



## SYLLABUS DETAILLÉ DE LA FORMATION

### MASTER PROFESSIONNEL « PROCÉDÉS DE PRODUCTION, QUALITÉ ET CONTRÔLE DES PRODUITS DE SANTÉ » *Toulouse*

#### UNITES D'ENSEIGNEMENTS

#### **UE 1 . Ingénierie et entreprise du médicament – Notions fondamentales (6ECTS)**

Enseignants responsables : B. BISCANS et J. BERNADOU

Dans cette UE, l'étudiant a la possibilité de suivre au choix les enseignements de l'option A ou de l'option B des compléments à la formation initiale (rappels fondamentaux). L'organisation horaire permet aux étudiants qui le souhaitent de suivre les cours des deux options.

- **Notions fondamentales en Ingénierie (option A)** (20 h).  
(rhéologie, bilans et procédés, diffusion dans les fluides, thermodynamique des solutions et équilibres).
- **Connaissances fondamentales du médicament (option B)** (20 h).  
(formes pharmaceutiques, pharmacopées, méthodes générales de contrôle, statuts des AMM).
- **Réglementation Pharmaceutique**  
Données réglementaires européennes, AMM, variations de types I et II, bonnes pratiques d'analyse, inspection des sites (10h)
- **Relations et Communication dans l'Entreprise** (10 h).
- **Travaux personnels sur projet tutoré**  
Menés en groupes de 3 étudiants ; application d'un thème ; suivi du projet par un enseignant ou un participant industriel.  
(30h)

#### **UE 2. Génie des Procédés et Ingénierie Pharmaceutique (6 ECTS)**

Enseignant responsable : M. POUX.

- **Génie des procédés et Ingénierie:** bases du génie des réacteurs chimiques, milieux dispersés solides, séparation mécanique, agitation et mélange, analyse des procédés, conditionnement, automatisation des procédés (40h).
- **Etude de cas en Ingénierie pharmaceutique :** technologie des procédés (puissance et moteurs, pertes de charges, pompes, normalisation des couleurs, choix des appareillages), automatisation des procédés, intérêt et utilisation des biomatériaux, gestion de production, stérilisation et désinfection en production, matériels de production automatisés (40h).

#### **UE 3. L'unité de production pharmaceutique (6 ECTS)**

Enseignant responsable : S. CAZALBOU

- **La Production** (10 h)
- **Gestion de la qualité en production, validation des sites, assurance de Qualité**  
assurance qualité ; Inspection. AQ et gestion de la production, qualification des atmosphères. Analyse et contrôle, suivi en ligne, automatisation, régulation. Sécurité industrielle (17 h) .
- **Développement en production:**  
Conception de la formulation, éléments de rhéologie, développement de produits cosmétiques, mise au point galénique (formulation des pâteux), validation des procédés de production, transposition d'échelle, modifications apportées au dossier de production (change control), BPF, problèmes liés aux procédés de fabrication en continu (20 h).

● **Etudes de cas en production pharmaceutique :**

formes pharmaceutiques particulières, génériques, gestion de la qualité, amélioration de procédés, transferts de production (15h).

● **Enseignement de terrain : visites de sites industriels :** selon les possibilités : Laboratoires FABRE, MERIAL, SANOFI-SYNTHELABO, SOLUDIA, UPSA (20h).

**UE 4. Contrôle des matières premières et essai du médicament (6 ECTS)**

Enseignant responsable : C. ARELLANO

● **Matières premières pharmaceutiques et Industrie chimique :** principes actifs, DMF, CEP, matériaux de conditionnement, niveau de qualité des producteurs (23h)

● **Stratégie de l'analyse :** développement analytique, données scientifiques, validation des méthodes, applications aux matières premières et au produit fini, rédaction de procédures (20 h)

● **Exploitation statistique des résultats** (20h)

● **Etude de cas de contrôles spécifiques**

matières premières, essai du médicament, contrôles spécifiques (25h)

**UE 5. Ateliers d'applications pratiques (au choix ; TP/TD50 heures chacun) (3 ECTS)**

Enseignants responsables : C. ARELLANO et J. BERNADOU.

Cette UE propose des applications pratiques en relation avec les enseignements des UE 2, 3 et 4 avec 3 options au choix concernant les domaines de la mise au point galénique, de la fabrication et du contrôle des matières premières et des médicaments à usage pharmaceutique. Ces thèmes sont en adéquation avec les demandes exprimées par les industriels au plan national.

• **Développement galénique :** machines instrumentées et développement galénique (Responsable : S. CAZALBOU et S. FULLANA).

• **Ingénierie / choix des procédés :** pour la fabrication de la forme galénique ou des matières premières (Responsable : M. POUX).

• **Contrôle analytique :** choix et validation de méthodes: contrôle analytique (Responsable : C. ARELLANO).

**UE 6. Langue : Anglais (3 ECTS)**

Mise à niveau et perfectionnement en anglais scientifique, technique, médical et pharmaceutique (50 h).

Résumé synoptique de la formation

UE à valider au semestre 9	Crédits (ECTS)	Volume horaire étudiant
UE 1	6	70 h
UE 2	6	80 h
UE 3	6	82 h
UE 4	6	88 h
UE 5	3	50 h
UE 6 Langue	3	50 h
	Total = 30 ECTS	Total : 420 h
Stage industriel Semestre 10	30 ECTS	