

« Stabilité des substances actives médicamenteuses et de leurs formes pharmaceutiques : aspects fondamentaux et pratiques »

➤ RESPONSABLES DE LA FORMATION

Do Bernard, MCU - PH

01 46 83 57 27

bernard.do@u-psud.fr

Sadou-Yaye Hassane, co-responsable & membre extérieur

hassane.sadou-yaye@aphp.fr

Yagoubi Najet, PU

01 46 83 56 06

najet.yagoubi@u-psud.fr

➤ RATTACHEMENT

**Faculté de Pharmacie
Université Paris-Sud**

5, rue Jean-Baptiste Clément
92290 CHATENAY-MALABRY

Standard : 01 46 83 57 01



www.pharmacie.u-psud.fr

➤ NATURE DU DIPLÔME

Diplôme d'Université - Formation continue



Certification ISO 9001, 2015

Nombre maximum d'admis à suivre la formation : **40**

Nombre minimum d'admis à suivre la formation : **10**

➤ NIVEAU INITIAL DE FORMATION OBLIGATOIRE

Pharmaciens industriels, pharmaciens hospitaliers, ingénieurs, scientifiques à partir du niveau Master M1, internes en pharmacie ayant validé le niveau Master M1.

➤ INSCRIPTION

Inscription à partir de : Février 2019

Date de fin d'inscription : Novembre 2019

➤ RECRUTEMENT

CV, lettre de motivations, copie du diplôme

PRÉSENTATION

MOTIVATIONS ET OBJECTIFS DE LA FORMATION

La dégradation chimique et la dégradation physique des substances actives peuvent modifier leurs effets pharmacologiques pouvant altérer l'efficacité thérapeutique et/ou avoir des conséquences toxicologiques. Dans la mesure où les produits pharmaceutiques sont utilisés pour leur efficacité et de leur sécurité, ils doivent être stables et leur qualité doit être préservée jusqu'au moment de leur utilisation ou jusqu'à leur date d'expiration.

Si les études systématiques de stabilité, à travers des protocoles standardisés, permettent de déterminer objectivement la période de validité du médicament dans des conditions précises de conservation, elles se révèlent insuffisantes pour anticiper (i) des problèmes d'exposition que le médicament peut être amené à subir (rupture de la chaîne du froid, leur déconditionnement hospitalier...) ou encore, (ii) des changements relatifs à l'environnement immédiat du principe actif aptes à nuire à son intégrité (reconstitutions centralisées, dilutions dans le cadre du dose banding, intégration au sein de mélanges complexes...).

C'est pourquoi, il est essentiel pour le scientifique pharmaceutique de comprendre plus globalement le comportement physico-chimique des substances actives ainsi que les facteurs qui altèrent la stabilité des produits pharmaceutiques afin d'être en mesure d'identifier les moyens de garantir leur stabilité et d'établir la meilleure stratégie de contrôle.

« Stabilité des substances actives médicamenteuses et de leurs formes pharmaceutiques : aspects fondamentaux et pratiques »

OBJECTIFS PROFESSIONNELS

La formation proposée a pour objectifs de fournir des connaissances pratique et scientifique pour le scientifique pharmaceutique l'aidant à concevoir, exécuter et interpréter des études en conditions de stress pour les molécules à faible poids moléculaire ainsi que pour des protéines thérapeutiques. Les aspects chimiques et physiques relatifs à la stabilité sont développés. Du point de vue des produits formulés, la présente formation ne se concentre pas seulement sur les formes posologiques conventionnelles, mais également sur des formes spécifiques (suspensions, liposomes...). La prise en compte détaillée de systèmes de délivrance de médicaments alternatifs (par exemple, inhalateurs doseurs, timbres transdermiques, crèmes dermiques, etc.) sort du cadre de cette formation.

