FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION

CHOISIR DES EXCIPIENTS GALÉNIQUES POUR UNE FORMULATION OPTIMISÉE

- + Vous serez en mesure de définir les études de préformulation nécessaires au choix d'excipients.
- + Vous maîtriserez l'optimisation qualitative et quantitative des excipients d'une formule.

OBJECTIFS

Consolider ses connaissances réglementaires, techniques et scientifiques sur les excipients pharmaceutiques.

Savoir choisir les excipients en fonction de la forme pharmaceutique à formuler.

Savoir définir une stratégie de formulation d'une forme galénique.

Connaître les limites quantitatives d'utilisation des excipients.

✓ Stage pratique

INFORMATIONS

3 jours 4, 5 & 6 décembre 2019

€ **1 624,50 € H.T. Adhérents IFIS**
1 805 € H.T. Industries de santé
2 346,50 € H.T. Prix public

Code : **EPF**

ESPACE RIEUX

Aurélie TRICARD
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

FORMATION

PROGRAMME

Rappels réglementaires

- Réglementations : pharmacopées, statut gras, additif alimentaire, doses journalières autorisées, excipients à effet notoires
- Réglementations spécifiques aux voies d'administration : contrôles spécifiques, limites quantitatives autorisées

Familles d'excipients et fonctionnalités

- Natures chimiques
- Excipients pour formes liquides : l'eau, les lipides, solubilisants, co-solvants, émulsifiants, épaississants, gélifiants, complexants, promoteurs d'absorption
- Excipients pour formes solides : diluants, liants, désintégrant, lubrifiants, agents d'écoulement, absorbants, humectants
- Additifs : agents conservateurs, antioxygènes, antimoussants, colorants, arômes, édulcorants, gaz d'emballage, gaz propulseur

Caractérisations physico-chimiques

- Pour formes solides : morphologie, habitus cristallin, distribution de tailles de particules, polymorphisme, surface spécifique, porosité, densités, aptitudes au tassement et à l'écoulement, hygroscopicité et humidité résiduelle, triboélectricité, mouillabilité, gonflement
- Pour formes liquides : solubilités, dissolutions, coefficients de partage, pKa, constante diélectrique, tension superficielle, HLB, CMC, point de trouble, perméabilité
- Stabilités : f (pH, lumière, oxydation, température)

Choix d'excipients et utilisations en formulation

- Compatibilités avec les principes actifs
- Optimisations qualitatives et quantitative

FORMATEURS

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.

PERSONNES CONCERNÉES

Techniciens, ingénieurs et pharmaciens travaillant dans le domaine du développement galénique et de la formulation. Membres des services assurance et contrôle qualité.

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.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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.