

6.00 crédits	54.0 h	Q1 et Q2
--------------	--------	----------



**Cette unité d'enseignement n'est pas accessible aux étudiants d'échange !**

Enseignants	. SOMEBODY ;Elens Laure ;
Langue d'enseignement	Français
Lieu du cours	Bruxelles Woluwe
Thèmes abordés	<p>Pratique des méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique et biopharmaceutique- Partim A -VAN ANTWERPEN Pierre (7h)</p> <p>Pratique des méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique et biopharmaceutique- Partim A FILLET Marianne (5h)</p> <p>Méthodes d'analyse pharmaceutiques et biopharmaceutique: Validation et qualification de l'appareillage - HUBERT Philippe. MARINI DJANG'EING'A Roland (12h)</p> <p>Méthodes d'analyse pharmaceutique et biopharmaceutique: Process Analytical Technology - ZIEMONS Eric (5h)</p> <p>Méthodes statistiques appliquées à l'industrie pharmaceutique - ELENS Laure (15h) Planification expérimentale et "quality by design" -BOULANGER Bruno (10h)</p>
Acquis d'apprentissage	<p><b>A la fin de cette unité d'enseignement, l'étudiant est capable de :</b></p> <p>A la fin de cette unité d'enseignement, l'étudiant est capable de :</p> <p>De proposer et justifier ses choix lors de la sélection :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des méthodes analytiques pour le contrôle de qualité (identification et dosage) de médicaments et de substances actives,</li> <li>• d'une technique PAT pour le suivi de ce même principe actif lors de son process de fabrication,</li> <li>• d'une méthode de dosage du principe actif dans une matrice biologique afin d'en étudier son devenir dans l'organisme,</li> <li>• des critères de validation pour démontrer la fiabilité des résultats fournis par les méthodes précitées.</li> </ul> <p>1</p> <p>L'utilisation de l'outil statistique dans le traitement des données de laboratoire avec une orientation vers l'industrie pharmaceutique. Il se propose de donner des lignes de conduite dans les différents domaines de l'industrie pharmaceutique. Le cours devra être orienté vers des applications pratiques en couplant l'outil informatique et statistique afin d'en permettre une pratique aisée.</p>
Modes d'évaluation des acquis des étudiants	L'examen portant sur le module pourrait être placé en hors session lors de la session officielle de juin. Examen écrit
Méthodes d'enseignement	Cours magistraux en salle didactique et séances d'exercices
Contenu	<p>Une partie de l'enseignement porte sur l'analyse qualitative des médicaments, l'analyse quantitative des substances actives et les contrôles " in process ".</p> <p>La définition du concept « PAT » qui est ensuite abordé ainsi que l'aspect analytique au travers de la spectroscopie vibrationnelle (proche infrarouge, moyen infrarouge et Raman) et le traitement des données (chimométrie) avec l'aide d'exemples issus de la littérature scientifique.</p> <p>Introduction aux notions et concepts fondamentaux pour la validation d'une méthode analytique quantitative. Le cours s'articule autour des points suivants : 1. objectif de la validation 2. Critères de validation 3. Protocoles de validation 4. Exemples d'application</p> <p>Introduction : philosophie de la démarche statistique. Statistique de base appliquée à la maîtrise de qualité : normalité de la distribution, échantillonnage, risques statistiques, régression et corrélation. Maîtrise statistique de procédés (MSP) : cartes de contrôle, maître de processus continu et discontinu, fréquence et méthodes d'échantillonnage. Statistique et qualité : choix et taille d'un échantillon, tests de comparaisons, régression linéaire et non linéaire. Méthodes d'analyse multidimensionnelle.</p>

Faculté ou entité en charge:	FARM
------------------------------	------

<b>Programmes / formations proposant cette unité d'enseignement (UE)</b>				
Intitulé du programme	Sigle	Crédits	Prérequis	Acquis d'apprentissage
Master de spécialisation en pharmacie d'industrie	FARI2MC	6		