

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



Intervenant
Isabelle Valfrey



Durée
0.5 jour



Frais d'inscription
400€ - Frais de repas et de pause offerts



Lieu
Tours



Horaires
9h – 12h30



Date
16 octobre 2024

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 (15/10/2024 - 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.