

SAS02B - ESSAI DE DISSOLUTION EN SUPPORT D'UNE DISPENSE DE BIOEQUIVALENCE



Intervenant
Isabelle Valfrey



Durée
0.5 jour



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h – 12h30



Date
Sur demande

PUBLIC

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

OBJECTIFS

- Connaître les réglementations européennes et américaines.
- Utiliser l'essai de dissolution en support d'une dispense de bioéquivalence in-vivo

PRÉREQUIS

Participer à la formation SAS02 Essais de dissolution

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

NOTIONS SUR LA BIODISPONIBILITÉ ET LA BIOÉQUIVALENCE

DONNÉES DE DISSOLUTION EN SUPPORT D'UNE DISPENSE D'ÉTUDE DE BIOÉQUIVALENCE IN-VIVO

- Conditions de l'essai de dissolution
- Comparaison avancée des profils de dissolution

CORRÉLATION IN-VITRO / IN-VIVO

- Différents modèles et méthodologie de modélisation
- Conditions de l'essai de dissolution

PRÉSENTATION DES DONNÉES DE DISSOLUTION DANS LE CTD

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme disponible en formation INTRA.