



FACULTE des SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Syllabus et

Modalités de contrôle des connaissances (MCC)

**DES UNITES D'ENSEIGNEMENT
DU MASTER 1 :**

Mention BIOLOGIE – SANTE

Mention BIOCHIMIE ET BIOTECHNOLOGIE

Année universitaire 2016-2017

Approuvés par :

La Commission Pédagogique du 09.06.2016

Le Conseil de Faculté du 16/06/2016

La C.F.V.U. du 04/10/2016

Liste des Unités d'Enseignement – Master 1

MENTION : BIOLOGIE – SANTE

Biochimie des dysrégulations métaboliques
Physiopathologie des infections
Différenciation et oncogénèse
Mise en forme et biodisponibilité des médicaments

MENTION : BIOCHIMIE ET BIOTECHNOLOGIE

Biotechnologies et ingénierie biomédicale
Conception et structure des molécules d'intérêt thérapeutique
Méthodes d'analyse et contrôle de qualité des produits de santé

CNU	CODE APOGEE	UE DE MASTER 1	Volumes horaires			
			CM	TD	TP	Total
		Mention Biologie - Santé				
87	HM8MM1M	Biochimie des dysrégulations métaboliques	40	20	0	60
87	HM8MM5M	Physiopathologie des infections	50	12	0	62
87	HM8MM3M	Différenciation et oncogénèse	40	20	0	60
86	HM8MM6M	Mise en forme et biodisponibilité des médicaments	30	40	0	70
		Mention Biochimie et biotechnologie				
87	HM8MM2M	Biotechnologies et ingénierie biomédicale	56	10	0	66
86	HM8MM4M	Conception et structure des molécules d'intérêt thérapeutique	47	3	20	70
85	HM7MM2M	Méthodes d'analyse et contrôle de qualité des produits de santé	40	20	0	60

MODALITES DE VALIDATION DE LA PREMIERE ANNEE DE MASTER (M1) DEROGATOIRE SPECIFIQUE AUX ETUDIANTS DU CORPS DE SANTE:

Pour consulter les UE disponibles et les modalités de réalisation des stages recherche, se reporter aux MCC de la Faculté de Médecine Ranguel ou sur la page du site : <http://www.medecine.ups-tlse.fr/site.html?pg=36>

U.E. Biochimie des dysrégulations métaboliques (Master 1)

Responsable de l'UE :

Sophie DOISNEAU-SIXOU et Hugues CHAP

Place dans le Cours :

Master 1 mention « Biologie-Santé »

Volume Horaire Total : 60 h

Enseignement Théorique : 40 h

Enseignement Dirigé : 20 h

Débouchés :

Master 2, laboratoires de recherche (EPST, Université, hôpitaux, industrie)

Enseignants participant à la Formation :

Augé Nathalie (CR, INSERM), Barre Annick (PU, Pharmacie), Gayraud Véronique (PU, ENVT), Doisneau-Sixou Sophie (PU, Pharmacie), Gennero Isabelle (MCU-PH, Médecine), Saurel Olivier (CR, CNRS), Lajoie-Mazenc Isabelle (MCU, Pharmacie), Lemarie Antony (MCU, Pharmacie), Levade Thierry (PU-PH, Médecine), Olichon Aurélien (MCU, pharmacie), Perret Bertrand (PU-PH Médecine), Salles Jean-Pierre (PU-PH Médecine), Segui Bruno, (MCU Pharmacie).

Nombre maximum d'Etudiants : 40

Mode de Sélection : entretien

Objectifs de la Formation :

Formation à une démarche raisonnée de recherche pour mettre en évidence des anomalies de voies métaboliques et de signalisation dans diverses pathologies humaines.

Le programme a été adapté aux compétences et orientations thématiques des équipes d'accueil de l'Ecole Doctorale « Biologie-Santé-Biotechnologies » (Physiopathologie en particulier). Pour chacun des items ci-dessous, l'accent est mis sur les méthodologies utilisées couramment dans les laboratoires.

Enseignements théoriques (40h) et dirigés (20h) :

Contenu :

Le programme a été adapté aux compétences et orientations thématiques des équipes d'accueil de l'Ecole Doctorale « Biologie-Santé-Biotechnologies » (Physiopathologie en particulier) Pour chacun des items ci-dessous, l'accent est mis sur les méthodologies utilisées couramment dans les laboratoires.

Forme :

Les enseignements théorique et dirigé sont dispensés sous forme de séances de 3 heures ou 2h30 comportant un cours théorique sur la présentation du sujet et des exercices de compréhension et d'analyse critique sur des extraits de publications ou une publication entière.

Par ailleurs quelques séances de présentation orale de publications permettent à chaque étudiant d'analyser une publication entière et de la présenter, au moins en partie, oralement.

1. Cours et enseignement dirigé : 54h

- 1 – Méthodes d'étude des anomalies métaboliques (Méthodes courantes de purification et caractérisation des protéines et acides nucléiques, cinétiques enzymatiques, analyse par RMN du C13, approche protéomique, immunoprécipitation, ...) 13h
- 2 – Les principales anomalies du contrôle de la production et du ciblage des protéines (Régulations enzymatiques, régulation de l'expression génique, modifications post-traductionnelles – isoprénylation) 15h
- 3 – Les récepteurs membranaires et intracellulaires en pathologie humaine (Récepteurs TyrK, récepteurs de l'insuline, diabète, récepteurs des œstrogènes, cancer du sein) 11h
- 4 – Rôle des protéases et contrôle des processus de signalisation (exemples en physiopathologie humaine, apoptose) 6h
- 5 – Contrôle des flux métaboliques entre les compartiments subcellulaires : Voies mitochondriales et voies péroxysomales de dégradation des acides gras (ou dérivés) et de certains acides aminés ; biochimie et pathologie des péroxysomes. 3h
- 6 – Dynamique des lipoprotéines et athérosclérose (Récepteur aux lipoprotéines ; cholestérol ; athérosclérose) 3h
- 7 – Bases biochimiques du fonctionnement intégré d'un organe (exemple en physiopathologie humaine et animale de l'ovaire) 3h

2. Séminaires : présentations orales de publications par les étudiants : 6h

Contrôle des connaissances :

Epreuve théorique :

Questions sur extraits de publications (coefficient 2,5 soit 50%). Documents et notes disponibles pendant l'épreuve (sauf documents informatiques). Note d'écrit égale ou supérieure à 12,5/25 nécessaire pour l'admissibilité à l'épreuve orale.

Epreuves orales :

. Contrôle continu sous la forme d'exposés oraux, obligatoire pour passer la 1ère et/ou la 2ème session (coefficient 0,5 soit 10%).

. Court exposé devant un jury après préparation d'une question pendant 15 min (documents et notes disponibles pendant la préparation, sauf documents informatiques). L'exposé sert de base à un certain nombre de questions improvisées, pendant 15 minutes au total (coefficient 2 soit 40%). Note égale ou supérieure à 10/20 (sans la note de contrôle continu) à l'exposé oral devant jury exigée pour l'admission.

Session		1 ^{ère}				2 ^{ème}			
		Écrit	T. P.	Oral	Total	Écrit	T. P.	Oral	Total
Contrôle	Continu			10	10			10	10
	Partiel								
Examen Terminal		50		40	90	50		40	90
TOTAL		50		50	100	50		50	100

C.C. : contrôle continu ; C.P. : contrôle partiel ; C.T. : contrôle terminal ; R.S. : report avec ou sans condition à la 2ème session

Pour la 2ème session, la note de contrôle continu est conservée, ainsi que la note d'écrit si elle est supérieure ou égale à 12,5/25. Dans ce dernier cas, l'étudiant passe seulement l'épreuve orale en 2ème session. Il n'est pas possible de repasser l'épreuve écrite en 2ème session (pour prétendre à une meilleure mention par exemple), dès lors que la moyenne a été obtenue lors de la première session.

U.E. PHYSIOPATHOLOGIE DES INFECTIONS

(Master 1)

Responsable de l'UE :

Christophe PASQUIER – Alexis Valentin

Place dans le Cours :

Master 1 semestre 8 - 6 ects

Volume Horaire Total : 60 h

Théorie : 48 h

TD : 12 h

Débouchés :

Master 2 Recherche et Professionnel

Equipe Pédagogique :

45 intervenants universitaires à l'UPS ou à l'ENVT, hospitaliers et chercheurs.

Nombre maximum d'Etudiants : Maximum : 35

Organisation :

Les enseignements ont lieu au cours du premier semestre, les mardis et Jeudis, de 18h30 à 21h00 dans la salle ED 9 à la Faculté de médecine de Rangueil, 133 route de Narbonne, bâtiment d'anatomie.

Mots clés :

Variabilité et virulence des micro-organismes, réponse immunitaire anti-infectieuse, émergence des agents infectieux et contrôle des infections.

Objectifs :

Présentation de différentes approches méthodologiques et stratégies de recherche sur un thème donné, panorama sur les thématiques de recherche en infectiologie développées sur Toulouse. Méthodologie de recherche documentaire, synthèse et présentation scientifique orale.

Contenu des enseignements théoriques et dirigés :

- Rappel des bases indispensables en bactériologie, virologie, parasitologie, immunité anti-infectieuse
- Infections maternelles et foetales, stratégies vaccinales, biofilm et adhésion
- Tuberculose, Paludisme, les infections à prions
- Concept d'émergence d'un pathogène, déficits immunitaires et infections opportunistes, zoonoses
- La variabilité, une stratégie virale ; résistance aux anti-viraux
- Mécanismes de résistance aux anti-parasitaires et anti-mycosiques
- physiopathologie et signalisation »
- Résistance aux antibactériens, pathogénie microbienne
- séminaires, présentation d'articles scientifiques en TD

Contrôle des connaissances :

Session		1 ^{ère}				2 ^{ème} *			
		Ecrit	TP	Oral	Total	Ecrit	TP	Oral	Total
Contrôle	Continu	-	-	20	20	-	-	20*	20
	Partiel	-	-	-	-	-	-	-	-
Examen Terminal		80 (4x20)	-	-	80	80*	-	-	80
TOTAL					100				100

*La note de contrôle continu est reportée en session 2 ainsi que les notes de l'examen terminal session 1 supérieures à 10/20.

Analyse Bibliographique : Contrôle continu coef 2 oral 15 min

- **Questions rédactionnelles** : Contrôle continu Coef 2 écrit de 30 min
- **Contrôle terminal** : coef 6 écrit d'1h30

1ère session :

Admission à la moyenne de 10/20 soit 50/100 points.

2ème session :

Les candidats qui ne sont pas admis à la 1ère session gardent le bénéfice des notes de Présentation et Question de synthèse.

Un étudiant absent, sauf cas de force majeure, à une matière composant l'UE master doit repasser l'ensemble de l'unité d'enseignement.

U.E. DIFFERENCIATION ET ONCOGENESE

(Master 1)

Responsable de l'UE :

Professeur Gilles FAVRE co-responsable Professeur Jean Pierre DELORD

Place dans le Cours :

Master 1

Semestre 8 – 6 ects

Volume Horaire Total : 60 h

Enseignement Théorique : 40 h

Travaux Dirigés : 20 h

Débouchés :

Master 2 Recherche et Professionnel

Enseignants participant à la Formation :

Guy SERRES (PU-PH, 44.03), Michel SIMON (DR INSERM), Bernard SALLES (PU, 86), Gladys MIREY (MCU, 86), Pierre BROUSSET (PU-PH, 42.03), Cathy MULLER (PU, 86), Gilles FAVRE (PU-PH, 87), Bernard DUCOMMUN (PU-PH, 47.02), Elisabeth MOYAL (PU-PH,47.02), Jean Edouard GAIRIN (PU, 86), Jean Pierre DELORD (MCU-PH, 47.02), Bettina COUDERC (PU, 87), Véronique DEMAS (MCU-PH, 47.01), Magali LACROIX (PH)

Mots Clés :

Différenciation cellulaire, mécanisme moléculaire de l'oncogénèse, nouvelles thérapeutiques des cancers, modèles en oncologie

Généralités :

Cette U.E. s'adresse aux étudiants du corps de santé désireux de présenter un M2 recherche et est conseillée pour ceux qui s'orientent vers le M2R « Cancérologie ». L'enseignement développera les concepts cellulaires et moléculaires fondamentaux de la différenciation cellulaire et de l'oncogénèse applicables à la compréhension de la physiopathologie et des traitements des cancers. L'accent sera mis sur les méthodes d'études et les stratégies de recherche.

L'enseignement se déroulera par module d'enseignement de 3 heures répartis en 2 heures de cours théoriques et de 1 heure d'enseignements dirigés.

Enseignements théoriques :

- les caractéristiques de la différenciation cellulaire autour de 2 modèles, la différenciation malpighienne et lymphocytaire.
- Les oncogènes, les gènes suppresseurs de tumeurs, l'instabilité génétique, le contrôle du cycle cellulaire, l'immunité antitumorale, la sénescence et l'immortalisation, les cellules souches cancéreuses, le micro-environnement tumoral, les bases fondamentales du traitement des cancers.

Enseignements dirigés :

Les travaux dirigés se feront sous forme d'exercices basés sur des publications scientifiques. L'objectif de cet enseignement sera d'étudier les stratégies scientifiques et les approches expérimentales.

Modalités du Contrôle des Connaissances

Deux sessions (Juin et Septembre) comprenant :

Une épreuve écrite d'admissibilité reposant sur des exercices basés sur extraits de publications

(Documents et notes disponibles pendant l'épreuve).

Coeff. 2 - durée : 2h

Une épreuve orale d'admission correspondant à un court exposé d'une question préparée pendant 15 mn.

L'exposé servira de base à un certain nombre de questions improvisées.

Coeff. 2

Il est nécessaire d'avoir la moyenne à l'écrit (épreuve d'admissibilité) pour se présenter à l'épreuve orale (épreuve d'admission).

Session		1ère				2 ^{ème}			
		Ecrit	T. P.	Oral	Total	Ecrit	T. P.	Oral	Total
Contrôle	Continu								
	Partiel								
Examen Terminal		50		50	100	50		50	100
TOTAL					100				100

C.C. : contrôle continu ; C.P. : contrôle partie I ; C.T. : contrôle terminal ; R.S. : report avec ou sans condition à la 2ème session

U.E. MISE EN FORME ET BIODISPONIBILITE DES MEDICAMENTS (Master 1)

Responsables de l'UE :

Peggy GANDIA
Laboratoire de Pharmacocinétique et Toxicologie Clinique
Institut Fédératif de Biologie
Hôpital Purpan – Toulouse Tel : 05 67 69 03 82
Mail : gandia.p@chu-toulouse.fr

Sophie CAZALBOU
Laboratoire de Pharmacie Galénique
CIRIMAT -UMR 5085 -Institut Carnot
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
31062 Toulouse cedex 09 Tel.: 05 62 25 68 40
Mail : sophie.cazalbou@univ-tlse3.fr

Place dans le Cours :

Master 1 – Semestre 2 – 6 ECTS

Volume Horaire Total :	70 h
Enseignement Théorique :	30 h
Travaux Dirigés :	40 h

Enseignants participant à la Formation :

P. Gandia (MCU-PH; Service de Pharmacologie)
S. Cazalbou (MCU; Service de Galénique)
S. Fullana Girod (MCU ; Service de Galénique)
G. Houin (PU-PH ; Service de Pharmacologie) Interne (Laboratoire de Pharmacocinétique Institut Claudius Regaud)

Mots Clés :

Formulation galénique, cinétiques de dissolution, absorption, pharmacocinétique, biodisponibilité, bioéquivalence

Objectifs :

L'objectif de cet enseignement est de sensibiliser les étudiants à la relation étroite existant entre la mise en forme galénique d'un principe actif et son devenir in vivo. Dans une première partie, les principaux concepts liés à la mise en forme galénique seront précisés afin de mettre en évidence l'influence de la formulation sur les cinétiques de dissolution et de libération du principe actif (notions de libération immédiate et libération modifiée, retardée ou prolongée). Dans un deuxième temps, les bases physiologiques impliquées dans l'absorption des principes actifs en fonction des différentes voies d'administration seront présentées et le concept de Biodisponibilité et de Bioéquivalence sera développé. Pour chaque partie, un exposé des principales notions sera réalisé, suivi d'une analyse de résultats tirés de publications ou de résultats issus des Laboratoires en charge des enseignements. Des travaux dirigés sont également prévus pour faire travailler les étudiants sur des exemples concrets, y compris au travers de programmes informatiques pharmacocinétiques (Kinetica).

Enseignements théoriques :

1 -Aspects galéniques : 15 heures -

Définitions des formes solides,

- o Présentation des principaux excipients utilisés (rôle et mode d'action)
- o Présentation des différents modes de compression
 - o Les tests pharmaceutiques classiquement associés à ces formes (test d'écoulement, test volume apparent, dureté, friabilité et désagrégation d'un comprimé,...) (6h) – Définitions des formes semi-solides
 - o Principaux éléments de formulation
 - o Les tests pharmaceutiques classiquement associés à ces formes (test d'écoulement, test volume apparent, dureté, friabilité et désagrégation d'un comprimé, ...) (6h) -Cinétiques de dissolution et de libération de principes actifs : définition de la biopharmacie, dissolution particulière, cinétiques de dissolutions (modalités et pouvoir discriminant) (3h)

- Administration orale d'un médicament et facteurs de variabilité (4h)
- Influence de la P-glycoprotéine et du métabolisme intestinal sur la biodisponibilité orale d'un médicament (4h)
- Biodisponibilité et bioéquivalence (2h)
- Bonne pratiques de laboratoire et bonnes pratiques cliniques (2h)
- Les génériques (3h)

Enseignements dirigés :

1 -Aspects galéniques : 28 heures

- Présentation et démonstration des appareillages normés selon la Pharmacopée Européenne qui permettent l'étude des cinétiques de libération de principes actifs à partir des formes (dissolutest, cellules à flux continu, modules adaptables en fonction des formes pharmaceutiques étudiées) (4h)
- Etude de l'influence de la forme pharmaceutique et/ou de la formulation sur la dissolution du principe actif. (8h)
 - o Mise en forme des résultats
 - o Présentation et comparaison statistique des cinétiques de libération
 - o Interprétation des résultats
 - o Présentation des résultats et conclusion des différents groupes à l'oral
- choix par les étudiants d'une thématique et d'une publication scientifique portant sur des études associant formulation et cinétiques de libération (4h)
- Analyse de la publication choisie et présentation orale (12 h)

2-Aspects Pharmacocinétiques : 12 heures

- Découverte du logiciel de pharmacocinétique Kinetica (2h)
- Détermination des paramètres pharmacocinétiques et interprétation statistique dans le cadre d'une étude de bioéquivalence (2h)
- Présentation orale de publications portant sur des études de bioéquivalence (4h)
- Présentation orale de publications portant sur l'influence de la P-glycoprotéine et du métabolisme intestinal sur la biodisponibilité orale d'un principe actif (4h)

Session		1ère				2ème			
		Ecrit	T. P.	Oral	Total	Ecrit	T. P.	Oral	Total
Contrôle	Continu	0	0	25	25	0	0	25 (RS)	25
	Partiel	0	0	0	0	0	0	0	0
Examen Terminal		75	0	0	75	75	0	0	75
TOTAL		75	0	25	100	75	0	25	100

U.E. Biotechnologies et Ingénierie Biomédicale (Master 1)

Responsable de l'UE (Master1) :

Professeur Bettina COUDERC

Place dans le Coursus :

Master 1

Volume Horaire Total : 66 h

Enseignement Théorique :	56 h
Enseignement Dirigé +Travail personnel de l'étudiant :	10 h

Débouchés :

M2R – M2P Ecole doctorale Biologie Santé

Enseignants participant à la Formation :

I. Berry (PR, UFR Médecine), H. BENOIST (PR, UFR Pharmacie), C. CLAVEL (UFR Médecine), B. COUDERC (PR, UFR Pharmacie), F. COUDERC (PR, UFR PCA), D. FOURNIER (PR, UFR SVT), JP GELUGNE (MCU, UFR SVT), G. Gregoire, (PR, UFR dentaire), I. LAJOIE MAZENC (MCU UFR Pharmacie), L. Liaubet (CR, INSA), J MARQUE (CR, INRA) A. PARINI (PR UFR Pharmacie), T. Pineau (CR INRA), P. SIE (PR, UFR Pharmacie) J. TEISSIE (CR CNRS)

Nombre maximum d'Etudiants : 50

Mode de Sélection : entretien

Objectifs de la Formation :

Tous les domaines de la biothérapie sont parcourus (biotechnologies dans la préparation de médicaments (conception, production, purification), anticorps utilisés en clinique humaine, thérapie cellulaire et génique, animaux transgéniques, plantes transgéniques, production de vaccins par génie génétique, valorisation et brevets

...

L'objectif de l'enseignement est de former l'étudiant aux principales techniques utilisant des biotechnologies utilisées pour la synthèse et l'utilisation de molécules thérapeutiques.

