

Descriptif de l'enseignement

Année universitaire 2024 - 2025

Diplôme de Formation Générale en Sciences Pharmaceutiques	
Identification du cours	
Intitulé de l'unité d'enseignement (UE) et code K	Formulation et fabrication de médicaments I K2SM130
Découpage de l'unité d'enseignement en Eléments constitutifs (EC) et codes K	EC 1 : K2SM131 : Formulation et fabrication EC2 : K2SM132 : Biophysique
Nombre d'ECTS	6 ECTS
Langue d'enseignement	Français
Lieu d'enseignement	UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques - Nantes
Niveau	DFGSP2
Semestre	2
Equipe pédagogique	
Responsable de l'unité d'enseignement	Hélène GAUTIER
Co-responsable(s)	
Intervenants (nom, statut, e-mail)	<p>Auréliе BILLON-CHABAUD, MCU de Pharmacie Galénique, UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : aurelie.billon@univ-nantes.fr</p> <p>Mickaël BOURGEOIS, MCU-PH de Biophysique, UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : mickael.bourgeois@univ-nantes.fr</p> <p>Johann CLOUET : PU-PH de Pharmacie Galénique, UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : johann.clouet@univ-nantes.fr</p> <p>Hélène GAUTIER, MCU de Pharmacie Galénique, UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : helene.gautier@univ-nantes.fr</p> <p>Tanguy LE NEEL, MCU de Pharmacie Galénique, UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : Tanguy.Le-Neel@univ-nantes.fr</p>

	<p>Marie MOUGIN-DEGRAEF, MCU-PH de Biophysique, UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : marie.degraef@univ-nantes.fr</p> <p>Fabien NATIVEL, PHU de Pharmacie Galénique, UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : fabien.nativel@univ-nantes.fr</p>			
Composante gestionnaire	UFR Pharma	Département(s)	2 - Biophysique et Pharmacie Galénique	
Présentation générale du cours				
Thèmes abordés	<p>Les objectifs de cet enseignement sont d'appréhender les modalités de formulation et de fabrication des médicaments présentés sous forme solide et liquide et administrés par voie orale et pulmonaire. Il s'agira d'identifier les opérations pharmaceutiques fondamentales nécessaires à la fabrication des médicaments ainsi que les étapes de formulation et les principaux procédés de fabrication et de conditionnement de ces formes galéniques.</p> <p>Les enseignements de Biophysique inclus dans cet UE doivent permettre à l'étudiant de comprendre le mode de fonctionnement de certains appareils utilisés dans la fabrication et/ou les contrôles des médicaments. Les thèmes abordés sont les suivants : centrifugation et ultracentrifugation, rhéologie appliquée à la microfluidique, fluorescence et applications en pharmacie, tension superficielle et applications en pharmacie, spectroscopie d'émission et d'absorption.</p>			
Compétences visées	<p>A l'issue de cette UE, l'étudiant sera capable de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - décrypter une ordonnance de préparation magistrale ou officinale ; - produire des formes galéniques solides et liquides administrées par voie orale et les libérer ; - distinguer les différentes formes galéniques administrées par voie orale et pulmonaire ; - comprendre les modalités de formulation, production et contrôle des différentes formes galéniques lorsqu'elles sont fabriquées industriellement ; - distinguer les différents types d'eaux utilisées dans le domaine pharmaceutique ; - d'expliquer le mode de fonctionnement d'une centrifugeuse, d'une ICP-OES, d'un cytomètre en flux, d'un spectrophotomètre. <p>de connaître les applications des systèmes microfluidiques en pharmacie, ainsi que celles des molécules fluorescentes.</p>			
Place du cours dans le programme (avant/après)				
Prérequis en terme d'apprentissage	UE PASS TC "Médicament" ; UE PASS/L.AS Option santé "Médicament" PASS ; UE PASS TC "Biophysique"			
Volume horaire et Modalités pédagogiques		Présentiel	Distanciel synchrone	Distanciel asynchrone
	CM en h	EC1 : 17h EC2 : 7 h		EC1 : 9h

