

**UE 2.9 FORMULATION, FABRICATION ET ASPECTS BIOPHARMACEUTIQUES DES MEDICAMENTS**

Nombre d'ECTS de l'UE : 3

UE :  obligatoire  librement choisieAnnée (s) :  2<sup>ème</sup>  3<sup>ème</sup>  4<sup>ème</sup>  5<sup>ème</sup>  6<sup>ème</sup>Filière(s) pour UE de pré-orientation 4<sup>ème</sup> année, UE de 5<sup>ème</sup> ou 6<sup>ème</sup> année :Semestre(s) :  Automne  Printemps

Code Apogée : PHL223E

Responsable(s) UE : Sandrine BOURGEOIS

Type d'enseignement	Nb heures
Cours Magistraux (CM)	15
Enseignements Dirigés (ED)	4,5
Travaux Pratiques (TP)	8
<b>Total du volume horaire</b>	<b>27,5</b>

**Programme – Contenu de l'UE :**

Intitulé CM	Nombre d'heures	Intervenant*
Opérations Pharmaceutiques - Broyage, tamisage, mélange - Dissolution, filtration - Séchage	3H 3H 2H	S. Briançon S. Briançon G. Degobert
Formes orales solides : les comprimés : formulation, fabrication (granulation, compression, enrobage) et contrôles	6H	S. Bourgeois
Les eaux à usage pharmaceutique	1H	MA. Bolzinger

Intitulé ED	Nombre d'heures	Intervenant*
Opération de dissolution : influence des propriétés des poudres	1,5H	J. Resende/ E. Thomas
Procédés de séchage	1,5H	G. Degobert
Formulation, fabrication et contrôles des comprimés – Etudes de cas	1,5H	S. Bourgeois / E. Thomas

Intitulé TP	Nombre d'heures	Responsable TP
Propriétés d'écoulement et mélange des poudres	4H	E. Thomas
Formulation et fabrication des comprimés	4H	E. Thomas

\*A titre indicatif

**Pré-requis :**

PASS/PACES: UE « Initiation à la connaissance du Médicament » et UE Spé Pharmacie – Médicaments et autres produits de santé »

Connaissance des voies d'administration et des formes pharmaceutiques associées

**Objectifs de l'UE****Connaissances**

- Connaître les différentes étapes de mise au point et de formulation des formes galéniques

- Connaître les principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés
- Connaître les points critiques et les contrôles associés

#### *Compétences acquises*

- Savoir analyser une formule galénique simple en identifiant le rôle des excipients
- Pouvoir expliquer le rôle d'un excipient selon sa nature physico-chimique et son influence sur les propriétés d'une forme galénique courante
- Savoir proposer un procédé de fabrication des principales formes galéniques en ayant conscience des points critiques de ce procédé et de leur influence sur les propriétés de la forme galénique finie
- Proposer les contrôles pharmacotechniques liés à ces formes galéniques et leurs spécifications

**Date de la dernière mise à jour par responsable d'UE : 27/07/21**

## **Plan détaillé des cours magistraux**

### **1/ Opérations Pharmaceutiques (8H)**

Présentation et description des différentes opérations pharmaceutiques entrant dans les procédés de fabrication des médicaments qu'ils soient sous forme sèche (mise en forme pharmaceutique des poudres et opérations préalables à la mise en forme des granulés, comprimés et gélules) ou sous forme liquide ou semi-solide. Les opérations de stérilisation seront traités dans l'UE 2.16 avec les formes pharmaceutiques stériles (formes parentérales et ophtalmiques).

- 1.1. Broyage, Tamisage, Mélange (3H)
- 1.2. Dissolution, Filtration (3H)
- 1.3. Séchage (2H)

### **2/ Formes orales solides : les comprimés (6H)**

- 1.1. Comprimés : définition, généralités, différents types de comprimés
- 1.2. Les grandes classes d'excipients et leurs rôles dans la formulation des comprimés (diluants, liants, désagrégeants, lubrifiants, autres adjuvants...)
- 1.3. Fabrication des comprimés : différents procédés de fabrication / granulations par voie humide et par voie sèche / compression sur presse alternatives et rotatives
- 1.4. Contrôles des comprimés et Conditionnement
- 1.5. Enrobage des comprimés : dragéification, pelliculage

### **3/ Eaux à usage pharmaceutique**

Les qualités d'eau à usage pharmaceutique et les essais selon la Pharmacopée européenne.  
Les procédés d'obtention des eaux à usage pharmaceutiques.

## **Programme des Enseignements Dirigés**

### **ED 1 Opération de dissolution : influence des propriétés des poudres**

Influence des propriétés des poudres, comme la taille des particules, sur l'opération de dissolution - Etudes de cas basées sur les résultats d'analyse granulométriques de poudres (influence du broyage) et l'application de la loi de Noyes Whitney.

### **ED 2 Les procédés de dessiccation (séchage)**

Le choix du procédé en adéquation avec les formes galéniques finales.

Etude de cas sur les formulations faisant appel aux différents procédés de dessiccation.

Les propriétés requises et le rôle des excipients à travers des exemples de spécialités pharmaceutiques.

### **ED 3 Formulation, fabrication et contrôles des comprimés – Etudes de cas**

Etude de cas sur la formulation des comprimés (grandes familles d'excipients) et les procédés de fabrication – Analyse de résultats de contrôles pharmacopée

#### **Programme de Travaux Pratiques**

##### **TP 1 Propriétés d'écoulement et mélange des poudres**

Etudes des principales propriétés physicochimiques des poudres et de leur influence sur l'homogénéité des mélanges de poudre et leur comportement à l'écoulement lors de la préparation des formes pharmaceutiques solides (poudres composées, gélules, comprimés...)

Détermination des propriétés d'écoulement de poudres ayant des particules de taille différentes (fines, moyennes et grossières) : calcul des paramètres clefs de l'écoulement (aptitude à l'écoulement, facteur de compressibilité, rapport d'Hausner...).

Etudes de l'influence de ces propriétés sur l'homogénéité des mélanges de poudres – Application à l'élaboration d'un mélange homogène de principe actif – excipient.

##### **TP 2 Fabrication et contrôles de comprimés**

Etudes de l'influence de la formulation (notamment du type de diluant) sur les propriétés des comprimés (désagrégation, friabilité, résistance à la rupture,...)

La séance se découpe en 3 grandes étapes : fabrication d'un lot de comprimé, contrôles d'un lot de comprimé d'une formule donnée (une formule par binôme), analyse et discussion des résultats obtenus par tous les binômes.