

Développer une forme galénique injectable à libération contrôlée

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **DGIL**

- Vous saurez définir un plan de formulation d'une forme injectable à libération contrôlée en fonction des propriétés physico-chimiques des principes actifs.
- Vous connaîtrez les formes physiques des formes à libération contrôlées.
- Vous serez à même de déterminer les paramètres critiques du procédé de fabrication d'une forme galénique injectable à libération contrôlée.
- Vous saurez déterminer les prérequis à la formulation d'une forme injectable à libération contrôlée.

PROGRAMME

Rappels réglementaires

- Réglementations des formes galéniques administrées par voie parentérale (définitions des pharmacopées, contrôles spécifiques, excipients autorisés, etc.)
- Contraintes spécifiques liées à la voie d'administration (sous-cutanée, intra-veineuse, et intra-musculaire)
- Contraintes spécifiques liées à la forme physique (suspension, poudre à reconstituer, implants, pompes osmotiques)

Formulation et contrôles

- Étude de préformulation du principe actif : solubilités et compatibilités avec les excipients
- Choix d'excipients pour encapsulation
- Technologies d'encapsulation
- Choix de formule : profils pharmacotechniques

- Contrôles pharmacotechniques spécifiques : osmolalité, pyrogènes, stérilité

Procédés

- Formulations dépôt à dissolution contrôlée : de types adsorption, encapsulation et estérification
- Microformes et nanoformes : procédés d'obtention
- Systèmes implantables sous-cutanés à libération contrôlée : par perméation de membrane, par diffusion en matrice, par érosion, par pression osmotique

Détermination et évaluation des paramètres critiques de procédés

- Émulsification : optimisation des paramètres opératoires, contrôle granulométrique des tailles de la phase dispersée
- Stérilisations terminales : optimisation de cycles d'autoclavage, stérilisation chimique, radiostérilisation

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Établir un plan de développement et une stratégie de formulation d'une forme injectable à libération contrôlée.

Définir les moyens de contrôle des cinétiques de libération de l'actif.

Connaître les différentes opérations unitaires des procédés de fabrication.

Être un interlocuteur averti dans un projet de développement interne ou externalisé.

PUBLIC CONCERNÉ

Techniciens, agents de maîtrise, ingénieurs et pharmaciens des industries de santé, travaillant dans le domaine du développement et de la production ayant une première expérience en formulation des formes injectables.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

INTERVENANTS

Thierry BREUL

Docteur en chimie-physique de l'université de Stanford et de l'INP Toulouse, expert à l'ANSM, actuellement président de l'Institut Nord-Sud de coopération biopharmaceutique au CNRS de Montpellier, chargé d'enseignements à l'université de Nice Sophia-Antipolis, et ancien professeur à la faculté de pharmacie de Montpellier. Il a dirigé plusieurs équipes de formulation chez Sanofi Recherche pendant plus de dix ans, et est l'auteur de nombreux brevets de formulation galénique. Il a dirigé le développement pharmaceutique de nombreux médicaments, parmi lesquels certaines protéines recombinantes, des études cliniques de Phase I jusqu'à la commercialisation, et assuré les transferts industriels de production de ces médicaments. Lauréat du concours du ministère de la Recherche pour la création d'entreprise innovante en 2011, il se consacre maintenant à la vectorisation de médicaments innovants vers l'os, ainsi qu'au traitement de l'hypercalcémie maligne et du myélome. Sa longue expérience dans l'enseignement académique couplée à ses activités de conseil auprès de l'industrie pharmaceutique donnent à ce stage une dimension à la fois théorique et opérationnelle.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.



📅 PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

📞 CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr