

# Maîtriser la préformulation des formes galéniques solides

**INTRA**

Organisez cette formation dans  
votre entreprise

Code produit : **PFGS**

- Vous saurez établir un plan d'étude de préformulation en fonction de la voie d'administration et de la forme galénique souhaitées.
- Vous serez en capacité de définir une stratégie d'étude de préformulation.
- Vous définirez les propriétés pharmacotechniques critiques des principes actifs en fonction du procédé de fabrication retenu.

## PROGRAMME

### Caractérisation des principes actifs à l'état solide

- Détermination des habitus cristallin, des états physiques amorphes ou cristallins, du polymorphisme, des enthalpies de fusion et des transitions vitreuses
- Analyses granulométriques : tailles de particules par diffusion laser et tamisage
- Quantification des capacités de charge électrostatique (triboélectricité explosivité), de l'hygroscopicité et de sa réversibilité, de la mouillabilité, des surfaces spécifiques, des densités (vraies, apparentes et après tassement), de l'aptitude au tassement et à la cohésion, et de l'écoulement

### Choix d'excipients et de procédés de fabrication

- Élaboration d'un plan de développement
- Stratégies d'études de compatibilité physico-chimique principe actif/excipients : mélanges binaires, formules prototypes, couples temps/température

- Optimisation quantitative d'excipients solubilisants
- Détermination et évaluation des paramètres critiques de fonctionnalité
- Influence comparée des propriétés du principe actif et des mélanges de poudres sur la dissolution, la désintégration, la lubrification, l'écoulement et l'homogénéité
- Choix du procédé de fabrication en fonction des résultats de l'étude de préformulation : simple mélange, granulation sèche, compactage, granulation humide
- Méthodologie de comparaison de profils de dissolution
- Influence des propriétés du principe actif sur sa biodisponibilité selon les voies d'administration

### Études biopharmaceutiques

- Classification biopharmaceutique des principes actifs (BCS), index thérapeutique, biodisponibilité

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Établir** les caractérisations physico-chimiques du principe actif nécessaires au choix du procédé de fabrication.

**Définir** les méthodologies d'études de compatibilité du principe actif avec les excipients et les éléments de conditionnement.

**Définir** les relations entre les propriétés du principe actif et la stabilité des formulations et leur implication sur les variations de biodisponibilité.

**Définir** les paramètres nécessaires à l'optimisation de la biodisponibilité par voie orale des formes sèches.

## PUBLIC CONCERNÉ

Techniciens, agents de maîtrise, ingénieurs et pharmaciens des industries de santé, travaillant dans le domaine du développement et de la production.

### 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

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr

## INTERVENANTS

### Thierry BREUL

Docteur en chimie-physique, expert à l'ANSM, chargé de l'enseignement de formulation pharmaceutique à l'Université de Nice Sophia-Antipolis et ancien professeur à la faculté de pharmacie de Montpellier. Il a dirigé les laboratoires de formulation et de préformulation de Sanofi Recherche, le centre de R&D de CLL Pharma, et dirige actuellement l'Institut Nord-Sud de Coopération Biopharmaceutique au CNRS à Montpellier. Il est l'auteur de nombreux brevets de formulation galénique et a dirigé le développement pharmaceutique de plusieurs médicaments, des études précliniques jusqu'à la commercialisation, et assuré leur transfert industriel. Sa longue expérience de l'enseignement académique couplée à ses activités de R&D et d'expert 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. Etudes 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

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr