



## Master : Sciences du Médicament

<b>UE – Contrôle de Qualité des Produits de Santé</b>											
Positionnement	<b>Master 1 - Semestre 1</b>										
Crédits	<b>5 ECTS</b>										
Responsables	<b>Catherine PERRIN</b> , catherine.perrin@umontpellier.fr										
Intervenants	<b>Enseignants</b> : C. Bich, P-A. Bonnet, J-P. Brouillet, I. Couret, G. Coussot, Y. Ladner, P. Licznar-Fajardo, L. Maillard, C. Masquefa, C. Perrin,, Y. Vo Hoang.										
Objectifs	Connaître les techniques d'analyse physico-chimique et microbiologiques servant à contrôler la qualité des produits de santé. Développer la réflexion et l'esprit critique de l'étudiant pour lui apprendre à sélectionner une technique en fonction des objectifs recherchés au travers d'études de cas concrets.										
Description 30 h CM 20 h ED	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contexte du contrôle de qualité des produits de santé : référentiels et aspects réglementaires :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôle des Matières Premières selon la Pharmacopée Européenne</li> <li>- Contrôle du produit fini / des formes pharmaceutiques</li> <li>- Contrôle des médicaments biologiques, des produits radiopharmaceutiques</li> <li>- Contrôle microbiologiques selon la Pharmacopée Européenne : produits stériles et non stériles, recherche d'endotoxines</li> </ul> </li> <li>Techniques physico-chimique et microbiologiques d'analyse :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Méthodes chromatographiques</li> <li>- Méthodes spectroscopiques (moléculaires, atomiques)</li> <li>- Spectrométrie de masse</li> <li>- Méthodes potentiométriques</li> <li>- Méthodes microbiologiques classiques et alternatives</li> </ul> </li> <li>Etudes de cas : monographies, articles scientifiques</li> </ul>										
Modalités de contrôle des connaissances	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>1<sup>ère</sup> session</td> <td>Ecrit</td> <td>Oral</td> <td>Rapport</td> <td>CC</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2 h</td> <td>Non</td> <td>Non</td> <td>Non</td> </tr> </tbody> </table> <p>2<sup>ème</sup> session: mêmes modalités</p>	1 <sup>ère</sup> session	Ecrit	Oral	Rapport	CC		2 h	Non	Non	Non
1 <sup>ère</sup> session	Ecrit	Oral	Rapport	CC							
	2 h	Non	Non	Non							
Formations concernées	<u>Master Sciences du Médicament</u> Parcours Analyse des produits de santé : Qualité et méthodologie (OBL), Parcours Développement des produits de santé : Qualité et sécurité (OBL), Parcours Environnement réglementaire international des entreprises et produits de santé (OBL), Parcours Aging et stratégies Anti-âge (OPT)										