

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



**Intervenant**  
Isabelle Valfrey



**Durée**  
0.5 jour



**Frais d'inscription**  
410CHF HT - *Frais de repas et de pause offerts*



**Lieu**  
Tours (France)



**Horaires**  
9h – 12h30



**Date**  
15 octobre 2025 (matin)

## 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 (14/10/2025 - Tours)

## 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.