

**MENTION « SCIENCES DU MÉDICAMENT »**  
**Parcours M2 : PHARMACOTECHNIE ET BIOPHARMACIE**

---

**Informations indispensables**

Laboratoire d'accueil : Catalent Pharma Solution

Adresse complète du lieu du stage : 74 Rue Principale - CS 10012 67930 BEINHEIM - FRANCE

Nom de la personne responsable : Aurélia GALUS

Numéro de téléphone : +33 (0) 3 88 63 31 31

Adresse e-mail : aurelia.galus@catalent.com

Dates de stage : 20 janvier – 18 juillet 2025

---

**Titre du Sujet :** Préparation de formulations gélatineuses / visqueuses

---

*Présenter en 1 à 3 pages maximum (1) le contexte de la problématique du sujet, (2) les objectifs du stage et (3) un résumé du programme de travail.*

Catalent Pharma Solutions est un sous-traitant pharmaceutique mondial, dont le site de Beinheim, situé en Alsace, est spécialisé dans le développement et la fabrication de capsules molles. Ces capsules dont l'enveloppe est faite de gélatine renferment une formulation qui doit pouvoir s'écouler pour permettre l'injection du contenu lors de la fabrication.

Cependant, dans certains cas précis (instabilité chimique de l'actif en formulation, migration importante de l'actif dans la tunique...) il peut être intéressant de figer la formulation de façon à limiter les interactions de l'actif avec les autres ingrédients du système. Pour cela, la préparation de contenu visqueux a été développée. Ce type de préparation suppose plusieurs défis, tel que l'ajout d'agents gélifiants ou viscosifiants dans la formulation, le bon contrôle du processus pour permettre d'avoir un contenu liquide lors de l'encapsulation puis solide dans la capsule, la bonne définition des paramètres tout au long de la fabrication, la bonne caractérisation de ces formulations. En raison de ces différents défis, un stage vous est donc proposé sur l'axe « développement en production » d'une formulation visqueuse.

Dans ce cadre, l'étudiant aura pour mission de :

- Effectuer une revue des études qui ont déjà été faites avec cette technologie sur un projet développé à Catalent et les résultats générés
- Participer à la définition du plan d'expérience pour mettre sous contrôle les différentes étapes critiques pour la préparation d'un lot technique en zone de production (désaération du contenu, définition de la

réalisation des contrôles en cours de fabrication, paramètres à appliquer en fabrication, nettoyage des équipements concernés.)

- Participer à l'élaboration de la documentation en amont de la production (protocole de fabrication type « dossier de lot », protocole de stabilité...)
- Suivre les opérations en production (fabrication, suivi des contrôles en cours de process...)
- Interpréter les résultats et compiler les données dans un rapport et une présentation pour l'équipe.