

# SAS04 - IMPURETÉS MUTAGÈNES ET NITROSAMINES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES



**Intervenant**  
Alain Duguet



**Durée**  
2 jours



**Frais d'inscription**  
1600€ - *Frais de repas et de pause offerts*



**Lieu**  
Paris



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
10 et 11 septembre 2025

## 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 internationale concernant les impuretés mutagènes, et celle des nitrosamines.
- Comprendre l'évolution des requis réglementaires depuis une dizaine d'années.
- Etudier à travers des exemples pratiques l'application de la réglementation sur le terrain.
- Etudier la présentation des données relatives aux impuretés mutagènes dans les Dossiers d'Enregistrement et les interactions avec les Autorités d'Enregistrement.
- Evaluer les risques liés aux impuretés mutagènes et aux nitrosamines.
- Étudier à travers des exemples pratiques l'application de la réglementation nitrosamines sur le terrain.

## PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

### INTRODUCTION

#### L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

- Pharmacopées Guideline ICH M7 (Impuretés Mutagènes)
- Réglementation récente (EMA, FDA) sur les nitrosamines
- Les Pharmacopées (Ph. Eur., USP)

#### ÉVALUATION ET GESTION DES IMPURETÉS POTENTIELLEMENT MUTAGÈNES

- Structures d'alerte, tests toxicologiques
- Maîtrise du procédé ; préparation et élimination des impuretés
- Méthodes analytiques et stratégie de contrôle
- Le cas des nitrosamines

#### LES NITROSAMINES

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

#### APPLICATION ET INTERPRÉTATION DE LA RÉGLEMENTATION

- Produits en développement, nouveaux produits, produits déjà sur le marché
- Nitrosamines, un cas particulier

### L'ANALYSE DE RISQUE

- Méthodologie(s)
- Identification des sources potentielles
- Collecte des données
- Évaluation des données
- Données analytiques

### ÉTUDES DE CAS

- Impuretés mutagènes, de synthèse, de dégradation
- Nitrosamines (avec analyse de risque)

### + À NOTER

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

### DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

### + MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Exposés basés sur l'expérience et le vécu de l'intervenant

### + FORMATION INTRA

Programme adapté en fonction de vos attentes.