

Analyse statistique et interprétation des résultats d'essais de dissolution

Exercices pratiques sur des études de cas concrets

PROGRAMME

> OBJECTIFS

Les essais de dissolution ont une place importante dans l'industrie pharmaceutique, aussi bien en développement galénique lors de la formulation, qu'en contrôle qualité des formes solides ou semi-solides. Ils permettent de s'assurer de la libération du principe actif de la forme galénique et de sa dissolution.

Pour pouvoir interpréter correctement les résultats d'essais de dissolution, il est nécessaire de connaître les principales approches disponibles pour le traitement des données, les outils statistiques associés ainsi que leurs conditions d'application.

Cette formation a pour objectif de présenter les principaux aspects concernant l'analyse statistique des résultats d'essais de dissolution. Elle va vous permettre :

- De comprendre les approches proposées pour comparer des profils de dissolution,
- De connaître les intérêts et les limites de ces différentes approches,
- D'assimiler les méthodologies présentées grâce à l'examen de cas concrets.

Attention, cette formation est ciblée sur l'analyse de résultats d'essais de dissolution et leur interprétation. Elle n'a pas pour objectif de traiter le développement ou l'optimisation des tests de dissolution.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Personnel, encadrement ou techniciens, des laboratoires d'analyse, de formulation galénique et de contrôle qualité en recherche et développement ou en production,
- Toutes personnes impliquées dans l'analyse statistique et l'interprétation des résultats des essais de dissolution.

> PÉDAGOGIE

Pédagogie participative alternant les exposés, les échanges et l'étude de cas concrets. Des exemples concrets de traitement de données sont présentés afin de mieux comprendre les méthodologies présentées.

1. QUELQUES RAPPELS SUR LA RÉGLEMENTATION
2. PRÉSENTATION DES DIFFÉRENTES APPROCHES ET DE LEURS CONDITIONS D'APPLICATION
 - Approche utilisant les facteurs de similarité F1/F2,
 - Approche alternative basée sur l'équivalence : efficacité de dissolution dite DE « Dissolution Efficiency ».
3. OUTILS STATISTIQUES POUR LA COMPARAISON DES PROFILS DE DISSOLUTION
 - Représentation des profils de dissolution,
 - Indicateurs de tendance centrale et de dispersion : moyenne, écart-type, coefficient de variation...
 - Intervalles de confiance,
 - Tests d'hypothèse :
 - Tests de différence,
 - Approche d'équivalence.
 - Calcul d'aire sous la courbe :
 - Approche modèle dépendant : régression non-linéaire (modèle de Weibull),
 - Approche modèle indépendant : Simpson.
4. AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS DES DIFFÉRENTES APPROCHES
5. TRAVAUX DIRIGÉS / INTERPRÉTATION DE RÉSULTATS
 - Comparaison de profils de dissolution: F1/F2 versus méthode alternative,
 - Cas où l'on ne dispose pas d'un lot de référence : comparaison de formulations,
 - Cas d'un transfert de technologie,
 - Évolution des profils de dissolution à différents temps de stabilité,
 - Comparaison de lots cliniques.

DATE(S) ET LIEU(X)

9 septembre 2016

Paris

22 septembre 2017

Paris

COÛT

720 € HT

INTERVENANT(S)

Audrey SEGALINI

HYPHEN STAT