

SAS02 - ESSAIS DE DISSOLUTION

Intervenant
Isabelle Valfrey



Durée
1 jour



Frais d'inscription
800CHF - *Frais de repas et de pause offerts*



Lieu
Tours



Horaires
9h - 17h



Date
15 octobre 2024

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

JOUR 1**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** (16/10/2024 à Tours)

+ 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.