PHA206 - Pharmacotechnie (2)

Mis à jour le 09-04-2024

Code : PHA206

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

UE soumise à agrément
- Élèves du Cnam ayant validé les UE PHA 102 .
- 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, FC, ...), 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 des formes thérapeutiques liquides, semi-solides, stériles.
Lyophilisation (physique des transferts de masse et de matière, stratégie de congélation, organes critiques et fonctionnement d'un lyophilisateur industriel, maîtrise du procédé, IPC, formulation).
Formulation, validation et fabrication des principales formes pharmaceutiques destinées aux voies broncho-pulmonaire, cutanée et parentérale (avec intégration des données actuelles réglementaires, normatives et socio-économiques de l'industrie pharmaceutique).
Caractérisation et traitement des poudres pharmaceutiques en vue de leur transformation, stabilisation par cryodessiccation (lyophilisation)
Scale-up et transfert de site industriel (méthodologie appliquée aux formes semi-solides et liquides)
Étude de cas, recherche des points critiques en vue de la maîtrise de la qualité et gestion des non conformités
Evaluation biopharmaceutique des médicaments; bioéquivalence des génériques.
Conditionnement, la démarche de validation, les audits pharmaceutiques,
contaminations croisées, validation de nettoyage (réglementation, stratégie, études de cas),
Mise en application de la galénique des biotechnologie (lyophilisation, vectorisation, ...),

Innovation galénique dans le domaine des biotechs.
(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.

Possibilité de présenter un sujet sous forme d'un projet tutoré.

Bibliographie

Titre	Auteur(s)
Pharmacie galénique : formulation et Technologie Pharmaceutique	Coordinateur : P. Wehrlé - Ed. Maloine