

# SAS02 - ESSAIS DE DISSOLUTION



**Intervenant**  
Isabelle Valfrey



**Durée**  
1 jour



**Frais d'inscription**  
820€ HT - *Frais de repas et de pause offerts*



**Lieu**  
Tours



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
14 octobre 2025

## 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** (15/10/2025 matin 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.