

**Orientation Professionnelle Filière Industrie et Filière Entrepreneur :****UE 4.17b DEVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE**

Nombre d'ECTS de l'ECUE : 3

UE:  obligatoire  librement choisieAnnée (s):  DFGSP2  DFGSP3  DFASP1  DFASP2  PHI 6

Filière(s) pour UE d'orientation professionnelle : DFASP1 Filière industrie/ Filière entrepreneur

Semestre(s) :  Automne  Printemps

Code Apogée : PHM132E

Responsable(s) UE : Plamen KIRILOV

Type d'enseignement	Nb heures
Cours Magistraux (CM)	31
Enseignements Dirigés (ED)	2
Travaux Pratiques (TP)	8
Total du volume horaire	41

Programme – Contenu de l'UE :

Intitulé CM	Nombre d'heures	Intervenant*
Synthèse des PA à l'échelle industrielle	4	M. Le Borgne
Pré-formulation – Formulation précoce – Développement des formes pour essai clinique – Forme finale - Conditionnement	16	S. Briançon, M.F. Klucker, P. Kirilov, Intervenants extérieurs
Biotechnologies, bioproduction	11	A. Mularoni, B. Grigorov

Intitulé ED	Nombre d'heures	Intervenant*
Biotechnologies, bioproduction	2	A. Mularoni

Intitulé TP	Nombre d'heures	responsable
Contrôle qualité des PA, des excipients, études interactions PA / Excipients	8	T. Lomberget

\*A titre indicatif

Pré-requis : /

Objectifs / compétences acquises :

L'objectif de l'enseignement est de permettre aux étudiants :

- de comprendre les principes de la synthèse des PA à l'échelle industrielle (scale-up)
- de comprendre la conception et le développement de PA biologiques
- d'identifier les étapes du développement galénique et industriel (pré-formulation, formulation précoce, développement des formes pour essai clinique, scale-up, définition des étapes de qualification et validation)
- d'identifier les points critiques spécifiques associés aux procédés
- comprendre l'importance des contrôles qualité et les contraintes réglementaires associées

Plan du cours détaillé :

THEMATIQUE	VOLUME HORAIRE			THEMES TRAITES
	CM	ED	TP	
<b>Conception de PA biologiques</b>	5h			- PA biologiques : AcMR, vaccins, VLP, thérapies innovantes...
<b>Développement de PA biologiques</b>	6h	2h		- Upstream et downstream process - Caractérisation, impuretés
<b>Développement des substances actives</b>	4 h			- Synthèse des substances actives à l'échelle industrielle.
<b>Développement galénique</b>	12 h			- Pré-formulation (solide, SA en solution) ; - Pré-formulation (formes semi-solides) ; - Développement des formes pour essais cliniques ; - Développement vétérinaire.
<b>Conditionnement industriel</b>	2 h			- Développement et innovation dans le packaging (emballages).
<b>Procédés de Production industriel</b>	2 h			- Transposition d'échelle.
<b>Contrôle qualité des PA, des excipients, études interactions PA / Excipients</b>			8 h/gr	- Contrôle de produits pharmaceutiques ; - Dosage, libération de lots de substances actives et de comprimés ; - Recherche de solvants résiduels.

Date de la dernière mise à jour par responsable d'UE : 26 Septembre 2019