	TD en h (nb séances)	EC1 : 3h (2 séances) EC2 : 3h (2 séances)		
	TP en h (nb séances)	EC1 : 18h (6 séances) EC2 : 12h (4 séances)		
Description du cours				
Contenu détaillé	<p><i>EC1 : FORMULATION FABRICATION</i></p> <p>Séquence 1 : Législation pharmaceutique officinale (7h CM) Séquence 2 : Opérations pharmaceutiques fondamentales (6h CM) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pulvérisation et tamisage ; - Dessiccation et lyophilisation ; - Mélange ; - Dissolution. <p>Séquence 3 : Les eaux à usage pharmaceutique (1h CM) Séquence 4 : Qualité officinale (1h CM) Séquence 5 : Formes orales liquides et solides (9h CM + 2 ED + 6 TP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - CM : <ul style="list-style-type: none"> • Formes orales liquides : solutions, sirops et suspensions ; • Formes orales solides : poudres, granulés, sphéroïdes, gélules, capsules molles et comprimés ; • Formes orales à libération modifiée ; - ED : <ul style="list-style-type: none"> • Séance préparatoire aux TP ; • Démonstration des techniques de fabrication et de contrôles des comprimés ; - TP : <ul style="list-style-type: none"> • Opérations de pulvérisation et de mélange ; • Préparation de poudres diluées ; • Fabrication et contrôles de gélules, sirops, suspensions et gels <p>Séquence 6 : Formes administrées par voie pulmonaire (2h CM)</p> <p><i>EC2 : Biophysique</i></p> <p>Séquence 1 : Méthodes spectrométriques (1 h CM) Séquence 2 : Fluorescence et applications (2 h CM) Séquence 3 : Tension superficielle (1 h CM) Séquence 4 : Centrifugation, ultracentrifugation (1 h CM) Séquence 5 : Rhéologie appliquée à la microfluidique (2 h CM) 1 ED d'appui pour la réalisation d'exercices appliqués aux cours séquences 1-3-4</p>			
Méthodes d'enseignement utilisées et conseils de travail pour l'étudiant	<p><i>EC1 : FORMULATION FABRICATION</i></p> <p>Les enseignements magistraux se font en partie en présentiel (cours de Mme Gautier) et en partie en distanciel (cours de Mme Billon-Chaubaud).</p> <p>Les cours magistraux en distanciel se présentent sous forme de "Livres" sur Madoc composés de textes, textes sonorisés, vidéos. Il est associé à des quiz d'auto-évaluation.</p> <p>Ils ont lieu de manière asynchrone ; des créneaux pour travailler ces enseignements sont prévus sur CELCAT. Ils sont indiqués "distanciel". Mais l'étudiant peut bien sûr travailler ces cours à tout autre moment de son choix.</p> <p>Sur Madoc, un Forum est ouvert, pour poser les questions concernant les cours en ligne, et lire toutes les réponses apportées</p>			

	<p>Deux séances de débriefing en amphi en présentiel sont prévues pour échanger sur les enseignements et vérifier la bonne compréhension des cours travaillés en ligne.</p> <p>Les séances d'ED et de TP sont en lien direct avec les enseignements en permettant notamment de mettre en pratique les notions vues en cours ; Il est donc obligatoire de travailler les cours en amont.</p> <p>Pour bien comprendre cet enseignement, des documents seront mis à disposition sur l'espace MADOC. Il est fortement recommandé de lire (écouter ou visionner) et travailler les documents fournis selon les consignes données en cours. Un travail régulier est nécessaire pour acquérir les compétences de cette discipline.</p> <p>EC2 : Biophysique Les supports de cours sont mis à disposition sur la plateforme MADOC. Toutefois, des consignes particulières seront données durant les cours en présentiel et la présence aux enseignements dirigés reste indispensable à une bonne assimilation des cours magistraux.</p>
<p>Supports de cours Bibliographie</p>	<p>Supports déposés sur MADOC Vous trouverez sur cet espace :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les supports *.ppt projetés en cours ; - Les supports à travailler en distanciel sous format Livre ; - Des quiz pour vérifier la bonne compréhension de l'enseignement ; - Les documents à lire, écouter ou visionner pour chaque séance (avant ou pendant) de TP ; - Les supports de travaux pratiques : photocopié, cahier de laboratoire.

Validation de l'enseignement	
<p>Type d'évaluation, durée, coefficient</p>	<p>Session 1 : EC 1 : Formulation et fabrication, examen écrit 1h30, Contrôle continu TP, Examen pratique 1h30</p> <p>Ecrit coeff 3 TP coeff 1 TP CC coeff 1 TP Examen coeff 3</p> <p>EC2 : K2SM132 : Biophysique, examen écrit 1h, Contrôle continu TP, Ecrit coeff 3 TP CC coeff 1</p> <p>Session 2 EC 1 : Formulation et fabrication, examen écrit 1h30,</p> <p>EC2 : K2SM132 : Biophysique, Biophysique, examen écrit 1h</p>
<p>Construction de la note entre les EC (Coefficients)</p>	<p>EC1 : Coef 3 EC2 : Coef 1</p>

