

Les travaux des commissions SFSTP

DISSOLUTION DES FORMES NON CONVENTIONNELLES

Introduction	p06-07
L'appareil à pistons ou à cylindres réciproques (USP III)	p08-13
L'appareil à cellules à flux continu (USP IV)	p14-21
Milieux biosimilaires et outils de modélisation	p22-27
Gélules et capsules molles – caractéristiques en lien avec le test de dissolution	p28-33
Dissolution des formes pâteuses pour administration orale ou application cutanée	p34-38
Glossaire - Remerciements	p39
Adresses des auteurs	p40

SOMMAIRE

SUMMARY

FR

GB

Results from SFSTP working groups

DISSOLUTION OF UNCONVENTIONAL FORMS

Introduction	p42-43
Reciprocating vessel or piston apparatus (USP (United States Pharmacopoeia) III)	p44-49
Continuous flow-through cell apparatus (USP IV)	p50-57
Biosimilar media and tools for modelling	p58-63
Capsules and soft capsules– characteristics relating to the dissolution test	p64-69
Dissolution of paste forms for oral administration or cutaneous application	p70-74
Glossaire - Acknowledgements	p75
Author's addresses	p76

Les travaux des commissions SFSTP

DISSOLUTION DES FORMES NON CONVENTIONNELLES

Dissolution des formes lipidiques pour administration orale – test de digestion	p04-07
Dissolution des formes buccales orodispersibles et muco-adhésives	p08-13
Dissolution des aérosols par évaluation aérodynamique des particules fines des préparations ou poudres pour inhalation ou des préparations pour nébulisation	p14-19
Dissolution des formes parentérales de type gel retard et implants	p20-37
Pouvoir discriminant des méthodes de dissolution	p38-42
Glossaire	p43
Adresses des auteurs - Remerciements	p44

SOMMAIRE

SUMMARY

FR
EN

Results from SFSTP working groups

DISSOLUTION OF UNCONVENTIONAL FORMS

Dissolution of lipid formulations for oral administration – digestion test	p46-49
Dissolution of orodispersible and muco-adhesive buccal forms	p50-55
Dissolution of aerosols by aerodynamic evaluation of fine particles in preparations or powders for inhalation or preparations for spray inhalation	p56-61
Dissolution of implant and gel extended release parenteral dosage forms	p62-77
Discriminating power of dissolution methods	p78-82
Glossaire	p83
Author's addresses - Acknowledgements	p84

Les travaux des commissions SFSTP

L'imagerie chimique : un apport essentiel pour apprécier
la qualité pharmaceutique *p04-17*

Actualités sfstp : en parler pour progresser
[microbiologie méthodes rapides]

Surveillance de la propreté dans l'industrie :
un nouveau kit nomade pour les microorganismes *p18-23*

SOMMAIRE SUMMARY

FR
EN

Results from SFSTP working groups

Chemical imaging: an essential contribution to assess
pharmaceutical quality *p24-37*

SFSTP news: Talk about it to make progress

Controlling cleanliness in industry: A novel portable test
for microorganisms *p38-42*

Les travaux des commissions SFSTP

L'imagerie chimique : un apport essentiel pour apprécier
la qualité pharmaceutique *p04-23*

Actualité SFSTP : en parler pour progresser
[microbiologie méthodes rapides]

Microbiologie pharmaceutique : Réflexions sur les enjeux à venir *p24-31*

Article d'auteur

Toxicologie by design : Optimiser une mise en conformité
par une allocation des ressources appropriées.
Méta-analyse sur l'implémentation d'ICH Q3D *p32-37*

SOMMAIRE

SUMMARY

FR

EN

Results from SFSTP working groups

Chemical imaging: an essential contribution
to assess pharmaceutical quality *p38-55*

SFSTP news: Talk about it to make progress
[rapid methods in microbiology]

Pharmaceutical microbiology: reflections on future challenges *p56-63*

Author's article

Toxicology by design: Optimising compliance implementation
by an appropriate allocation of resources.
Meta-analysis over ICH Q3D implementation *p64-68*

Les travaux des commissions SFSTP

Validation du nettoyage manuel *p04-19*

SOMMAIRE

SUMMARY

FR
EN

Results from SFSTP working groups

Validation of Manual Cleaning *p20-35*

Les travaux des commissions SFSTP

Exigences de propreté environnementale aux derniers stades
de la synthèse d'une substance active non stérile *p04-17*

SOMMAIRE SUMMARY

FR
EN

Results from SFSTP working groups

Requirements of environmental cleanliness in the last stages of
synthesis of a non-sterile active substance *p20-38*

Les travaux des commissions SFSTP

Comment intégrer les principes du Data Integrity au
laboratoire Contrôle Qualité *p04-33*

SOMMAIRE
SUMMARY

FR
EN

Results from SFSTP working groups

How to incorporate the principles of data integrity in the
quality control laboratory *p34-63*