Programme détaillé :

Enseignements théoriques

- I. GENOMES
- II. THERAPIE GENIQUE
- III. TECHNOLOGIES DES PROTEINES RECOMBINANTES
- IV. INGENIERIE ET THERAPIE CELLULAIRE
- V. BIOTECHNOLOGIES FONGIQUES À VISÉE PHARMACOLOGIQUE
- VI. IMMUNOTECHNOLOGIES
- VII. BIOMATÉRIAUX
- VIII. ANIMAUX TRANSGENIQUES
- IX. PLANTES TRANSGENIQUES
- X. GENOMIQUE FONCTIONNELLE
- XI. TRAITEMENT ET VISUALISATION DES IMAGES NUMERIQUES
- XII. SYSTEME DE PROTECTION INDUSTRIELLE ET INTELLECTUELLE

Enseignements dirigés et pratiques :

Préparation et présentation par groupe de 2 étudiants d'un sujet de biotechnologie innovant (10 mn présentation + 10 mn de questions) : compte pour la note de contrôle continu

MODALITES du CONTROLE des CONNAISSANCES :

<u>Epreuves Théoriques, Pratiques et/ou Oral</u>	Coefficient	Durée	Ecrit, TP, Oral
<u>Epreuve Théorique</u>	6	3h	écrit
<u>Epreuve Orale</u>	2	15min	Oral
<u>Epreuve de contrôle continu</u>	2		

1^{ère} session :

Seuls, les étudiants ayant obtenu à l'écrit une note inférieure à 10/20 passent l'épreuve orale. Admission à la moyenne de 10/20.

Les étudiants ayant obtenu à l'écrit une note supérieure à 10/20, peuvent s'ils le souhaitent, passer l'épreuve orale.

2^{ème} session :

Les candidats qui ne sont pas admis à la 1^{ère} session gardent le bénéfice de la note de Contrôle Continu. Ils doivent obligatoirement repasser l'écrit et l'oral.

Un étudiant absent, sauf cas de force majeure, à une matière composant l'UE master doit repasser l'ensemble de l'unité d'enseignement.

U.E. Conception et Structure des Molécules d'Intérêt Thérapeutique (Master 1)

Responsable de l'UE (Master1) :

Vania BERNARDES-GENISSON

Place dans le Cours :

Master 1

Volume Horaire Total : 70 h

Enseignement Théorique :	47 h
Enseignement Dirigé :	3 h
Enseignement Pratique :	20 h

Débouchés :

Master 2 Recherche et Professionnel

Enseignants participant à la Formation :

Intervenants : Enseignants : J. Bernadou, V. Bernardes Génisson, C. Moulis, F. Nepveu, J-L. Stigliani, C. Tournaire Arellano

Chercheurs :

S. Fery-Forgues (DR CNRS, IMRCP)

G. Pratviel (DR CNRS, LCC)

A. Robert (DR CNRS, LCC)

Nombre maximum d'Etudiants :

Minimum : 5

Maximum : 18

Objectifs de la Formation :

Objectif : Les cours s'adressent aux étudiants désireux de comprendre l'intérêt de la chimie pharmaceutique dans la conception de nouvelles molécules à intérêt thérapeutique. L'objectif de cette unité d'enseignement est donc de présenter les concepts moléculaires principaux nécessaires à la compréhension des problèmes et des méthodes à mettre en œuvre dans le domaine de la conception de nouveaux médicaments. En évitant d'être trop descriptif et en insistant sur les stratégies, l'enseignement intégrera dans ses cours l'étude de publications en cherchant un contact plus interactif avec les étudiants. Il comprend également une courte période de travaux pratiques qui seront réalisés à la Faculté de pharmacie.

Programme détaillé :

Notions moléculaires fondamentales (interactions molécule / cible) .

Méthodes du suivi des molécules et de leur interaction avec la cible (stratégies de marquage, modélisation moléculaire).

Notions de photochimie (phototoxicité, photochimiothérapie)

Cibles thérapeutiques

Nouvelles stratégies de découverte (chimie combinatoire, criblage, etc)

MODALITES du CONTROLE des CONNAISSANCES :**Epreuves Théoriques, Pratiques et/ou Oral**

-	Coefficient	Durée	Ecrit, TP, Oral
Contrôle final	6	3h	Ecrit
Oral	2	15-20 mn	Oral
Contrôle continu	2		

1^{ère} session :

Admission à la moyenne de 10/20 soit 50/100 points.

