

FICHE DE LA DISCIPLINE

1. Données sur le programme

1.1 Institution d'enseignement supérieur	UNIVERSITE DE MEDECINE ET PHARMACIE "VICTOR BABEȘ", TIMIȘOARA
1.2 Faculté	FACULTE DE PHARMACIE
1.3 Département	I PHARMACIE
1.4 Domaine d'études de..... ¹⁾	SANTE
1.5 Cycle d'études ²⁾	LICENCE
1.6 Programme d'études/ qualification	PHARMACIE EN LANGUE FRANCAISE/PHARMACIEN

2. Données sur la discipline

2.1 Nom de la discipline	POLYMORPHISME DES SUBSTANCES MÉDICAMENTEUX							
2.2 Titulaire des activités de cours	Prof. Univ. Dr. Ionuț-Valentin Ledeți							
2.3 Titulaire des travaux pratiques	-							
2.4 Année d'études	V	2.5 Semestre	1	2.6 Type d'évaluation	Colloque	2.7 Regime de la discipline	Contenu ³⁾	DS
							Caractère ³⁾	DO

3. Temps total estimé (nombre d'heures par semestre des activités didactiques)

3.1 Nombre d'heures par semaine	1	3.2 desquelles: cours	1	3.3 travaux dirigés / travaux pratiques /stages	-
3.4 Total heures par semestre du plan d'enseignement	14	3.5 desquelles: cours	14	3.6 travaux dirigés / travaux pratiques /stages	-
Distribution du fonds de temps					Heures
Etude d'après livres, support de cours, bibliographie, notes					22
Documentation supplémentaires en bibliothèque, sur les sites électroniques de spécialité et sur terrain					14
Préparation travaux dirigés /travaux pratiques, travail individuel, comptes rendus, portfolios et essais					-
Tutoriel					-
Examinations					1
Autres activités					-
3.7 Total heures d'étude individuel	36				
3.8 Total heures par semestre	50				
3.9 Nombre de crédits ⁵⁾	2				

4. Préconditions (là où est le cas)

4.1 de curriculum	Chimie physique, Chimie analytique instrumentale, Chimie pharmaceutique, Pharmacothérapie
4.2 des compétences	-

5. Conditions (là où est le cas)

5.1 de déroulement du cours	Vidéoprojecteur, ordinateur, tableau
5.2 de déroulement du séminaire / des travaux pratiques/ du projet	-

6. Compétences spécifiques accumulées

Compétences professionnelles	<ul style="list-style-type: none"> -D'acquérir des notions sur les formes polymorphes des substances médicamenteuses et les principales conséquences de leur existence sur les caractéristiques physico-chimiques et biologiques; - Assimilation des concepts en rapport avec les principales méthodes d'obtention des pseudomorphes et polymorphes, leur caractérisation et d'investigation; - La connaissance et la compréhension des concepts des solvatomorphes, des sels, des cocristaux et des adducts binaires, leurs propriétés et leurs méthodes d'obtention spécifiques.
Compétences transversales	<ul style="list-style-type: none"> - La capacité d'identifier l'importance du polymorphisme dans les produits pharmaceutiques; - La capacité à comprendre l'importance d'analyser sur le polymorphisme des solides, ainsi que des méthodes et techniques d'analyse et de caractérisation des polymorphes; - La capacité à comprendre la différence entre les polymorphes et pseudomorphes; - La possibilité de réaliser l'importance des sels, des cocristaux et des adducts binaires pour la formulation pharmaceutique.

7. Objectifs de la discipline (résultant de la grille des compétences spécifiques accumulées)

7.1 Objectif général de la discipline	Le cours se propose de familiariser l'étudiant avec les principales implications de l'existence des différentes formes polymorphes des substances médicamenteuses sur les propriétés physico-chimiques, mais aussi biologiques de celles-ci.
7.2 Objectifs spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> - L'accumulation des notions de base sur polymorphisme dans le contexte scientifique actuel et les conséquences du polymorphisme dans les produits pharmaceutiques; - La connaissance des principales méthodes d'obtention des formes polymorphes et pseudomorphes ; - L'acquisition de connaissances sur les principales méthodes de caractérisation et d'investigation des formes polymorphes et pseudomorphes; - L'acquisition de bonnes connaissances des concepts des solvatomorphes, des sels, des cocristaux et des adduits binaires, de leurs propriétés, de certaines méthodes spécifiques d'obtention, mais aussi une présentation d'une série de formulations pharmaceutiques consacrées

8. Contenu

8.1 Cours	Méthodes d'enseignement	Nombre d'heures	Observations
1. INTRODUCTION EN POLYMORPHISME : Court historique; Le développement du polymorphisme en tant que domaine d'étude dans la recherche pharmaceutique; La notion de polymorphisme dans le contexte scientifique actuel	Présentation orale + multimédia ; conversation heuristique	1 h	
2. L'ETAT SOLIDE ET LE POLYMORPHISME : L'état solide – généralités; Modalités d'organisation du solide – solides amorphes et solides cristallins; Relation structure- propriété pour l'état solide		1 h	
3. SOLIDES CRISTALLINS : La notion de cellule élémentaire et de plan réticulaire; La cristallographie et son importance dans l'organisation du solide ; L'organisation du solide cristallin et systèmes de cristallisation ; La notion de réseau Bravais		1 h	
4. ASPECTS THERMODYNAMIQUES SUR LA FORMATION ET LA STABILITE DES POLYMORPHES : Les fonctions d'état et les formes polymorphes ; L'énantiotropie et la monotropie ; La stabilité thermodynamique des formes polymorphes;		1 h	
5. METHODES D'OBTENTION DES FORMES POLYMORPHES (I) : Aperçu général sur les méthodes d'obtention des formes polymorphes; La cristallisation. Techniques de cristallisation		1 h	
6. METHODES D'OBTENTION DES FORMES POLYMORPHES (II) : Méthodes instrumentales d'obtention des formes polymorphes – méthodes thermiques ; Méthodes instrumentales d'obtention des formes polymorphes – méthodes ultrasoniques ; Autres méthodes d'obtention: techniques non conventionnelles d'obtention et de stabilisation des formes polymorphes		1 h	
7. METHODES DE CARACTERISATION DES FORMES POLYMORPHES ET PSEUDOMORPHES SOLIDES (I) : Méthodes spectroscopiques d'analyse. L'analyse FTIR ; Méthodes spectroscopiques d'analyse. L'analyse RMN en état solide		1 h	
8. METHODES DE CARACTERISATION DES FORMES POLYMORPHES ET PSEUDOMORPHES SOLIDES (II) : Diffraction de rayons X sur monocristal;		1 h	

