PHA205 - Pharmacotechnie (1)

Mis à jour le 09-04-2024

Code : PHA205

Unité d'enseignement de type cours

6 crédits

Volume horaire de référence (+/- 10%) : **50 heures**

Responsabilité nationale :
EPN01 - Bâtiment et énergie / Serge STAINMESSE

Contact national :
Pharmacotechnie EPN01
292 rue Saint Martin
75003 Paris
01 40 27 23 92
Secrétariat
serge.stainmesse@lecnam.net

Présentation

Prérequis

Attention : **UE soumise à agrément** du Professeur responsable de cette UE.Prérequis : PHA 101 et PHA 103.
- Salariés des industries pharmaceutiques et cosmétiques souhaitant se spécialiser.
UE accessible aux résidents en province ou à l'étranger car organisé en sessions bloquées de 3 jours consécutifs (DIF), en journée.

Objectifs pédagogiques

Préparer à la galénique de développement et de production dans son contexte réglementaire international. Valoriser et approfondir les acquis pharmacotechniques et biopharmaceutiques des UE PHA du cycle préparatoire.
Cette UE (obligatoire dans le cursus "Procédés Pharmaceutiques") correspond à la spécialisation aux métiers des industries de santé en particulier dans les segments du développement, de la transposition et la production pharmaceutiques.

TOUS les cours et ED sont enregistrés et accessibles en ligne. Des regroupements sont également prévus en présentiel (également enregistrès et mis en ligne).

- UE du second semestre ouverte une année sur deux. Ce qui nécessite d'anticiper son inscription. Il est fortement recommandé de s'"inscrire dès la rentrée universitaire (septembre)

Compétences

L'élève est capable :
- d'optimiser des méthodes et procédés
- de rationaliser les coûts de production
- d'assurer la surveillance des dérives affectant la qualité.
Il connait bien les étapes critiques conduisant au médicament et intervient rapidement sur un procédé défaillant.
Il transpose ses connaissances transverses (pharmacologie, génie de procédés, chimie thérapeutique, sémiologie) pour préserver la qualité et la sécurité du médicament lors de sa fabrication.

Programme

Contenu

- Galénique de développement et d'industrialisation (référentiel : ICH Q8 à Q12).
- Evaluation biopharmaceutique des médicaments (référentiels : cGMP US et Europe).
- Formulation, évaluation-optimisation, validation et fabrication des formes pharmaceutiques destinées à l'administration par voie orale (FOS : comprimés, gélules, FLC, ...), et pulmonaire (DPI), ...
- Actualisation des données économiques et sociales, réglementaires et normatives de l'industrie pharmaceutique.
- Étude de cas, recherche des points critiques en vue de la maîtrise de la qualité.
Génie pharmaceutique : étude des procédés conduisant au médicaments ; conception, optimisation, maîtrise dans le contexte du PAT (Process Analytical Technology)
- Caractérisation et traitement des poudres pharmaceutiques en vue de leur transformation, stabilisation par cryodessiccation, conditionnement, les procédés aseptiques, la démarche de validation, les audits pharmaceutiques, ...
- Opérations pharmaceutiques : mise en gélules, compactage, séchage (micro-ondes, LAF, ...), .
- Approfondissement de l'UE PHA101 en granulation, compression et pelliculage.
- Physique pharmaceutique : caractérisation physique des nouvelles entités (chimiques ou issues des biotechnologies) à partir d'outils modernes.

- Etude détaillée des fonctions de régulation de certains outils de production très spécialisés (différents modèles de presse à comprimer, de granulateurs-sécheurs, ...)
(programme détaillé sur demande)

Modalités de validation

- Contrôle continu
- Projet(s)
- Examen final

Description des modalités de validation

Examen final

Un examen intermédiaire (non obligatoire) est organisé à la fin de chaque session bloquée.
Projet encadré (par un des pharmaciens industriels des Techniques Pharmaceutiques), le cas échéant.

Bibliographie

Titre	Auteur(s)
Pharmacie Galénique : Formulation et Technologie Pharmaceutique	Coordinateur : P. Wehrlé - Editions Maloine