



# Descriptif de l'enseignement



Année universitaire 2017 - 2022

<b>K3SM160</b>	<b>Formulation, Fabrication bio pharmaceutique II et Qualité</b>		
<b>Information générale générales</b>			
Intitulé de l'unité d'enseignement	<b>Formulation, Fabrication bio pharmaceutique II et Qualité</b>		
Langue d'enseignement	Français		
Lieu d'enseignement	UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques - Nantes		
Niveau	<b>DFGSP</b>		
Semestre	5		
Discipline de rattachement			
Responsable de l'unité d'enseignement	Aurélie BILLON-CHABAUD		
Co-responsable(s)			
Composante gestionnaire	902	Département	Biophysique et pharmacie galénique
<b>Place de l'enseignement</b>			
Unité(s) d'enseignement pré-requis(s)	<ul style="list-style-type: none"><li>• UE6 PACES "Connaissance du médicament" (S2),</li><li>• UE spécifique PACES "Médicaments et autres produits de santé" (S2),</li><li>• UE13 DFGSP2 « Formulation, Fabrication bio pharmaceutique I »</li></ul>		
Prérequis			
Parcours d'études comprenant l'unité d'enseignement	DFGSP		

Programme			
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaître les étapes de formulation et les principaux procédés de fabrication et de conditionnement des formes galéniques à usage cutané, rectal, parentéral et ophtalmique.</li> <li>• Connaître les formes galéniques innovantes</li> <li>• Connaître la structure et le contenu d'une démarche qualité globale</li> <li>• Connaître les référentiels et la méthodologie de mise en œuvre d'une démarche qualité</li> </ul>		
Contenu	<p><b><u>EC 1 Pharmacie galénique</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Cours Magistraux</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Formes galéniques utilisées par voie rectale et vaginale</li> <li>✓ Formes galéniques utilisées par voie cutanée</li> <li>✓ Préparations parentérales</li> <li>✓ Préparations ophtalmiques</li> <li>✓ Formes galéniques innovantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Microparticules et nanoparticules</li> <li>✓ Cyclodextrines</li> <li>✓ Microémulsions</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- <u>Travaux pratiques</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Formes à usage cutané : pommades, crèmes, laits</li> <li>✓ Suppositoires</li> </ul> </li> </ul> <p><b><u>EC 2 Qualité</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Cours Magistraux</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Qualité et ses référentiels : 6h <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Normalisation</li> <li>✓ Normes et qualité</li> <li>✓ Qualité et bonnes pratiques</li> <li>✓ Gestion des risques et qualité</li> </ul> </li> <li>✓ Mise en œuvre d'un système qualité : 6h <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mise en place des systèmes documentaires</li> <li>✓ Les méthodes de résolution de problèmes</li> <li>✓ Amélioration continue de la qualité</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- <u>Travaux dirigés</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cas pratiques d'utilisation des méthodes 5M et QQQCP</li> </ul> </li> </ul>		
Méthodes d'enseignement	Cours présentiel		
Volume horaire total	54 heures	Répartition CM /CI /TD /TP	30 h - CM    6 h - TD 18 h - TP
Enseignement à distance		Volume horaire	

Evaluation	
EC1 Formulation	Coeff. 3
Examen final écrit	3
TP	1
Examen	3
CC	1
EC2 Qualité	Coeff 1
Construction de la note	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle continu</li> <li>• Examen final</li> </ul>
Nombre d'ECTS	5