

Maîtriser les essais de dissolution : clé pour la bioéquivalence pharmaceutique

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-les-essais-de-dissolution-cle-pour-la-bioequivalence-pharmaceutique

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM116

CATÉGORIE
Contrôle Qualité Pharmaceutique et Analytique

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre le rôle de l’essai de dissolution dans la bioéquivalence
- Maîtriser la conception et l’exécution des essais de dissolution
- Savoir interpréter et analyser les résultats conformément aux normes
- Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire pour garantir la fiabilité
- Gérer les résultats hors spécifications et assurer la conformité réglementaire

POUR QUI ?

- Techniciens et analystes en contrôle qualité pharmaceutique
- Responsables de laboratoire et coordinateurs d’analyses
- Chargés de validation et assurance qualité
- Personnels impliqués dans la bioéquivalence et la réglementation

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la dissolution pharmaceutique et cadre réglementaire

- Définition et importance de l'essai de dissolution
- Normes et directives internationales (USP, Ph. Eur., FDA)
- Contexte des dispenses de bioéquivalence

2 / Conception d’un essai de dissolution

- Choix du matériel et des conditions expérimentales
- Sélection des milieux et agitation
- Paramètres critiques influençant la dissolution

3 / Techniques et méthodes analytiques

- Spectrophotométrie et HPLC pour quantification
- Validation des méthodes analytiques
- Contrôle qualité et reproductibilité

4 / Interprétation des résultats

- Calcul des profils de dissolution
- Analyse statistique pour comparaison de lots
- Détection des variations hors spécifications

CPFI Formation

5 / Essai de dissolution vs bioéquivalence

- Corrélation in vitro/in vivo
- Critères pour la dispense de bioéquivalence
- Cas pratiques et études de référence

6 / Validation de l’essai de dissolution

- Paramètres de validation : précision, exactitude, linéarité
- Documentation et protocoles GMP
- Revues et audits réglementaires

7 / Gestion des résultats hors spécifications (OOS)

- Identification et analyse des causes
- Actions correctives et préventives
- Documentation et reporting

8 / Bonnes pratiques et hygiène en laboratoire

- Prévention des contaminations croisées
- Entretien du matériel et étalonnage
- Protocoles de sécurité

9 / Études de cas pratiques

- Simulation d’essais de dissolution
- Comparaison de profils entre lots
- Discussion et interprétation collective

10 / Conclusion et perspectives

- Synthèse des bonnes pratiques
- Tendances réglementaires et technologiques

CPFI Formation

- Questions-réponses et échanges

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

04 au 08 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
01 au 05 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
26 au 30 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
21 au 25 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
16 au 20 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés