

## SAS04B – LES NITROSAMINES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES



**Intervenant**  
Alain Duguet



**Durée**  
1 jour



**Frais d'inscription**  
Sur demande



**Lieu**  
INTRA



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
Sur demande

### PUBLIC

- Cadre et technicien de laboratoire de l'industrie chimique et pharmaceutique
- Personnel de la qualité et des affaires réglementaires souhaitant mettre à jour ou approfondir leurs connaissances

### PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

### OBJECTIFS

- Connaître la réglementation concernant les impuretés mutagènes et plus spécifiquement les nitrosamines.
- Comprendre l'évolution récente des requis réglementaires sur les nitrosamines.
- Maîtriser la présentation des données relatives aux impuretés mutagènes dans les Dossiers d'Enregistrement et les interactions avec les Autorités d'Enregistrement.

### PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

#### INTRODUCTION

##### L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

- Guideline ICH M7 (Impuretés Mutagènes)
- Réglementation récente (EMA, FDA) sur les nitrosamines
- Pharmacopées

##### LES NITROSAMINES

- Structures, formation, élimination
- Toxicité des nitrosamines
- Méthodes analytiques

##### L'ANALYSE DE RISQUE

- Méthodologie(s)
- Identification des sources potentielles
- Collecte des données
- Évaluation des données
- Données analytiques et stratégie de contrôle

#### ÉTUDES DE CAS

##### + À NOTER

Cette formation est essentiellement ciblée sur les aspects CMC (les aspects toxicologiques seront seulement brièvement abordés)

##### DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

#### + MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Exposés basés sur l'expérience de l'intervenant
- Présentation d'exemples concrets afin d'illustrer le discours

#### + FORMATION INTRA

Programme adapté aux spécificités du site et selon vos attentes.