

UE 2.16 FORMULATION, FABRICATION ET ASPECTS BIOPHARMACEUTIQUES DES MEDICAMENTS

Nombre d'ECTS de l'UE : 2

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 : PHL231E

Responsable(s) UE : Sandrine BOURGEOIS

Type d'enseignement	Nb heures
Cours Magistraux (CM)	12
Enseignements Dirigés (ED)	5,5
Travaux Pratiques (TP)	4
Total du volume horaire	28,5

Programme – Contenu de l'UE :

Intitulé CM	Nombre d'heures	Intervenants*
Formes dispersées	6H	F. Pirot
Formes stériles : préparations injectables et ophtalmiques	6H	S. Briançon

Intitulé ED	Nombre d'heures	Intervenants*
Classification et propriétés des formes dispersées médicamenteuses	2H	F. Pirot / P. Kirilov / D. Campiol Arruda
Pharmacotechnie des émulsions et suspensions pharmaceutiques	2H	F. Pirot / P. Kirilov / D. Campiol Arruda
Conditionnement des préparations parentérales - Différents modes et dispositifs d'administration des préparations parentérales.	1,5H	F. Pirot

Intitulé TP	Nombre d'heures	Responsable
Etude de la dissolution et solubilisation d'un principe actif peu soluble dans l'eau : application à la préparation d'une forme injectable	2H	D. Campiol Arruda
Etude de la mise en suspension de principes actifs insolubles dans l'eau : application à la préparation d'une suspension médicamenteuse buvable	2H	D. Campiol Arruda

*A titre indicatif

Pré-requis :

PACES: UE 6 Initiation à la connaissance du Médicament et UE Spé Pharmacie
Connaissance des principales voies d'administration et des formes pharmaceutiques
Enseignements de l'UE 2.9 notamment des opérations pharmaceutiques

Objectifs / Compétences acquises :

Connaissances

- Connaître les différentes étapes de mise au point et de formulation des formes galéniques dispersées et stériles
- Connaître les principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés de ces formes
- Connaître les points critiques et les contrôles associés

Compétences

- Savoir analyser une formulation en identifiant le rôle des différents excipients.
- Appliquer une démarche de formulation pour les formes liquides (solution, émulsion, suspension) selon les contraintes de la voie d'administration (formes stériles ou non).

- Pouvoir proposer un procédé de fabrication de ces différentes formes selon les contraintes de la voie d'administration et les contrôles pharmaceutiques adaptés à mettre en œuvre.

Date de la dernière mise à jour par responsable d'UE : 16/07/20

Plan détaillé du cours

1/ Formes dispersées : suspensions, émulsions, microémulsions...(6H)

- 1.1. Aspects pharmaceutiques et biopharmaceutiques des principes actifs peu ou très peu solubles dans l'eau : généralités et exemples
- 1.2. Intérêts et limite des émulsions pour l'administration de principes actifs
- 1.3. Emulsions lipidiques injectables prêtes à l'emploi : application à la nutrition parentérale
- 1.4. Emulsions médicamenteuses dérivées des émulsions lipidiques injectables
- 1.5. Emulsions et microémulsions

2/ Préparations stériles (6H)

2.1. Formes injectables

- 2.1.1. Différentes formes injectables et les voies d'administration - Propriétés des préparations injectables (1H)
- 2.1.2. Formulation : différents excipients entrant dans la formulation des préparations injectables (1H)
- 2.1.3. Procédés de fabrication des préparations injectables : grands principes de la stérilisation, stérilisation terminale, préparation aseptique - Conditionnement et Contrôles (2H)

2.2. Formes ophtalmiques (2H)

- 2.2.1. Les différentes formes ophtalmiques et leurs propriétés
- 2.2.2. Formulation et fabrication des préparations ophtalmiques