



Master : Sciences du Médicament

Parcours : Analyse des Produits de Santé : Qualité et Méthodologie

UE 5 – Projet tutoré											
Positionnement	Master 2 - Semestre 1										
Crédits	7 ECTS										
Responsable	Catherine PERRIN catherine.perrin@umontpellier.fr Patricia LICZNAR-FAJARDO patricia.licznar-fajardo@umontpellier.fr										
Intervenants	Enseignants : C. Bich, G. Coussot, Y. Ladner, P. Licznar-Fajardo, C. Perrin, S. Romano-Bertrand, C. Teyssier										
Objectifs	<p>Contrôle microbiologique : acquérir des compétences méthodologiques et techniques en microbiologie dans le domaine du contrôle microbiologique</p> <p>Contrôle physico-chimique : apprendre à choisir et à développer une méthode d'analyse, acquérir les compétences pour établir et réaliser une validation de méthode d'analyse, apprendre à établir une monographie de contrôle de matière première.</p> <p>Compléter et développer les acquis sur les méthodes et techniques instrumentales utilisés en contrôle microbiologique et physicochimique.</p>										
Description (10 h TD et 60 h TP)	<p>Contrôles microbiologiques : Conception et mise en œuvre de techniques de contrôle par rapport aux référentiels en vigueur (BPF, BPP, ISO, Pharmacopée,...): contrôle des atmosphères et des surfaces de travail, contrôle des eaux, stérilisation et essai de stérilité, contrôle microbiologique de produits finis (stériles et non stériles), contrôle de l'efficacité de la conservation antimicrobienne ; Présentation de techniques de biologie moléculaire (identification par ARNr 16S, méthodes de typage génomique) ;</p> <p>Contrôle physico-chimique <i>Méthodes de contrôle (matières premières et produit fini)</i> : choix de la technique d'analyse - Stratégie de mise au point d'une méthode. Rédaction de monographies et de protocoles d'analyse en vue du dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un médicament. <i>Validation des méthodes</i> : étude expérimentale et interprétation statistique des résultats. Rédaction d'un rapport de validation en vue du dossier d'AMM.</p>										
Mots clés	Mises en pratique des acquis théoriques : validation de méthodes, mise en œuvre de contrôles microbiologiques et analytiques										
Modalités de contrôle des connaissances	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>1^{ère} session</td> <td>Ecrit</td> <td>Oral</td> <td>Rapport</td> <td>CC</td> </tr> <tr> <td></td> <td>non</td> <td>Oui (50%)</td> <td>Non</td> <td>Oui (50%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>2^{ème} session: mêmes modalités</p>	1 ^{ère} session	Ecrit	Oral	Rapport	CC		non	Oui (50%)	Non	Oui (50%)
1 ^{ère} session	Ecrit	Oral	Rapport	CC							
	non	Oui (50%)	Non	Oui (50%)							



Master : Sciences du Médicament

Parcours : Analyse des Produits de Santé : Qualité et Méthodologie