

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	UE 5 Formulation, Fabrication bio pharmaceutique II K3SM160		
Découpage de l'unité d'enseignement en Eléments constitutifs (EC) et codes K	EC1 Formulation, Fabrication bio pharmaceutique II K3SM161		
Nombre d'ECTS	6		
Langue d'enseignement	Français		
Lieu d'enseignement	UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques - Nantes		
Niveau	DFGSP		
Semestre	5		
Equipe pédagogique			
Responsable de l'unité d'enseignement	Aurélie BILLON-CHABAUD		
Co-responsable(s)			
Intervenants (nom, statut, e-mail)	<p>Aurélie BILLON-CHABAUD, MCU de Pharmacie Galénique, UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : aurelie.billon@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>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 administrés par les voies parentérale, ophtalmique, rectale et vaginale.</p> <p>Les formes galéniques innovantes ainsi que les médicaments de thérapie innovante sont également présentés</p> <p>Les notions de conditionnement et de stabilité sont également étudiées.</p>			
Compétences visées	<p>A l’issue de cette UE, l’étudiant sera capable de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Définir les formes galéniques à usage cutané, rectal, parentéral et ophtalmique ; - Différencier les formes galéniques innovantes et expliquer leur intérêt ; - Décrire les médicaments de thérapie innovante ; - Identifier les différents composés d’une formule et expliquer leur rôle ; - Expliquer les principaux procédés de fabrication et de conditionnement des formes galéniques à usage cutané, rectal, parentéral et ophtalmique ; - Différencier les procédés de stérilisation ; - Indiquer les modalités d’administration de la nutrition parentérale ; - Catégoriser et choisir les matériaux de conditionnement pour assurer la stabilité du médicament ; - Décrire les modalités d’altération des médicaments, expliquer et choisir les méthodes d’études de stabilité en temps réel et de vieillissement accéléré et proposer des méthodes de conservation. <p>- Proposer des modes opératoires de fabrication, préparer et contrôler les préparations magistrales (pommades, crèmes, laits, suppositoires) en suivant la démarche qualité et en respectant la législation pharmaceutique.</p>			
Place du cours dans le programme (avant/après)	<p>Associées aux compétences acquises dans l’UE 13 de DFGSP 2, ces compétences de pharmacotechnie sont nécessaires avant l’entrée dans les parcours :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Officine : préparations magistrales (fabrication selon les BPP et validation de la conformité) ; - Industrie : production et contrôle des médicaments ; - Recherche : développement de formes galéniques innovantes améliorant la biodisponibilité des principes actifs. 			
Prérequis en terme d’apprentissage	Connaître les opérations pharmaceutiques fondamentales			
Volume horaire et Modalités pédagogiques		Présentiel	Distanciel synchrone	Distanciel asynchrone
	CM en h	11h		10h
	TD en h (nb séances)	3h (2)		
	TP en h (nb séances)	18h (6)		

Description du cours	
Contenu détaillé	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Cours Magistraux (11h présentiel + 10h distanciel asynchrone)</u> <ul style="list-style-type: none"> • Formes galéniques utilisées par voie rectale et vaginale • Formes galéniques utilisées par voie cutanée • Préparations parentérales • Préparations ophtalmiques • Formes galéniques innovantes : <ul style="list-style-type: none"> - Microparticules et nanoparticules - Cyclodextrines - Microémulsions • Stérilisation • Nutrition parentérale • Médicaments de Thérapie Innovante • Conditionnement et interactions contenant/contenu • Stabilité du médicament • - <u>Travaux dirigés (3h)</u> <ul style="list-style-type: none"> • Etudes de formules : <ul style="list-style-type: none"> - Voies Parentérale et ophtalmique - Formes innovantes - <u>Travaux pratiques (18h)</u> <ul style="list-style-type: none"> • Formes à usage cutané : pommades, crèmes, laits • Suppositoires
Méthodes d'enseignement utilisées et conseils de travail pour l'étudiant	<p>Les enseignements magistraux se font en partie en présentiel (cours de Mme Gautier et M. Clouet) et en partie en distanciel (cours de Mme Billon-Chabaud).</p> <p>Les cours magistraux en distanciel se présentent sous forme de diaporamas sonorisés sur Madoc. Des quiz permettent à l'étudiant de s'auto-évaluer.</p> <p>Ces enseignements ont lieu de manière asynchrone ; des créneaux pour travailler ces enseignements sont prévus sur CELCAT. Ils sont indiqués "distanciel". 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.</p> <p>Deux séances de débriefing en amphitheâtre en présentiel sont prévues pour échanger sur les enseignements et vérifier la bonne compréhension des cours travaillés en ligne.</p> <p>2 ED sont également associés à ces enseignements. Ils mettent en application les connaissances en travaillant sur des formules de spécialités.</p> <p>Les séances 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, il est fortement recommandé de lire et travailler les documents fournis selon les consignes données en cours.</p> <p>Un travail régulier est nécessaire pour acquérir les compétences de cette discipline.</p>
<p>Supports de cours Bibliographie</p>	<p>Les supports de cours sont déposés sur MADOC Vous trouverez sur cet espace :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les présentations projetées en cours ; - Les supports à travailler en distanciel ; - Des quiz pour vérifier la bonne compréhension de l'enseignement ; - Des vidéos à visionner pour préparer les TP ; - Les supports de travaux pratiques : photocopie, cahier de laboratoire.

Validation de l'enseignement	
<p>Type d'évaluation, durée, coefficient</p>	<p><u>Session 1</u> Examen final écrit 1h30 coefficient 3 Travaux Pratiques coefficient 1 Examen coefficient 3 CC coefficient 1</p> <p><u>Session 2</u> Examen final écrit 1h30</p>
<p>Construction de la note entre les EC (Coefficients)</p>	<p>1 seul EC</p>