

FICHE TECHNIQUE DE LA FORMATION

Développement Galénique et Industrialisation d'un Médicament Générique

Informations Générales

Intitulé complet :	Développement Galénique et Industrialisation d'un Médicament Générique : De la préformulation à la fabrication industrielle.
Organisme :	PHARMA TECH'WIN
Formateur :	Mr SERAY Aomar El Hadj, Formateur en industrie pharmaceutique et cosmétique.
Contact :	+213 779 396 889 pharmatechwin@gmail.com

Objectifs Pédagogiques

- Maîtriser le cheminement complet du développement d'un médicament générique, du princeps à l'autorisation de mise sur le marché (AMM).
- Comprendre l'impact critique des propriétés physico-chimiques de l'API sur la stratégie de formulation.
- Savoir sélectionner et doser méthodiquement les excipients selon les contraintes de fabrication.
- Maîtriser les paramètres critiques de procédé (CPP) et réussir les étapes complexes de transposition d'échelle (Scale-up).
- Savoir diagnostiquer rapidement et corriger efficacement les défauts de production les plus fréquents.
- Intégrer pleinement les exigences de Quality by Design (QbD), d'analytique et de conformité réglementaire (Dossier CTD).

Public Cible & Profils Concernés

- Formulateurs, galénistes et ingénieurs R&D.;
- Pharmaciens industriels et chefs de projets pharmaceutiques.
- Professionnels de la production, du scale-up et de la transposition industrielle.
- Cadres et techniciens de l'Assurance Qualité (AQ), du Contrôle Qualité (CQ) et des Affaires Réglementaires.

Structure Modulaire du Programme

La formation comprend 20 modules interconnectés couvrant l'ensemble du cycle de vie du développement :

Phases & Thématiques	Détail des Modules Associés	Poids Pédagogique
----------------------	-----------------------------	-------------------

Phase 1 : Cadrage & Préformulation	• M1 : Comprendre le projet de développement d'un générique • M2 : Comprendre le principe avant de formuler (Reverse engineering) • M3 : Préformulation (Carte d'identité physico-chimique de l'API)	17 %
Phase 2 : Formulation & Excipients	• M4 : Choix des excipients (Rôle fonctionnel et logique de sélection) • M5 : Construction d'une formulation (Démarche itérative, prototypes) • M6 : Formulation des formes solides orales (Comparatif des procédés)	60 %
Phase 3 : Procédé & Scale-up	• M7 : Développement du procédé (Les 10 étapes unitaires) • M8 : Paramètres critiques du procédé (CPP / CQA / CMA) • M9 : QbD et DoE (Approche Quality by Design) • M10 : Transition laboratoire → pilote • M11 : Scale-up (Méthodologie et transposition d'échelle) • M12 : Fabrication industrielle (Immersion en unité de production)	50 %
Phase 4 : Validation, Réglementation & Cas Pratique	• M13 : Problèmes rencontrés en production (Troubleshooting) • M14 : Transfert technologique R&D; → Production • M15 : Validation du procédé (Approche traditionnelle vs CPV) • M16 : Analytique (Les notions indispensables) • M17 : Stabilité & bioéquivalence (ICH, pharmacocinétique) • M18 : Réglementation & CTD (Structure du Module 3.2.P) • M19 : Cas pratique complet — Fil rouge (Génapyrine 500 mg) • M20 : Synthèse finale (Les 10 erreurs fréquentes, checklists)	41 %

Points Forts de la Formation

- **Approche pragmatique** : Liaison directe et systématique entre la formulation théorique et les réalités industrielles de l'usine.
- **Étude de cas immersive** : Simulation complète de A à Z (Module 19) permettant de manipuler de vrais scénarios de scale-up et de résolution de pannes (troubleshooting).
- **Outils directement exploitables** : Remise de fiches méthodologiques et de 3 checklists opérationnelles (Développement, Scale-up, Transfert) applicables dès le retour au poste.