

# Développer une forme injectable de macromolécules biologiques (anticorps monoclonaux, protéines recombinantes)

**INTRA**

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **DGIM**

- Vous saurez définir un plan de formulation d'une forme injectable en fonction des propriétés physico-chimique des anticorps ou des protéines.
- Vous déterminerez les paramètres critiques du procédé de fabrication d'une forme galénique injectable d'une macromolécule biologique (contrôles en cours de procédé, lyophilisation, stérilisation).
- Vous serez en capacité de définir les prérequis à la formulation d'une forme injectable (isotonicité, domaines de pH, apyrogénicité, tolérance à l'injection).

## 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, intra-musculaire)
- Contraintes spécifiques liées à la forme physique (solution, suspension, émulsion, poudre à reconstituer)

### Formulation et contrôles

- Étude de préformulation du principe actif : point isoélectrique, pH optimal de stabilité, polymérisation en solution, voies de dégradation
- Élaboration d'un plan de développement
- Choix d'excipients : classification et utilisation des grandes familles d'excipients, études de compatibilité, pyrogénicité
- Techniques de séchage : lyophilisation, évaporation
- Contrôles pharmacotechniques spécifiques : osmolalité, absence de particules, pyrogènes, stérilité

### Procédés

- Détermination et évaluation des paramètres critiques de procédés
- Dissolution : optimisation des paramètres temps, température et agitation, scale-up de la paillasse à l'outil industriel
- Lyophilisation : optimisation des paramètres opératoires temps et températures de congélation, sublimation et dessiccation secondaire, cristallisation des excipients
- Évaporation : optimisation des paramètres opératoires : temps et températures, transitions vitreuses, amorphes durs et mous
- Stérilisation par filtration stérilisante : choix de filtres, études de compatibilité
- Stérilisation terminale : optimisation de cycles d'autoclavage, stérilisation chimique, radiostérilisation

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Établir un plan de développement et une stratégie de formulation d'une forme injectable d'une macromolécule biologique.

Connaître les différentes opérations unitaires des procédés de fabrication de ces formes : mise en œuvre, ordre d'incorporation des composants, filtration, lyophilisation, stérilisation.

Être un interlocuteur averti dans un projet de développement interne ou externalisé d'une forme injectable d'une macromolécule biologique.

### 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

## 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.

## 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 Vidéo projection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Etude 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