

Génie des procédés des formes sèches

Présentation

Description

Technologies du Vivant - 4e année - Semestre 1
UE3 - Génie des procédés des formes sèches

Cette matière se fait sur une semaine, sur le site de l'IUT d'Evreux, en halle de pharmacie.

Pré-requis obligatoires

Physique : changement d'états ; Chimie et microbiologie : bases

Contrôle des connaissances

Contrôle continu et remise de comptes-rendus de TP

Syllabus

Principaux référentiels réglementaires et normatifs selon le domaine bio-industriel

Procédé unitaire de la lyophilisation Formulation de formes solides :

- * comprimés,
- * gélules,
- * enrobage
- * suppositoires

Principes sur les ateliers de production industriels

Description des TD

- * Travail en salle informatique connectée à COBAZ (portail de l'AFNOR, disponible à l'IUT d'Evreux), recherche par sous-groupes au sujet
- * du contrôle environnemental pendant une production d'une forme sèche
- * de la validation d'appareillage de contrôle environnement
- * d'audit

Description des TP

- * Mise au point d'une forme orodispersible par 3 procédés différents, dont la lyophilisation, suite à l'évaluation des produits obtenus, détermination du procédé le plus performant
- * Contrôle Qualité d'ateliers de production au repos et en activité (i.e. leur propre production) sur 3 jours
- * Construction d'un plan de validation du contrôle environnemental de la Halle Technologique de Pharmacie Industrielle

Compétences visées

- * Travailler et intervenir dans des ateliers de production de toute bio-industrie (même salle blanche)
- * Maîtriser la production de la majorité des formes sèches et liquides fabriquées en bio-industries
- * Maîtriser une étape industrielle de dessiccation, même si c'est une lyophilisation
- * Gérer un projet de mise au point d'une forme sèche orodispersible
- * Appliquer les référentiels normatifs et réglementaires selon les spécificités des diverses bio-industries