

Certificat de compétences en développement et formulation galéniques

RS1933 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	31/12/2021

Certificateur(s)

GPE INSTIT METIERS TECHN PRODUITS SANTE (IMT) · SIRET : 38459854600057

Partenaires habilités

4 organismes habilités, d'après la liste publiée par France compétences : 4 à former et organiser l'évaluation.

Organisme	SIRET	Habilitation
IMT INDUSTRIES	34394952500053	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500079	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500087	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500095	Former et organiser l'évaluation

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Cette certification concerne plus particulièrement les secteurs des industries de santé.

La certification permet d'attester de la maîtrise des connaissances et compétences en développement et formulation galéniques.

Les compétences visées par la certification sont les suivantes :

- réaliser des essais de mise au point de formulation et de procédés
- effectuer des contrôles de la qualité des produits, des préparations et des essais de développement galénique
- contrôler et synthétiser les résultats des essais de développement galénique
- mettre au point et régler des équipements adaptés aux essais de développement galénique
- proposer des améliorations techniques et/ou d'évolutions des procédés pour le développement galénique
- rédiger des rapports techniques sur les essais de développement galénique
- rédiger des procédures pour les essais de développement galénique
- nettoyer et entretenir les équipements et le matériel
- réaliser des opérations de fabrication de produits pour les différentes études
- réaliser des essais de transposition et des analyses de support à la formulation (éventuellement)
- participer aux opérations de qualification validation et réaliser des opérations de métrologie

COMPÉTENCES ATTESTÉES

La certification comporte 4 unités de compétences.

Unité de compétences 1 : Appliquer dans l'activité de développement l'environnement réglementaire, les caractéristiques des différents produits de santé (pharmaceutiques et cosmétiques) et les procédés de production associés

Unité de compétences 2 : Développer des formules galéniques (pré-formulation, formulation et mise au point des procédés et des contrôles pharmaco-techniques)

Unité de compétences 3 : Intégrer dans l'activité de développement les contraintes liées aux processus de fabrication (spécificités techniques, étapes et paramètres critiques, ...)

Unité de compétences 4 : Identifier les périmètres technique et réglementaire d'une transposition d'échelle

Toutes les compétences décrites sont évaluées.

Unité de compétences 1 : Appliquer dans l'activité de développement l'environnement réglementaire, les caractéristiques des différents produits de santé (pharmaceutiques et cosmétiques) et les procédés de production associés

Affaires réglementaires

- Identifier le cadre législatif et réglementaire applicable à l'industrie pharmaceutique et (Code de la Santé Publique)
- Repérer les instances réglementaires en charge de la mise en œuvre de la réglementation sur les médicaments, les produits cosmétiques et les dispositifs médicaux
- Situer les différentes étapes de mise au point d'un médicament dans le cycle de vie des produits de santé
- Identifier les filières pharmaceutiques et les différents produits de santé (médicament, produit cosmétique, dispositif médical)
- Situer les différentes étapes d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans le processus de développement.

Produits et procédés

- Citer les différentes formes galéniques d'un produit de santé et leurs principales caractéristiques.
- Identifier les caractéristiques physico chimiques des matières dans la fabrication et le conditionnement des produits de santé
- Situer les étapes du flux de fabrication de chaque forme galénique de la réception jusqu'à la libération du lot et les principaux équipements associés

Unité de compétences 2 : Développer des formules galéniques (pré-formulation, formulation et mise au point des procédés et des contrôles pharmaco-techniques)

Conception du projet

- Réaliser des recherches de formules galéniques intégrant les exigences du projet (thérapeutiques, techniques, industrielles, commerciales et réglementaires).
- Concevoir et anticiper les conditions de réalisation de la forme et du procédé.
- Concevoir des protocoles et planifier des essais de développement galénique et en organiser les différentes étapes.

Réalisation du produit

- Coordonner des essais de pré-formulation, de formulation et de mise au point de procédés : définition de variables liées à la formulation ; définition des variables liées aux procédés, aux équipements, optimisation des paramètres
- Rédiger des rapports sur les résultats des essais galéniques
- Interpréter les résultats des essais galéniques et sélectionner les solutions les plus adaptées
- Présenter les résultats des essais galéniques
- Proposer des améliorations techniques et/ou d'évolutions de procédés pour le développement galénique

Suivi et contrôle de la production

- Contrôler la réalisation des essais
- Vérifier la cohérence des résultats du développement galénique avec le projet

Unité de compétences 3 : Intégrer dans l'activité de développement les contraintes liées aux processus de fabrication (spécificités techniques, étapes et paramètres critiques, ...)

- Repérer les principales fonctions et technologies des équipements
- Définir la signification des différents paramètres techniques
- Mettre en œuvre des lots techniques en situation réelle de production
- Modifier les paramètres critiques et mesurer l'impact sur la qualité du produit
- Analyser les problèmes rencontrés en production
- Evaluer leurs conséquences sur le déroulement du procédé et la qualité du produit
- Proposer des actions correctives et préventives

Unité de compétences 4 : Identifier les périmètres technique et réglementaire d'une transposition d'échelle

- Identifier les périmètres techniques et réglementaires d'une transposition industrielle en prenant en compte l'ensemble des paramètres critiques

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Etre titulaire d'un niveau IV minimum ou d'une expérience professionnelle suffisante pour prétendre à la certification. L'entretien de repérage permet de définir le niveau de compétences acquis par le candidat et si celui-ci est suffisant pour accéder au parcours de certification.

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement	31/12/2021
-------------------------------------	------------

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/1933/>