



Master : Sciences du Médicament et Produits de Santé

UE - Qualité et sécurité des produits finis	
Positionnement	Master 2 – Semestre 1
Crédits	4 ECTS
Responsable	Philippe LEGRAND philippe.legrand@umontpellier.fr
Intervenants	Enseignants: A. AUBERT, S. BEGU, P. LEGRAND, M. MORILLE
Objectifs	<ul style="list-style-type: none">○ Identifier et analyser les caractéristiques physico-chimiques des matières premières actives (d'origine synthétique et d'origine biotechnologique) et non active sur la qualité et la sécurité des formes pharmaceutiques destinées à la voie orale, à la voie parentérale et la voie topique.○ Identifier et analyser les points critiques spécifiques associés aux procédés de fabrication des formes orales, des formes parentérales et des formes topiques○ Différencier les risques de qualité liés à l'utilisation des matières premières, aux formulations et aux procédés et les risques liés à la sécurité.○ Utiliser les outils pertinents d'évaluation des propriétés physiques, physico-chimiques, biopharmaceutiques de la matière première active et d'évaluation des formes pharmaceutiques○ Expliquer la stratégie de développement des médicaments destinées à la voie orale et injectable en fonction des propriétés physico-chimiques et biopharmaceutiques des PA.○ Construire une stratégie de développement de médicaments dans une démarche de Quality by design en accord avec les ICH Q8, Q9, Q10, Q11 pour obtenir un design space dans le cadre de la constitution de dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments
Description (35 CM)	<p>L'enseignement comprend 40 h de cours sous forme de cours magistraux et conférences d'industriels abordant les thèmes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">- Développement de formes pharmaceutiques avec des Principes actifs et excipients à risque : maîtrise de leurs propriétés physicochimiques, biopharmaceutiques et fonctionnelles et de leurs méthodes d'évaluation. 10h- Développement de formes pharmaceutiques particulières à risques (nanoparticulaires, microdosées, à libération modifiée, de la voie parentérale, pédiatrique...) 15h- Développement des Génériques et des Biosimilaires 6h <p>Etudes de bioéquivalence</p> <ul style="list-style-type: none">- Développements particuliers de Produits de santé non pharmaceutiques (cosmétiques, DM, diagnostic, produits vétérinaires,...) 9h



Master : Sciences du Médicament et Produits de Santé

Mots clés	PA insolubles dans l'eau - Polymorphisme - PA peu perméables - PA issus des biotechnologies - excipients pivots biopharmaceutiques - Formes nanoparticulaires - formes microdosées - formes pédiatriques - génériques - biosimilaires - QbD - Design space
------------------	--