

# 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 : <a href="mailto:aurelie.billon@univ-nantes.fr">aurelie.billon@univ-nantes.fr</a></p> <p>Johann CLOUET : PU-PH de Pharmacie Galénique, UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : <a href="mailto:johann.clouet@univ-nantes.fr">johann.clouet@univ-nantes.fr</a></p> <p>Hélène GAUTIER, MCU de Pharmacie Galénique, UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : <a href="mailto:helene.gautier@univ-nantes.fr">helene.gautier@univ-nantes.fr</a></p> <p>Tanguy LE NEEL, MCU de Pharmacie Galénique, UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : <a href="mailto:Tanguy.Le-Neel@univ-nantes.fr">Tanguy.Le-Neel@univ-nantes.fr</a></p> <p>Fabien NATIVEL, PHU de Pharmacie Galénique, UFR Sc. Pharmaceutiques et biologiques Mail : <a href="mailto:fabien.nativel@univ-nantes.fr">fabien.nativel@univ-nantes.fr</a></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"> <li>- Définir les formes galéniques à usage cutané, rectal, parentéral et ophtalmique ;</li> <li>- Différencier les formes galéniques innovantes et expliquer leur intérêt ;</li> <li>- Décrire les médicaments de thérapie innovante ;</li> <li>- Identifier les différents composés d’une formule et expliquer leur rôle ;</li> <li>- Expliquer les principaux procédés de fabrication et de conditionnement des formes galéniques à usage cutané, rectal, parentéral et ophtalmique ;</li> <li>- Différencier les procédés de stérilisation ;</li> <li>- Indiquer les modalités d’administration de la nutrition parentérale ;</li> <li>- Catégoriser et choisir les matériaux de conditionnement pour assurer la stabilité du médicament ;</li> <li>- 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.</li> </ul> <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"> <li>- Officine : préparations magistrales (fabrication selon les BPP et validation de la conformité) ;</li> <li>- Industrie : production et contrôle des médicaments ;</li> <li>- Recherche : développement de formes galéniques innovantes améliorant la biodisponibilité des principes actifs.</li> </ul>			
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"> <li>- <u>Cours Magistraux (11h présentiel + 10h distanciel asynchrone)</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> <li>• Stérilisation</li> <li>• Nutrition parentérale</li> <li>• Médicaments de Thérapie Innovante</li> <li>• Conditionnement et interactions contenant/contenu</li> <li>• Stabilité du médicament</li> <li>•</li> </ul> </li> <li>- <u>Travaux dirigés (3h)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etudes de formules :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Voies Parentérale et ophtalmique</li> <li>- Formes innovantes</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- <u>Travaux pratiques (18h)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formes à usage cutané : pommades, crèmes, laits</li> <li>• Suppositoires</li> </ul> </li> </ul>
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"> <li>- Les présentations projetées en cours ;</li> <li>- Les supports à travailler en distanciel ;</li> <li>- Des quiz pour vérifier la bonne compréhension de l'enseignement ;</li> <li>- Des vidéos à visionner pour préparer les TP ;</li> <li>- Les supports de travaux pratiques : photocopie, cahier de laboratoire.</li> </ul>

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>