



Master : Sciences du Médicament

Parcours : Développement des Produits de Santé, Qualité et Sécurité

UE - Qualité et sécurité des produits finis											
Positionnement	Master 2 - Semestre 1										
Crédits	4 ECTS										
Responsable	Philippe LEGRAND philippe.legrand@univ-montp1.fr										
Intervenants	Enseignants: A. Aubert (MCF, UM), S. Bégu (MCF, UM), J. Coudane (PR, UM), J-M. Devoisselle (PR, UM), X. Garic (PR, UM), P. Legrand (PR, UM), M. Morille (MCF, UM). Conférenciers: Intervenants extérieurs de l'Industrie pharmaceutique										
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> - Comprendre l'intérêt de bien déterminer les points critiques du développement d'un PA ou d'un médicament - Savoir utiliser les outils pertinents d'évaluation des propriétés du PA ou de la forme pharmaceutique - Adopter une stratégie de développement de médicaments dans une démarche de Quality by design en accord avec les ICH Q8, Q9, Q10, Q11 pour obtenir un design space dans le cadre de la constitution de dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments. 										
Description (40h CM)	<p>L'enseignement comprend 40 h de cours sous forme de cours magistraux et conférences d'industriels abordant les thèmes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Développement de formes pharmaceutiques avec des Principes actifs et excipients à risque : maîtrise de leurs propriétés physicochimiques, biopharmaceutiques et fonctionnelles et de leurs méthodes d'évaluation. 10h - Développement de formes pharmaceutiques particulières à risques (nanoparticulaires, microdosées, à libération modifiée, de la voie parentérale, pédiatrique...) 15h - Développement des Génériques et des Biosimilaires 6h Etudes de bioéquivalence - Développements particuliers de Produits de santé non pharmaceutiques (cosmétiques, DM, diagnostic, produits vétérinaires,...) 9h 										
Mots clés	PA insolubles dans l'eau - Polymorphisme - PA peu perméables - PA issus des biotechnologies - excipients pivots biopharmaceutiques - Formes nanoparticulaires - formes microdosées - formes pédiatriques - génériques - biosimilaires - QbD - Design space										
Modalités de contrôle des connaissances	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><i>1^{ère} session</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Ecrit</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Oral</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Rapport</i></td> <td style="text-align: center;"><i>CC</i></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><i>2h</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Non</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Non</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Non</i></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><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>							