

M2 Procédés de Production et Qualité des Produits de Santé (PPQPS)

Co-habilité Faculté de Pharmacie- ENSIACET



Programme des enseignements

1. Enseignements fondamentaux (Communs avec M2 PPC)

- 1.1- Thermodynamique des procédés énergétiques
 - 1.2- Transfert et réacteur 2
 - 1.3- Techniques de caractérisation et d'analyse
- } ou
} ou

2. Enseignements additionnels (6 ECTS)

- 2.1- Anglais, gestion de projet
- 2.2- Connaissance entreprise/ Bases de management (15H)
Organisation, fonctionnement et enjeux de performance d'une organisation, référentiels de gestion et de management nécessaires à un futur cadre, principaux outils de gestion (projet).
Propriété intellectuelle, (15H)

3. Enseignements spécifiques parcours PPQPS

3.1. Réglementation et Qualité en Industries de Santé (3 ECTS)

- 3.1.1. **Réglementation** des produits de Santé : médicaments, génériques, biosimilaires, dispositifs médicaux, AMM, marquage CE
- 3.1. 2. **Assurance Qualité** : démarche d'investigation en AQ, gestion du risque qualité, Qualifications d'équipement

3.2. Génie des procédés et Ingénierie pharmaceutique (3 ECTS)

Cristallisation et polymorphisme, traitement du solide divisé (broyage, granulation), séchage, chaleur, agitation et mélange pour la préparation des produits pharmaceutiques, lyophilisation, extraction au CO₂

supercritique, procédés d'émulsification, produits à base de nanoparticules, sécurité spécifique aux Industries de Santé

3.3 Production pharmaceutique (6 ECTS) – (Interventions Professionnels)

3.3.1-Développement galénique

Conception de la formulation, procédés de production des formes pharmaceutiques et tests spécifiques (compression, granulation, formes à libération modifiées, rhéologie des formes semi-solides, formes liquides). Biodisponibilité /bioéquivalence.

3.3.2- Production pharmaceutique

Gestion de production et recherche opérationnelle, découverte et maîtrise des flux. Le juste à temps : Kanban, Lean management, amélioration continue, agilité, Cartographie des valeurs.

Validation des procédés de production, transposition d'échelle, transfert industriel,

Management de Projet en Industrie pharmaceutique, retours d'expériences de problèmes de production

Visites de sites industriels : 2 à 3 sites

3.4- Stratégie analytique et contrôle qualité (6 ECTS)

3.4.1-Statistiques appliquées

3.4.2-Développement analytique et Contrôle Qualité

Les référentiels (Pharmacopées, harmonisation ICH). Démarche de contrôle qualité (matières premières, produits finis, conditionnements, interaction contenant-contenu), analyses chimiques, physicochimiques et microbiologiques. Stabilité et Validation analytique

3.5 Atelier d'applications pratiques (3 ECTS) : développement d'un petit projet au choix

- en galénique/pharmacotechnie (mise en forme et contrôle de formes pharmaceutique)
- en génie des procédés
- en développement analytique

CONTACTS: C. ARELLANO (faculté de Pharmacie, arellano@univ-tlse3.fr, 0562256866)

M. POUX (martine.poux@ensiacet.fr, 0534323684)

<http://www.univ-tlse3.fr/master-mention-genie-des-procedes-et-des-bio-procedes-2016-2021->