MODALITÉS DE CANDIDATURE

RECRUTEMENT

Le recrutement des stagiaires s'effectue après examen de leurs dossiers de candidature (CV, lettre de motivation, copie du diplôme) par le Responsable Pédagogique.

Le Responsable Pédagogique de la formation et le Directeur de la Formation Continue orientent et assistent les candidats en fonction de leur formation initiale et de leurs acquis professionnels : ils ont une fonction de tutorat vis-à-vis du stagiaire.

CANDIDATURE

Les candidats sont invités à faire parvenir leur dossier par voie électronique à :

hassane.sadou-yaye@aphp.fr

ET aux Responsables Pédagogiques de la formation : **bernard.do@u-psud.fr** **ET** **najet.yagoubi@u-psud.fr**

Le dossier est composé des pièces suivantes : CV, lettre de motivation, copie du diplôme, photo d'identité récente.

« Stabilité des substances actives médicamenteuses et de leurs formes pharmaceutiques : aspects fondamentaux et pratiques »

ORGANISATION

ORGANISATION GÉNÉRALE

La formation se déroule sur 6 mois, de janvier à mai 2020, correspondant à 90 heures d'enseignement.
Dates prévisionnelles : enseignement du 13 janvier 2020 au 20 mai 2020 - **Examen le 15 juin**

PROGRAMME

MODULE 1 :

- Stabilité chimique des substances médicamenteuses
- Stabilité physique des substances médicamenteuses

MODULE 2 :

Méthodologies analytiques et expérimentales

MODULE 3:

Stabilité intrinsèque des protéines thérapeutiques

MODULE 4 :

- Modifications des caractéristiques fonctionnelles des formes pharmaceutiques solides au cours du temps
- Modifications des caractéristiques fonctionnelles des formes pharmaceutiques particulières au cours du temps
- Interactions principe actif-excipients et interactions entre principes actifs
- Méthodes pour détecter des dégradations chimiques et physiques (analyse thermique, spectroscopie de réflectance diffuse...)
- Effet du conditionnement sur la stabilité du médicament
- Etudes d'interaction contenu-contenant
- Estimation de la période de validité des formes pharmaceutiques

MODULE 5 :

- Exigences essentielles et harmonisées pour les programmes de stabilité
- Pratiques générales et particulières (photostabilité, bracketting/matrixing,...) en matière de stabilité et évaluation des données
- La maîtrise de la stabilité au travers des BPF
- Stabilité des produits biologiques (produits issus des biotechnologies ICHQ5C et E, produits issus du corps humain et thérapies innovantes)
- Qualification, étalonnage et maintenance des enceintes climatiques pour études de stabilité

MODALITÉS DU CONTRÔLE DES CONNAISSANCES

La formation est validée en fin de cursus, sur la base des éléments suivants :

→ *Epreuve écrite de validation des connaissances (3 heures)*

« Stabilité des substances actives médicamenteuses et de leurs formes pharmaceutiques : aspects fondamentaux et pratiques »

INSCRIPTIONS ET TARIFS

Les tarifs 2018-2019 ci-dessous sont susceptibles de modifications pour l'année universitaire 2019-2020.

FRAIS DE FORMATION

1 250,00 €

Pour les internes en pharmacie ou médecine :

625,00 €

Après du **Service de Formation Continue**,
Faculté de Pharmacie - Université PARIS-SUD
Sophie PARUSSOLO & Dina DA SILVA
01 46 83 56 49 / 52 56
sophie.parussolo@u-psud.fr
dina.da-silva@u-psud.fr

Possibilité de financement : OPCA DEFI,
ACTALIANS, PÔLE EMPLOI, entreprise,
financement individuel...

Toute demande est à effectuer par le candidat lui-même en se connectant sur le site concerné.

FRAIS UNIVERSITAIRES

380 €

Après du **Service de la Scolarité**,
Faculté de Pharmacie - Université PARIS-SUD
Nadine ROBETTE - 01 46 83 53 44
nadine.robette@u-psud.fr