



Dissolution: Essais de dissolution en analyse pharmaceutique

Introduction

Pourquoi les essais de dissolution sont-ils importants?

L'essai de dissolution constitue un élément essentiel du contrôle de la qualité et du développement des produits pharmaceutiques. Il fournit des informations fiables sur le profil de libération d'un principe actif et contribue ainsi à l'évaluation de son efficacité et de sa biodisponibilité attendue. Dans de nombreux domaines de l'industrie pharmaceutique, il fait partie intégrante des exigences réglementaires.

L'essai de dissolution (également appelé test de libération in vitro), il permet de déterminer quantitativement la vitesse et la quantité de principe actif libérées à partir d'une forme pharmaceutique solide dans des conditions définies.

Domaines d'application

L'essai de dissolution est une méthode établie, utilisée dans le cadre des procédures d'autorisation, de la libération des lots et des études de stabilité. L'analyse couvre différentes formes galéniques telles que les comprimés, les gélules, les pellets et les granulés.

- Assurance et contrôle de la qualité:
vérification de la constance des lots
- Développement galénique:
optimisation du profil de libération des comprimés et des gélules

- Études comparatives / bioéquivalence:
la dissolution comme paramètre substitutif de la biodisponibilité

Mise en pratique:

Les essais de dissolution exigent des conditions parfaitement maîtrisées, des méthodes validées et une exécution analytique rigoureuse. Grâce à des systèmes spécialisés et des procédures standardisées, Interlabor génère des données analytiques fiables, traçables et reproductibles.

Les essais de dissolution chez Interlabor Belp AG

Selon la forme galénique et les exigences de l'essai, différents systèmes de dissolution sont utilisés.

Les essais sont réalisés selon la Ph. Eur. 2.9.3 / USP Apparatus I (Basket) pour les gélules et les comprimés instables, ainsi que selon l'USP Apparatus II (Paddle) pour les comprimés, les pellets et d'autres formes solides.

La libération du principe actif est effectuée dans des conditions reproductibles (milieu, volume, température, vitesse d'agitation et durée). L'échantillonnage automatisé avec filtration intégrée permet un transfert direct vers les récipients d'analyse. La quantification est réalisée au moyen de méthodes analytiques appropriées.

La solution logicielle centralisée avec gestion des utilisateurs, audit trails et connexion LIMS garantit des processus transparents et une traçabilité complète. Grâce à sa conception modulaire et aux différentes options de milieu, l'analyse peut être adaptée de manière flexible.

Principe de fonctionnement

- USP Apparatus I (Basket) pour les gélules et les comprimés instables
- USP Apparatus II (Paddle) pour les comprimés, les pellets et les formes solides
- Quantification de la libération du principe actif dans des conditions reproductibles
- Standardisé selon USP <711> et Ph. Eur. 2.9.3
- Mesure après prélèvement automatisé par UV, HPLC ou autres méthodes appropriées

Données clés des essais de dissolution chez Interlabor Belp AG

Interlabor propose les essais de dissolution dans les conditions suivantes :

- Qualité d'analyse: analyses conformes aux exigences GMP et orientées ISO 17025
- Méthodes d'analyse: USP, Ph. Eur. et méthodes individuelles avec appareil Basket ou Paddle
- Quantité d'échantillon: min. 12 comprimés
- Délai d'analyse: selon la matrice et l'analyte
- Prix de l'analyse: sur demande

Pour toute information complémentaire ou une offre personnalisée, nous nous tenons volontiers à votre disposition.

Conclusion

Les essais de dissolution fournissent des informations essentielles sur le comportement de libération et la qualité des formulations pharmaceutiques. Ils exigent une solide expertise méthodologique, des conditions d'essai reproductibles et une grande précision analytique.

Interlabor Belp AG accompagne ses clients grâce à son expérience en analyse pharmaceutique, à ses systèmes de dissolution modernes et à des méthodes d'essai clairement définies. Nous fournissons des résultats fiables et traçables, qui constituent une base solide pour le développement pharmaceutique, le contrôle qualité et les études de stabilité.

INTERLABOR BELP AG



Interlabor Belp AG

Aemmenmattstrasse 16
3123 Belp, Schweiz
Tél. +41 (0)31 818 77 77
www.interlabor.ch
info@interlabor.ch

Heures d'ouverture

Du lundi au vendredi
08.00 – 12.00 heures
13.30 – 17.00 heures



Follow us!

Analytics with passion