Diffraction de rayons X sur poudres.			
9. METHODES DE CARACTERISATION DES FORMES POLYMORPHES ET PSEUDOMORPHES SOLIDES (III) : Diffraction de rayons X sur poudres et sur monocristal ; Méthodes thermiques d'analyse. La technique thermogravimétrique et thermogravimétrique différentielle ; Méthodes thermiques d'analyse. La technique DTA ; Méthodes thermiques d'analyse. La technique DSC		1 h	
10. SOLVATOMORPHES : La notion de solvatomorphe; Techniques d'obtention des solvatomorphes; Propriétés thermodynamiques des systèmes solvatomorphes; Types de systèmes solvatomorphes. Les hydrates.		1 h	
11. SELS : La notion de sel; Techniques d'obtention des sels; Formateurs de sels fréquemment utilisés dans la pratique pharmaceutique ; Formes pharmaceutiques usuelles qui contiennent la substance active sous forme de sel.		1 h	
12. COCRISTAUX ET ADDUCTS BINAIRES : La notion de cocrystal et d'adduct binaire; Techniques d'obtention des cocristaux et des adduits binaires; Formulation pharmaceutiques avec contenu de substance active conditionnée sous forme de cocristaux et d'adduits binaires		1 h	
13. ETUDES DE CAS : Substances actives utilisées couramment en formes pharmaceutiques en tant que formes polymorphes		1 h	
14. Evaluation		1 h	
Bibliographie obligatoire: <ol style="list-style-type: none"> 1. Cours de POLYMORPHISME DES SUBSTANCES MÉDICAMENTEUX – support en format électronique disponible sur https://moodle.umft.ro/ 2. Rolf Hilfiker, Markus von Raumer (ed.), Polymorphism in the Pharmaceutical Industry: Solid Form and Drug Development, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2019 3. Harry G. Brittain (editor), Polymorphism in Pharmaceutical Solids, 2nd edition, CRC Press Boca Raton, e-book, 2018 Bibliographie facultative: <ol style="list-style-type: none"> 1. Joel Bernstein, Polymorphism in Molecular Crystals, Oxford University Press, 2020 2. Moji Christianah Adeyeye, Harry G. Brittain (ed.), Preformulation in Solid Dosage Form Development, CRC Press Boca Raton, e-book, 2013 			
8.2 Travaux dirigés / Laboratoire/Travaux pratiques/Stages	Méthodes d'enseignement - d'apprentissage	Nombre d'heures	Observations
-			
Bibliographie obligatoire: - Bibliographie facultative: -			

9. Corroborations des contenus de la matière avec les attentes des représentants des communautés épistémiques, des associations professionnelles et des employeurs représentatifs du domaine afférent au programme

Le cours "Polymorphisme des substances médicamenteuses" permettra aux étudiants pharmaciens la compréhension des concepts liés aux formes polymorphes et pseudomorphes de certains médicaments. Les connaissances acquises seront un avantage dans l'industrie pharmaceutique et le développement professionnel, ce qui leur permettra de mieux comprendre les implications du polymorphisme dans les produits pharmaceutiques et de développer des équipes de recherche multidisciplinaires.

10. Evaluation

Type d'activité	10.1 Critères d'évaluation	10.2 Méthodes d'évaluation	10.3 Pourcentage dans la note finale
10.4 Cours	<p><i>Connaissances nécessaires pour obtenir la note 5:</i> Il résulte de l'application du barème de correction :</p> <p>-Comprendre et apprendre les notions de base avec lesquelles fonctionne le polymorphisme des substances médicamenteux</p> <p><i>Connaissances nécessaires pour obtenir la note 10:</i> Il résulte de l'application du barème de correction :</p> <p>-Application des connaissances acquises pour comprendre et expliquer les processus et phénomènes pertinents dans le domaine pharmaceutique. -Capacité à proposer un fil conducteur dans la recherche de formes polymorphes des substances médicamenteux</p>	<p><i>Evaluation finale:</i> Test de type questionnaire, avec 50 questions à choix multiple (dont maximum 35% avec une seule réponse).</p>	100 %
10.5 Travaux pratiques / Stages	-	-	-
10.6 Standard minimum de performance			
<p>- réussir l'examen théorique de la fin du semestre (note 5). - le respect de toutes les obligations contractuelles, selon le contrat d'étude</p>			

Date du remplissage	Signature du titulaire du cours Prof.univ.dr.. Ionuț-Valentin Ledeți	Signature du titulaire des travaux pratiques/ stages -
Signature du chef de matière Prof.univ.dr.. Ionuț-Valentin Ledeți		
Date de l'avis dans le département	Signature du directeur du département Prof.univ.dr. Laura Sbârcea	