

SAS02 - ESSAIS DE DISSOLUTION



Intervenant
Isabelle Valfrey



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Personnel des services recherche et développement pharmaceutique (galénique et analytique)
- Contrôle et assurance qualité

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître les exigences réglementaires européennes et américaines.
- Développer un test de dissolution.
- Valider et transférer un test de dissolution.
- Établir des spécifications.
- Exploiter les résultats de dissolution.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

OBJECTIFS ET INTÉRÊTS DES ESSAIS DE DISSOLUTION

THÉORIES ET PRINCIPES DE LA DISSOLUTION

RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR

- Textes généraux des pharmacopées
- Textes réglementaires

LES PRINCIPAUX APPAREILLAGES ET LEUR QUALIFICATION

DÉVELOPPEMENT D'UN TEST DE DISSOLUTION

- Choix de l'appareillage
- Sélection des conditions opératoires
- Choix de la méthode de dosage
- Notion de la condition « sink »
- Principaux facteurs pouvant impacter le résultat
- Notion de test discriminant
- Influence de l'alcool

VALIDATION ET TRANSFERT D'UN TEST DE DISSOLUTION

ÉTABLISSEMENT DES SPÉCIFICATIONS

COMPARAISON DES PROFILS DE DISSOLUTION (FACTEUR DE SIMILARITÉ)

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

Le + : Nous vous proposons une formation complémentaire : **SAS02B - Essai de dissolution en support d'une dispense de bioéquivalence**

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés théoriques, de discussions pratiques et d'exemples concrets
- Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

Ce programme peut être adapté pour développer davantage la partie technique et/ou la partie réglementaire selon votre besoin.