Les travaux des commissions SFSTP

Détection des hors tendance (OOT) à libération et en stabilité *p06*

Table des matières *p04-05*

SOMMAIRE SUMMARY

FR

EN

Results from the SFSTP working groups

Detection of out of trends (OOT) at release and in stability study *p30*

Table of contents *p28-29*

Rendez-vous SFSTP de l'amélioration continue

- Importance des stabilités des médicaments pour les aspects qualité, efficacité, sécurité *p04-06*
- Morceaux choisis de la réglementation des stabilités *p08-11*
- Stabilité des produits biologiques *p12-15*
- La stabilité des produits biologiques complexes *p16-18*

Article d'auteur

- Gestion objective du risque et de la résilience *p20-25*

Dans ce numéro 3, STP Pharma Pratiques Mai/Juin 2020, vous retrouverez les premiers articles de notre « RDV SFSTP DE L'AMÉLIORATION CONTINUE » du mois de Juin dernier sur le thème
« PEUT-ON ANTICIPER L'INSTABILITÉ DE NOS STABILITÉS ? ».

La suite des articles sera disponible dans le numéro 4 STP Pharma Pratiques Juillet/Août 2020.

Nous vous souhaitons une bonne lecture !

SOMMAIRE SUMMARY

FR
EN

Rendez-vous SFSTP of continuous improvement

- Importance of drug stability for quality, efficacy, safety aspects *p26-28*
- Chosen pieces of stability regulation and guidance? *p30-33*
- Stability of biological products *p34-37*
- The stability of complex biological products *p38-40*

Author's article

- Objective risk and resilience management *p42-46*

In this issue 3, "STP Pharma Pratiques" May/June 2020, you will find the first articles of our «Rendez-vous SFSTP Of Continuous Improvement» last June on the theme
«CAN WE ANTICIPATE THE INSTABILITY OF OUR STABILITIES?».

The following articles will be available in issue 4 "STP Pharma Pratiques" July/August 2020.

We wish you a good read!

Rendez-vous SFSTP de l'amélioration continue

Prédiction de la stabilité en vue d'accélérer le développement
d'une nouvelle formulation pharmaceutique pour les entités chimiques *p04-08*

Stabilité prédictive pour les vaccins *p10-12*

Les travaux des commissions SFSTP

Garantir l'intégrité des données à travers une démarche collaborative *p15-27*

SOMMAIRE SUMMARY

FR
EN

Rendez-vous SFSTP of continuous improvement

Prediction of stability to speed up development of new
pharmaceutical formulation for chemical entities? *p28-32*

Accelerated Predictive Stability for Vaccines *p34-36*

Results from SFSTP working groups

Ensuring data integrity through a collaborative approach *p39-50*

Rendez-vous SFSTP de l'amélioration continue

Les méthodes de RMN pour prédire et suivre la stabilité *p04-07*

Les travaux des commissions SFSTP

EPPI 2.0, quel producteur ? Quel enjeu ? *p08-18*

La vie de l'association

Nouveaux sujets de commissions proposés par la SFSTP *p20*

SOMMAIRE

SUMMARY

FR
EN

Rendez-vous SFSTP of continuous improvement

NMR methods to predict and monitor stability *p24-27*

Results from SFSTP working groups

WFI 2.0, Which production unit? Challenges? *p28-38*

Les travaux des commissions SFSTP

Médication sur mesure : pratiques et perspectives *p08-13*

Article d'auteur

Études de compatibilité sur des conditionnements
primaires plastiques : différences et similitudes
entre les industries pharmaceutiques et cosmétiques *p14-17*

La vie de l'association

Nouveaux sujets de commissions proposés par la SFSTP *p18-19*

SOMMAIRE SUMMARY

FR
EN

Results from SFSTP working groups

Tailor-made medication: practices and prospects *p24-29*

Author's article

Compatibility studies on plastic primary packaging:
differences and similarities between the pharmaceutical
and cosmetics industries *p30-33*

Organisation's activities

New commission topics proposed by SFSTP *p34-35*

Les travaux des commissions SFSTP

Comment bien choisir son conditionnement primaire ? *p08-18*

Articles d'auteurs

Différence de management de la qualité entre médicaments
et dispositifs médicaux : une approche historique et culturelle *p20-23*

Cybermenaces sur la santé *p24-28*

SOMMAIRE SUMMARY

FR

EN

Results from SFSTP working groups

How to choose the right primary packaging *p34-43*

Author's articles

Difference in quality management between medicines and
medical devices: a historical and cultural approach *p44-47*

Cyber threats to health *p48-52*

Les travaux des commissions SFSTP

Robustesse des procédures analytiques
Partie 1 : concept, réglementation et outils *p06-25*

Articles d'auteurs

Analyse des nitrosamines : une approche originale *p26-31*
L'audit à distance, grand gagnant de la crise sanitaire *p32-34*

SOMMAIRE SUMMARY

FR
EN

Results from SFSTP working groups

Robustness of analytical procedures
Part 1: Concept, regulations, and tools *p40-59*

Author's articles

Analysis of nitrosamines: an original approach *p60-65*
Remote audit, a big winner in the health crisis *p66-68*

Les travaux des commissions SFSTP

Synergie entre RGPD, data integrity et cybersécurité *p06-13*

Articles d'auteurs

Le LEAN, principe actif pour renforcer l'excellence opérationnelle
de notre système de santé *p14-19*

