

Descriptif de l'enseignement

Année universitaire 2024 - 2025

Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Pharmaceutiques Parcours Industrie			
Identification du cours			
Intitulé de l'unité d'enseignement (UE) et code K	UEIR8I : Production, contrôles et distribution K5MI05A		
Découpage de l'unité d'enseignement en Eléments constitutifs (EC) et codes K	EC 1 : Formulation, production, distribution (K5M1051) EC 2 : Contrôles physicochimiques et microbiologiques (K5M1052)		
Nombre d'ECTS	3		
Langue d'enseignement	Français		
Lieu d'enseignement	UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques - Nantes		
Niveau	DFASP 2		
Semestre	1		
Equipe pédagogique			
Responsable de l'unité d'enseignement	Dr Hélène GAUTIER		
Co-responsable(s)			
Intervenants (nom, statut, e-mail)	<p>Aurélie BILLON-CHABAUD, MCU Pharmacie Galénique, UFR Sc. Pharmaceutiques et Biologiques Mail : aurelie.billon@univ-nantes.fr</p> <p>Hélène GAUTIER, MCU Pharmacie Galénique, UFR Sc. Pharmaceutiques et Biologiques Mail : helene.gautier@univ-nantes.fr</p> <p>Aurore ZALOUK-VERGNOUX, PR Chimie Analytique, UFR Sc. Pharmaceutiques et Biologiques Mail : aurore.zalouk-vergnoux@univ-nantes.fr</p> <p>Fabien LAMRET, MCU Bactériologie, UFR Sc. Pharmaceutiques et Biologiques Mail : fabien.lamret@univ-nantes.fr</p>		
Composante gestionnaire	UFR Pharma	Département(s)	2

Présentation générale du cours				
Thèmes abordés	Les objectifs de cet enseignement sont d'appréhender les principes du développement, de la transposition industrielle, de la production et du contrôle pharmaceutique.			
Compétences visées	<p>A l'issue de cette UE, l'étudiant sera capable de :</p> <p>Pour l'EC 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distinguer les étapes de préformulation, de développement, de transposition industrielle et de production pharmaceutique - Proposer et de justifier des choix de constituants pour des formes solides, liquides et pâteuses - Proposer des méthodes de production et de contrôle pharmacotechnique de ces formes sèches, injectables et pâteuses. - Expliquer le fonctionnement des appareillages de production et de contrôle - Choisir et justifier l'utilisation de matériaux de conditionnement - Conclure sur la conformité des produits finis - Définir la contrefaçon et expliquer les conséquences - Décrire les circuits de distribution du médicament et expliquer la réglementation associée <p>Pour l'EC 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser le vocabulaire adéquat à l'analyse et au contrôle physico-chimique et microbiologique - Lister les principales étapes d'une méthode d'analyse physico-chimique et microbiologique - Proposer une stratégie d'échantillonnage dans le but de réaliser des contrôles physico-chimiques et microbiologiques - Choisir les matériaux, le conditionnement et la conservation des échantillons en fonction des analytes, des analyses et des types d'échantillons - Proposer des méthodes de préparation d'échantillons pour la séparation, extraction, purification, concentration des échantillons - Justifier le choix des étapes de préparation d'échantillons adaptées aux analytes, analyses et type d'échantillons - Rédiger et mettre en application un protocole de préparation et analyser les résultats - Conclure sur la conformité de la teneur et l'uniformité de teneur de principes actifs dans des médicaments - Proposer une analyse de risque appliquée à la désinfection - Proposer une organisation permettant la maîtrise de la qualité de l'air dans une zone à atmosphère contrôlée 			
Place du cours dans le programme (avant/après)	Cet enseignement prépare les étudiants du parcours Industrie en vue d'un Master 2 de développement, production et/ ou contrôle du médicament			
Prérequis en terme d'apprentissage	Tous les enseignements de pharmacie galénique, qualité, microbiologie, chimie générale, minérale et analytique de DFGSP 2, 3 et DFASP 1			
Volume horaire et Modalités pédagogiques		Présentiel	Distanciel synchrone	Distanciel asynchrone
	CM en h	EC 1 : 35h EC 2 : 4h		

	TD en h (nb séances)			
	TP en h (nb séances)	EC 1 : 15h (5) EC 2 : 6h (2)		
Description du cours				
Contenu détaillé	<p>- EC 1 : Formulation, production, distribution</p> <p>Séquence 1 : préformulation, formulation, production et contrôles Adaptés aux formes sèches, injectables et pâteuses (CM 25h) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Préformulation - Opérations pharmaceutiques fondamentales : <ul style="list-style-type: none"> • Caractérisation des poudres : granulométrie laser, pycnomètre... • Pulvérisation • Mélange • Granulation - Formulation, fabrication et contrôle des comprimés - Formulation, fabrication et contrôle des formes pâteuses - Formulation, fabrication et contrôle des formes injectables - Essai de dissolution - Aromatisation <p>Mise en application : travaux pratiques liés à la production industrielle (15h)</p> <p>Séquence 2 : conditionnement des médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sensibilisation à la contrefaçon (3h) - Principes du conditionnement et des choix de matériaux (5h) - Connaissance des circuits et de la réglementation relative à la distribution (2h) <p>- EC 2 : Contrôles physicochimiques et microbiologiques</p> <p>Généralités sur l'échantillonnage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le questionnement <p>Procédures d'échantillonnage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quel échantillonnage? • Les types d'échantillons • Le nombre de réplicats <p>Matériaux/Conditionnement/Conservation</p> <p>Préparation des échantillons</p> <p>Projet sur la rédaction d'un protocole de préparation d'échantillon, sa mise en application et le traitement des résultats en vue d'établir la conformité d'un médicament en termes de teneur et uniformité de teneur du principe actif</p>			
Méthodes d'enseignement utilisées et	Les enseignements se présentent en partie sous forme de cours magistraux et d'études de cas pratiques.			

conseils de travail pour l'étudiant	Les travaux pratiques se déroulent sous forme de projets de développement de formes sèches et d'élaboration de protocole de préparation d'échantillons en vue de contrôles physico-chimiques. Une présence en cours et en travaux pratiques ainsi qu'un apprentissage régulier sont nécessaires.
Supports de cours Bibliographie	Les supports de cours sont déposés sur MADOC

Validation de l'enseignement	
Type d'évaluation, durée, coefficient	<p>Session 1 EC 1 : CCO coefficient 1, examen écrit, (2 heures) coefficient 3 EC 2 : CC écrit coefficient 1, examen écrit (1 heure), coefficient 2</p> <p>Session 2 EC 1 : examen écrit (2 heures), coefficient 3 EC 2 : examen oral, coefficient 1</p>
Construction de la note entre les EC (Coefficients)	EC1 : coefficient 2 EC2 : coefficient 1