de paradigme dans le contrôle des impuretés élémentaires, en passant d'une approche de contrôle de la substance active à une stratégie globale de contrôle du produit fini.

Les concepts phares d'ICH Q8, Q9 et Q10 sont inclus et mettent l'accent sur l'élaboration d'une stratégie de contrôle fondée sur le « risk management » pour évaluer et limiter la présence des impuretés élémentaires dans les médicaments.

L'analyse de risque permet d'identifier les différentes sources d'impuretés élémentaires susceptibles d'être contenues. Les éléments les plus critiques font l'objet d'un screening analytique ciblé pour la quantification des impuretés recherchées. Sur la base des résultats obtenus le risque est réévalué, alimentant ainsi la stratégie du contrôle du produit fini.

→ Objectifs

- Actualiser vos connaissances de la réglementation sur les impuretés élémentaires
- Comprendre le déroulement de l'analyse de risque
- Appréhender la stratégie de contrôle par des exemples concrets

**Personnel de laboratoire R & D, Contrôle Qualité, Assurance
Qualité, Affaires Réglementaires, Producteurs de Matières
Premières à Usage Unique pharmaceutique (MPUP),
Laboratoires Pharmaceutiques, Universitaires,
Autorités sanitaires.**

Programme ↑

10h00 – 10h30

Introduction

Professeur Y. CHERRAH, Doyen de la faculté de Pharmacie
Université internationale ABULCASIS
Danièle BORDI, Présidente de la SFSTP

10h30 – 11h30

Rappel règlementaire (contenu de la directive - pharmacopées)
Dr. Jean-Luc MOUTOU, International Auditor, Corporate QA / Virbac

11h30 – 12h00

Pause-café

12h00 – 13h00

Analyse de risque et stratégie de contrôle
Dr. Jean-Luc MOUTOU, International Auditor, Corporate QA / Virbac

13h00 – 14h30

Déjeuner

14h30 – 16h00

Cas pratiques
Pratiques : Résidus de catalyseurs dans un principe actif,
Impureté dans un excipient
Dr. Jean-Luc MOUTOU, International Auditor, Corporate QA / Virbac

16h00 – 16h30

Pause-café

16h30 – 17h30

Table ronde
Professeur Y.CHERRAH, Doyen de la faculté de Pharmacie Université
internationale ABULCASIS.
Danièle BORDI, Présidente de la SFSTP
Karim AZMANY, Pharmacien Industriel, Directeur Qualité
Dr. Jean-Luc MOUTOU, International Auditor, Corporate QA / Virbac

BULLETIN D'INSCRIPTION

Journée technique du 24 Mars 2018

NOM |

PRÉNOM |

SOCIÉTÉ |

FONCTION.....

BON DE COMMANDE.....

ADRESSE.....

.....

.....

CODE POSTAL | | | | | VILLE.....

ADRESSE FACTURATION.....

.....

CODE POSTAL | | | | | VILLE.....

TÉL. | | | | | | | | | | FAX | | | | | | | | | |

E-MAIL

Frais d'inscription

DH T.T.C.

2500 DH



N.B : La participation est gratuite pour les inscrits au DU des Affaires Réglementaires Pharmaceutiques



Université Internationale Abulcasis des Sciences de la Santé

B.P. 6533, Avenue Allal El Fassi, Madinat Al Irfane

Rabat 10 000 - Maroc

+212 6 61510349 / 6 61900528

cheikh.amine@gmail.com