L'industrie cosmétique espère une harmonisation
de la définition des nanomatériaux à l'échelle européenne *p20-23*

SOMMAIRE SUMMARY

FR
EN

Results from SFSTP working groups

Synergy between GDPR, Data Integrity and Cybersecurity *p26-33*

Author's articles

LEAN, an active principle to strengthen the operational excellence
of our health system *p34-39*

The cosmetics industry hopes for an EU-wide harmonised definition
of nanomaterials *p40-43*

Les travaux des commissions SFSTP

Post Approval Change Management Protocol *p08-19*

Articles d'auteurs

Les spectroscopies vibrationnelles :
un outil pour l'assurance qualité dans l'industrie pharmaceutique *p20-23*

Sérialisation pharmaceutique : une opportunité pour l'exploitation
intelligente des données de production *p24-29*

SOMMAIRE SUMMARY

FR
EN

Results from SFSTP working groups

Post Approval Change Management Protocol *p36-47*

Author's articles

Vibrational spectroscopy:
a tool for quality assurance in the pharmaceutical industry *p48-51*

Pharmaceutical serialisation: an opportunity
for the intelligent use of production data *p52-57*

Articles d'auteurs

- L'agilité de la supply chain la clé du succès des entreprises dans un monde difficile à prévoir *p06-10*
- Prédiction de la stabilité à long terme pour l'évaluation de la développabilité des biomédicaments à l'aide de la modélisation cinétique avancée *p12-23*
- Vers une meilleure prise en compte des spécificités de la santé animale *p24-27*

SOMMAIRE SUMMARY

FR
EN

Author's articles

- Agility of the supply chain: the key to success of business firms in a world difficult to forecast *p32-36*
- Long-Term stability prediction for developability assessment of using advanced kinetic modeling *p38-48*
- Moving towards better recognition of the specificities of animal health *p50-53*

Articles d'auteurs

Cybersécurité des Dispositifs Médicaux p06-07

*Ségrégation de mélanges dans la fabrication de comprimés
et son effet sur l'uniformité d'un médicament – Revue* p08-23INTERVIEW : Maxime Annereau
« *L'impression 3D des médicaments est un outil
pour personnaliser les traitements.* » p24-27

SOMMAIRE

SUMMARY

FR

EN

Author's articles

Cybersecurity of medical devices p32-33

Blend Segregation in Tablets Manufacturing
and its Effect on Drug Uniformity - A review p34-49INTERVIEW : Maxime Annereau
« *3D printing of drugs is a tool to personalise treatments.* » p50-53

Articles d'auteurs

Preuve de la présence de limonène dans les échantillons d'air expiré
des hommes de la ville la plus haute du monde *p08-19*

Le télétravail dans l'industrie pharmaceutique :
état des lieux, contraintes et perspectives *p20-23*

Les travaux des commissions SFSTP

Partie 1 : Réglementation sur les nitrosamines :
le début de la fin ou la fin du début ? *p24-31*

SOMMAIRE

SUMMARY

FR

EN

Author's articles

Evidence of Limonene in Breath Samples in Men
from the World's Highest City *p34-45*

Remote work in the pharmaceutical industry:
why, why not and what next *p46-49*

Results from SFSTP working groups

Part 1: Nitrosamine regulation: the beginning
of the end or the end of the beginning? *p50-57*

Les travaux des commissions SFSTP

Partie 2 : Synthèse des réponses apportées par le secteur pharmaceutique *p06-11*

Articles d'auteurs

Résonance Magnétique Nucléaire : le couteau suisse analytique *p12-15*

Les challenges opérationnels de la médecine personnalisée *p16-19*

Détection de faibles niveaux de composés génotoxiques
dans les matériaux en contact avec les aliments
à l'aide d'un essai alternatif HPTLC-SOS-Umu-Cs *p20-29*

SOMMAIRE SUMMARY

FR

EN

Results from SFSTP working groups

Part 2: Summary of responses from the pharmaceutical sector *p32-37*

Author's articles

Nuclear Magnetic Resonance: the analytical Swiss Army knife *p38-41*

The operational challenges of personalised medicine *p42-45*

Detection of Low Levels of Genotoxic Compounds
in Food Contact Materials Using an Alternative
HPTLC- SOS-Umu-C Assay *p46-54*

Les travaux des commissions SFSTP

Robustesse des procédures analytiques
Partie 2 : Exemples d'application et comparaison des logiciels *p06-25*

Articles d'auteurs

Qualification d'un isolateur pharmaceutique - Partie 1 *p26-29*

Choix d'une structure de production
Basé sur une unité de production forme sèche (RODAEL) *p30-33*

SOMMAIRE SUMMARY

FR

EN

Results from SFSTP working groups

Robustness of analytical procedures
Part 2: Application examples and comparison of software *p36-55*

Author's articles

Qualification of a pharmaceutical isolator - Part 1 *p56-59*

Modular conception of manufacturing structure
Based on a dry form production unit (RODAEL) *p60-63*