

Nombre d'ECTS de l'UE : 3 ECTS

▪ UE : obligatoire librement choisieAnnée (s) : 2^{ème} 3^{ème} 4^{ème} 5^{ème} 6^{ème}Filière(s) pour UE de pré-orientation 4^{ème} année, UE de 5^{ème} ou 6^{ème} année :Semestre(s) : Automne Printemps

Code Apogée :

Responsable(s) UE : Marie Alexandrine BOLZINGERmarie.bolzinger@univ-lyon1.fr

Type d'enseignement	Nb heures
Cours Magistraux (CM)	0
Enseignements Dirigés (ED)	0
Travaux Pratiques (TP)	36 h

Programme – Contenu de l'UE :

Intitulé TP	Nombre d'heures	responsable
Formulation des Emulsions	8h	M.A. Bolzinger et G. Lollo
Formulation des gels et des suspensions et contrôles	8h	G. Degobert et J. Resende de Azevedo
Construction des diagrammes ternaires	4h	M.A. Bolzinger et G. Lollo
Préparations injectables	6h	D. Salmon
Formulation des comprimés	10h	S. Bourgeois
TOTAL	36 H	

A titre indicatif*Pré-requis :**

Connaissances théoriques de l'UELC Développement galénique et cosmétique de niveau 1

Objectifs / Compétences acquises :

Mettre en pratique les connaissances théoriques du développement d'un produit de santé pharmaceutique ou cosmétique.

Connaitre les contraintes liées à la formulation des principales formes pharmaceutiques et cosmétiques.

Connaitre les procédés de fabrication de ces formes et leurs contrôles. Savoir les mettre en application.

Modalités de contrôle des connaissances :

Contrôle continu (rapport + oral) CC /20 (coeff 1)

Date de la dernière mise à jour par responsable d'UE : 30 mai 2022

Plan de TP détaillé :

L'UELC est composée de travaux pratiques pour mettre en application les connaissances acquises dans l'UELC Développement galénique et cosmétique de niveau 1 de 4^{ème} année. Si elle n'a pas été suivie, les enseignants donneront des prérequis.

Une partie concerne la formulation des formes semi-solides qu'elles soient cosmétiques ou pharmaceutiques (formulation des gels et des émulsions).

Une partie est à vocation purement pharmaceutique (formulation des comprimés et préparations injectables).

- **La formulation des émulsions** : l'objectif de ce TP est de comprendre les règles qui régissent la stabilité des émulsions. Durant ce TP, les étudiants doivent réaliser des émulsions en utilisant la méthode du HLB requis. Ils mesurent des vitesses de coalescence.
Une approche de la formulation avec des tensioactifs chargés ou en présence de charges dans la phase continue permet de mettre en perspective les phénomènes de floculation.
Les contrôles des émulsions (viscosité, sens, et stabilité thermique) sont effectués.
- **La formulation des gels et des suspensions** : l'objectif de ce TP est de connaître les différents types de gélifiants disponibles en cosmétologie et en pharmacie (polysaccharides, polymères acryliques...), et d'étudier leur comportement rhéologique en fonction de leur concentration, de la nature du milieu dispersant ou du pH.
Une application à la mise en suspension de poudres est effectuée.
Les étudiants effectuent les contrôles des gels.
- **La construction des diagrammes ternaires** : l'objectif de ce TP est de réaliser un diagramme ternaire complet en présence d'un tensioactif non ionique, d'une huile et d'eau. L'ensemble des dispersions du diagramme est observé de façon macroscopique pour délimiter les zones de phases lamellaires, de microémulsions, d'émulsions et de solutions micellaires directes ou inverses. L'utilisation de la microscopie en lumière polarisée permet de différencier les microémulsions et les phases cristallines.
- **Les préparations injectables** : L'objectif de ce TP est de réaliser une solution injectable à partir d'un principe actif peu soluble. Diverses stratégies de solubilisation seront abordées dont la mise en suspension. La préparation d'eau ppi par distillation constitue la première partie du TP. Les contraintes de fabrication liées aux exigences des préparations parentérales sont montrées (en particulier conditionnement et stérilité). Les contrôles (pH, osmolarité et limpidité) sont effectués.
- **La formulation des comprimés** : l'objectif de ce TP est de formuler et fabriquer des comprimés pelliculés. Les différentes étapes de la production des comprimés seront mises en œuvre : granulation par voie humide, compression et pelliculage ainsi que les contrôles à réaliser sur les grains (propriétés rhéologiques, analyse granulométrique, humidité résiduelle...) ou les comprimés nus et pelliculés (uniformité de masse, désagrégation, résistance à la rupture, friabilité, dissolution....) à chaque étape du procédé.