

Importance des formes solides dans le développement pharmaceutique. Rôle des excipients sur la stabilité des formes solides

GRANDEURY Arnaud^a

^a Novartis Pharma AG, Analytical Research & development, Postfach CH-4002, Basel, Switzerland

Préférence : Communication orale

Résumé

La connaissance des propriétés physicochimiques de la forme solide du principe actif du médicament est une étape clef dans le développement pharmaceutique. Elle permet en effet d'orienter la sélection du sel ainsi que de sa forme polymorphique, attributs de qualité critiques tout au long des étapes de développement du médicament.

Ces décisions doivent cependant considérer le type de forme galénique envisagé dans le but d'adresser au mieux les besoins spécifiques à celle-ci.

Aussi, la stabilité physique et chimique du principe actif, la performance du produit formulé doivent être assurés pendant la durée de vie du produit.

Différents exemples seront présentés soulignant l'importance de l'influence des excipients sur la stabilité physique du principe actif.

L'utilisation de techniques innovantes, telles que l'analyse quantitative de phases (QPA) par diffraction des rayons X haute résolution dans des mélanges complexes ainsi que l'impact sur la performance de la forme galénique seront discutés et illustrés avec des exemples.

Mots-clés : polymorphes, interaction entre principe actif – excipient, stabilité