



Master : Sciences du Médicament

Parcours : Développement des Produits de Santé, Qualité et Sécurité

| UE – Matières premières et macromolécules dans les nouvelles thérapies | | | | | | | | | | | |
|---|---|--------------------------------|----------------|-------------|----------------|-----------|--|-----------|------------|------------|------------|
| Positionnement | Master 2 - Semestre 1 | | | | | | | | | | |
| Crédits | 4 ECTS | | | | | | | | | | |
| Responsable | Pierre-Antoine Bonnet pierre-antoine.bonnet@univ-montp1.fr | | | | | | | | | | |
| Intervenants | Enseignants: P.-A. Bonnet (PR, UM), Y. Vo-Hoang (MCF, UM), C. Perrin (PR, UM), A.-D. Lajoix (PR, UM), S. Delbecq (MCF, UM), S. Munier (MCF, UM) | | | | | | | | | | |
| Objectifs | <p>Cette UE s'inscrit dans le parcours Développement des Produits de santé : Qualité et Sécurité.</p> <p>Son domaine d'application particulier concerne les substances actives.</p> <p>Elle permet d'acquérir les compétences permettant :</p> <ul style="list-style-type: none">- de mettre en perspective les techniques de caractérisation et de contrôle pour sécuriser les phases pré-cliniques de développement- d'apprécier la balance bénéfice / risque pour établir les spécifications- d'évaluer les critères de qualité en lien avec les évolutions technico-réglementaires | | | | | | | | | | |
| Description (40h CM) | <p>L'enseignement comprend 40 h de cours abordant les thèmes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">- Matières premières pharmaceutiques dans un contexte de mondialisation- Produits de biotechnologie, vaccins, plantes- Qualité des principes actifs : caractérisation, évaluation et quantification des impuretés- Guidelines ICH, Notes for guidance EMA – Evaluation du risque- Autres produits de santé : cosmétiques, dispositifs médicaux- Stratégies analytiques appliquées aux macromolécules | | | | | | | | | | |
| Mots clés | Substances actives ; Médicaments chimiques ; Médicaments de biotechnologie ; Dossier AMM ; Développement pré-clinique ; Bénéfice-risque ; Produits de santé ; | | | | | | | | | | |
| Modalités de contrôle des connaissances | <table border="1"><tbody><tr><td><i>1^{ère} session</i></td><td><i>Ecrit</i></td><td><i>Oral</i></td><td><i>Rapport</i></td><td><i>CC</i></td></tr><tr><td></td><td><i>2h</i></td><td><i>Non</i></td><td><i>Non</i></td><td><i>Non</i></td></tr></tbody></table> <p><i>2^{ème} session mêmes modalités</i></p> | <i>1^{ère} session</i> | <i>Ecrit</i> | <i>Oral</i> | <i>Rapport</i> | <i>CC</i> | | <i>2h</i> | <i>Non</i> | <i>Non</i> | <i>Non</i> |
| <i>1^{ère} session</i> | <i>Ecrit</i> | <i>Oral</i> | <i>Rapport</i> | <i>CC</i> | | | | | | | |
| | <i>2h</i> | <i>Non</i> | <i>Non</i> | <i>Non</i> | | | | | | | |