



CPFI

Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



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**

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

CPEI 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

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

- 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

 26 au 30 Oct. 2026

 Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@cpfi-formation.com

 **Web** : <https://www.cpfi-formation.com>

Document généré le 24/09/2026 — Réf : CSM116

CPFI Formation — Tous droits réservés