

|  |  |       |    |     |
|--|--|-------|----|-----|
| <b>DFGSP 2<br/>S4</b>  | <b>UE LIBREMENT CHOISIE<br/>TECHNOLOGIE PHARMACEUTIQUE<br/>APPLIQUEE A LA MISE EN FORME GALENIQUE<br/>D'UNE SUBSTANCE ACTIVE</b>   |       |    |     |
| <b>Nombre d'ECTS : 3</b>   | <b>Ali ASSIFAoui</b>   |       |    |     |
| Langue dans laquelle est dispensé le cours : Français  |  |       |    |     |
| Liste des enseignants intervenant dans l'UE : Ali ASSIFAoui, Frédéric BOUYER, Odile CHAMBIN, Murielle ROCHELET |  |       |    |     |
| Répartition des heures   | Total des heures enseignées : 30H  |       |    |     |
|  | CM   | TD    | TP | TPE |
|  | 10H30  | 10h30 | 9h |     |
| <b>PREREQUIS</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acquis de PACES : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ bases de physico-chimie (équilibres en solution, thermodynamique, cinétique).</li> <li>○ notions de physique et de statistiques</li> <li>○ bases de chimie analytique</li> <li>○ connaissances de base sur les différentes formes galéniques</li> </ul> </li> <li>• Acquis du 1<sup>er</sup> semestre de DFGSP2 : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ EC Formulation, fabrication : les opérations unitaires pharmaceutiques</li> </ul> </li> </ul>   |       |    |     |
| <b>OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprendre l'influence des propriétés physico-chimiques d'une substance active sur sa mise en forme galénique.</li> <li>• Acquérir une démarche dans le cadre de la mise au point d'un nouveau médicament.</li> </ul>   |       |    |     |
| <b>CONTENU, PROGRAMME</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Cours magistraux</u></b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Comment mettre en place une stratégie de développement d'un médicament ?</li> <li>○ Caractérisation de la substance active aux niveaux : <ul style="list-style-type: none"> <li>- structural : principales méthodes d'étude</li> <li>- analytique : méthodologie en fonction des propriétés de la substance active (espèce moléculaire ou salifiée)</li> </ul> </li> <li>○ Interaction avec les excipients</li> <li>○ Influence sur la mise en forme galénique et la stabilité</li> </ul> </li> <li>• <b><u>Travaux pratiques coordonnés</u></b><br/>Application à une substance active se présentant sous forme de base et de sel. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Contrôles chimiques et physico-chimiques de la matière première et des excipients</li> <li>○ Mise en forme et contrôles physico-chimiques du produit fini pour la libération du lot</li> </ul> </li> </ul> |       |    |     |
| <b>MODES D'EVALUATION</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluation formative : Traitement des résultats obtenus lors des séances des travaux pratiques</li> <li>• Evaluation certificative : Présentation du projet <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 contrôle continu, coeff. 2</li> </ul> </li> </ul>  |       |    |     |