2^{ème} session :

Les candidats qui ne sont pas admis à la 1^{ère} session gardent le bénéfice de la note de Contrôle Continu. Ils doivent obligatoirement repasser l'écrit et l'oral

Un étudiant absent, sauf cas de force majeure, à une matière composant l'UE master doit repasser l'ensemble de l'unité d'enseignement.

U.E. METHODES D'ANALYSE ET CONTROLE DE QUALITE DES PRODUITS DE SANTE (Master 1)

Responsable de l'UE (Master1) :

Jean-Pierre SOUCHARD

Place dans le Cours :

Master 1

Volume Horaire Total : 60 h

Enseignement Théorique : 40 h

Enseignement Dirigé : 20 h

Débouchés :

Master 2

Enseignants participant à la Formation :

Enseignants et intervenants extérieurs

C. Arellano, J. Bernadou, B. Couderc, N. Fabre, V. Génisson, S. Girod Fullana, F. Nepveu, P. Labat, C. Roques, P. Sie, J.-P. Souchard, M. Tafani

Objectifs de la Formation :

Cette UE s'adresse aux étudiants des UFR SVT, Pharmacie, Médecine et Odontologie. L'objectif de cet enseignement est de préciser les principaux concepts liés au contrôle de la qualité des médicaments à usage humain et vétérinaire, des produits diététiques et de développer les bases nécessaires à leur application dans les industries de santé, au quotidien et en développement scientifique. La pluridisciplinarité de l'équipe pédagogique permet d'aborder les contrôles de la majorité des produits de santé.

Programme détaillé :

1- Contrôles physico-chimiques des matières premières et des produits finis

- Méthodes physico-chimiques d'analyse majeures
- Identification et pureté des principes actifs et des excipients (Pharmacopée Européenne)
- Identification et pureté des médicaments de synthèse, d'hémisynthèse et d'origine végétale
- Contrôle de qualité des produits diététiques

2- Nouvelles méthodes analytiques, choix des méthodes pour l'analyse du médicament

- Nouvelles méthodes d'analyse spectrales (IR/FT, RMN basse résolution, temps de relaxation SNIF-RMN)
- Méthodes de séparation des molécules chirales par chromatographie

- Couplage des méthodes (GC-MS, CLHP-MS, ICP-MS, EC-MS), automatisation de procédés d'analyse
- Critère de choix d'une méthode analytique, applications aux médicaments et aux produits diététiques

3- Contrôle radio-pharmaceutique

- Utilisation de radio-pharmaceutiques en exploration fonctionnelle
- Contrôle de qualité des médicaments radiopharmaceutiques

4- Contrôles biochimiques, hématologiques et microbiologiques

- Contrôle de pureté de médicaments d'origine biotechnologique (vecteurs, gènes, protéines de l'hôte)
- Contrôle des produits dérivés du sang (approche sécuritaire, méthodes de réduction virale, pharmacovigilance)
- Contrôle microbiologique (stérilité, pyrogènes et endotoxines, sécurité virale)

5- Contrôles galéniques

- Contrôles pharmaceutiques des formes galéniques (comprimés, pâteux, injectables)
- Les biomatériaux et dispositifs médicaux : contrôle qualité et compatibilité avec les opérations de stérilisation

6- Statistique, validation statistique des résultats expérimentaux

- Analyse statistique des résultats
- validation des méthodes analytiques et application aux produits pharmaceutiques

7- Législation et réglementation, dossier d'AMM et contrôle qualité

- Textes européens et normes réglementaires en relation avec la partie analytique des dossiers d'AMM
- Les normes de qualité pharmaceutique, bonnes pratiques de fabrication
- bonnes pratiques en laboratoire de contrôle et assurance qualité, normes de qualité ISO, système qualité

MODALITES du CONTROLE des CONNAISSANCES :

Epreuves Théoriques, Pratiques et/ou Oral

	Coefficient	Durée	Ecrit,TP,Oral
Epreuves théoriques	3	2h	Ecrit
Oral	2	20 min	Oral

1^{ère} session : Seuls, les étudiants ayant obtenu à l'écrit une note inférieure à 10 passent l'épreuve orale.
Admission à la moyenne de 10/20

2^{ème} session : Les candidats qui ne sont pas admis à la 1^{ère} session doivent repasser l'ensemble de l'unité d'enseignement.