

Essai de dissolution des formes solides : je ne comprends pas comment interpréter les critères d'acceptation. Pourriez-vous donner un exemple ?



Vous êtes ici:

[EDQM FAQs / FAQ de l'EDQM en français / PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE / Chapitres généraux et monographies / PROCÉDURES DE PHARMACOTECHNIE / Essai de dissolution des formes solides : je ne comprends pas comment interpréter les critères d'acceptation. Pourriez-vous donner un exemple ?](#)

Réponse:

Vous trouverez ci-dessous un exemple de l'essai de dissolution d'une forme à libération conventionnelle.

Si la valeur Q a été fixée à 75 % de la teneur indiquée sur l'étiquette passée en solution dans un intervalle de temps défini, les critères d'acceptation peuvent être interprétés comme suit :

Au niveau d'acceptation S_1 : 6 unités sont examinées et chaque résultat de dissolution est comparé à $Q + 5\%$:

- Au niveau S_1 : chaque valeur des 6 unités examinées doit être supérieure à 80 % de la teneur indiquée sur l'étiquette passée en solution dans un intervalle de temps spécifié (75 % + 5 % = 80 %). Si les résultats sont conformes à cette exigence, le médicament satisfait à l'essai.

En cas de résultats non conformes, 6 unités supplémentaires sont examinées :

- Au niveau S_2 : la valeur moyenne de l'ensemble des 12 unités examinées doit être supérieure ou égale à 75 % de la teneur indiquée sur l'étiquette passée en solution dans un intervalle de temps spécifié, et aucune valeur ne peut être inférieure à 60 % ($Q - 15\% : 75\% - 15\% = 60\%$). Si les résultats sont conformes à cette exigence, le médicament satisfait à l'essai au niveau S_2 .

Si les résultats ne sont toujours pas conformes, 12 unités supplémentaires sont examinées :

- Au niveau S_3 : la valeur moyenne de l'ensemble des 24 unités examinées doit être supérieure ou égale à 75 % de la teneur indiquée sur l'étiquette passée en solution dans un intervalle de temps spécifié, 2 valeurs au maximum peuvent être inférieures à 60 % et aucune valeur n'est inférieure à 50 %. Si les résultats sont conformes à cette exigence, le médicament satisfait à l'essai au niveau S_3 .

Si les résultats sont à nouveau non conformes, le médicament ne satisfait pas à l'essai et une analyse des résultats hors spécification doit être lancée.

Pour plus d'informations, consultez le chapitre général 5.17.1 de la Ph. Eur.