

Problématique formes stériles



Composante
École
Supérieure
d'Ingénieurs en
Technologies
Innovantes

Présentation

Description

Technologies du Vivant - 4e année - Semestre 2
UE2 - Sciences pharmaceutiques

Modalités pédagogiques : 10 hC et 8 hTP

Pré-requis obligatoires

Bases de chimie, physique et microbiologie

Référentiels pharmaceutiques (vu en S7 de TV4)

Contrôle des connaissances

Contrôle continu et comptes rendus de TP

Syllabus

Partie I : interaction contenu/contenant

1 # Définitions et principes

2 - Matériaux en contact

- 3 - Mécanismes et types d'interactions
- 4 - Le contexte réglementaire
- 5 - Notions et outils toxicologiques nécessaires
- 6 - Mise en place d'une démarche d'étude des ICC
- 7 - Les données du fournisseur
- 8 - Détermination des extractibles

Partie II :

- Interactions contenants/contenus, notion de relargables
- Formes stériles : productions et contraintes

Description des TP en halle technologique de pharmacie Industrielle (IUT d'Evreux)

- Réalisation d'une solution stérile et contrôle environnemental lors du procédé.
- Réalisation d'un audit d'un procédé de produit stérile

Compétences visées

- Maîtriser les interactions/ contenus
- Travailler et intervenir dans des ateliers de production de formes stériles (salle blanche/zone ultra-propre)

Liste des enseignements

Nature	CM	TD	TP	Crédits
Nature	CM	TD	TP	Crédits
