

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	- Méthodes d'analyse et de contrôle pharmaceutique, y compris préparation des échantillons en matrice médicamenteuse et l'analyse en milieux biologiques (8h, Marianne Fillet, Anne-Catherine Servais) - Contrôle analytique des procédés (PAT) (6h, Eric Ziemons) - Validation des méthodes d'analyse, procédures de qualification des équipements, implémentation des procédures de la pharmacopée, transfert de méthodes (6h, Roland Marini, Anne-Catherine Servais, Eric Ziemons) - Méthodes d'analyse médicamenteuse par spectrométrie de masse (6h Pierre Van Antwerpen) - Etudes de cas en collégialité (3h, Marianne Fillet, Anne-Catherine Servais, Eric Ziemons, Roland Marini, Pierre Van Antwerpen) - Planification expérimentale et quality by design (10h, Pierre Lebrun) - Statistique (15h, Laure Elens)
Acquis d'apprentissage	A la fin de cette unité d'enseignement, l'étudiant est capable de : A la fin de cette unité d'enseignement, l'étudiant est capable de : De proposer et justifier ses choix lors de la sélection : • des méthodes analytiques pour le contrôle de qualité (identification et dosage) de médicaments et de substances actives, • d'une technique PAT pour le suivi de ce même principe actif lors de son process de fabrication, • d'une méthode de dosage du principe actif dans une matrice biologique afin d'en étudier son devenir dans l'organisme, • des critères de validation pour démontrer la fiabilité des résultats fournis par les méthodes précitées. 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 microinformatique et statistique afin d'en permettre une pratique aisée.
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 pour la partie statistique (avec ordinateur) et oral pour le reste devant les autres enseignants. En cas de circonstances exceptionnelles, les modalités d'examen pourraient être modifiées.
Méthodes d'enseignement	Cours magistraux en salle didactique et séances d'exercices. Les supports sont disponibles gratuitement sur Moodle (non obligatoires) ou distribués aux étudiants.
Contenu	Une partie de l'enseignement porte sur l'analyse qualitative des médicaments, l'analyse quantitative des substances actives et les contrôles " in process ". La définition du concept « PAT » 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 (chimimétrie) avec l'aide d'exemples issus de la littérature scientifique. 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 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.

Autres infos	certaines supports pourront être en anglais
Faculté ou entité en charge:	FARM

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