

Analyse pharmaceutique : méthodes instrumentales et contrôle de qualité

Titulaire

Cédric Delporte (Coordonnateur)

Mnémonique du cours

PHAR-J302

Crédits ECTS

5 crédits

Langue(s) d'enseignement

Français

Période du cours

Deuxième quadrimestre

Campus

Plaine

Contenu du cours

Partie "Méthodes instrumentales"

Méthodes spectrales, électrochimiques ; électrochimiluminescence; méthodes séparatives (chromatographiques, électrophorèse capillaire) ; spectrométrie de masse moléculaires (rappel des notions vues en bloc 2) et atomiques.

Applications de ces méthodes à l'analyse pharmaceutique.

Partie "Contrôle de qualité"

Paramètres de validation selon les guides officiels.

Application des statistiques dans le contexte de la validation des méthodes analytiques.

Objectifs (et/ou acquis d'apprentissages spécifiques)

Partie "Méthodes Instrumentales".

Etre capable de décrire et comprendre les principes analytiques, les avantages et les inconvénients des techniques analytiques instrumentales modernes les plus généralement mises en œuvre dans le domaine pharmaceutique. Pour ce faire, cette unité d'enseignement fournit les notions théoriques et pratiques indispensables pour la bonne compréhension de ces techniques. Par les cours et les séminaires, elle vise également à éveiller l'esprit analytique critique par une approche globale des performances des différentes techniques.

Partie "Contrôle de qualité".

Il sera également abordé dans cette unité d'enseignement les critères de validation d'une méthode instrumentale et le contrôle de qualité des formes pharmaceutiques sur bases des recommandations internationales les plus récentes.

Pré-requis et co-requis

Cours pré-requis

PHAR-J210 | Analyse Pharmaceutique, méthodes volumétriques | 5 crédits

Cours ayant celui-ci comme co-requis

TRAN-J311 | Projet transdisciplinaire en analyse des médicaments | 10 crédits

Méthodes d'enseignement et activités d'apprentissages

Exposé oral en présentiel et en podcasts (Power Point, Power Point commenté), travaux pratiques et séminaires d'exercices. Exposé interactif sur sujet imposé.

Contribution au profil d'enseignement

1. Utiliser un socle de concepts et de savoirs en sciences de la santé et en sciences pharmaceutiques

Mobiliser ses savoirs en anatomie, biologie, chimie, mathématique, physique, biochimie, biologie moléculaire, botanique, chimie analytique, statistique, chimie pharmaceutique, microbiologie, physiologie

- > dans un contexte professionnel
- > pour la résolution de problème
- > lors de tout échange entre professionnel

2. Résoudre des problèmes pharmaceutiques en utilisant ses connaissances et son esprit critique

Réaliser une analyse dans le domaine pharmaceutique

- > sur la matière première ou les excipients
- > sur tout principe actif
- > sur une plante ou un extrait de plante

Être capable de générer des résultats précis, exactes et adéquats

- > qui soient compréhensibles par le requérant
- > qui répondent aux recommandations internationales
- > qui se basent sur des données claires
- > qui soient accompagnées d'une analyse statistique appropriée

Critiquer et interpréter les résultats obtenus et recommander si nécessaire une nouvelle analyse pharmaceutique.

- > sur base de données précédemment récoltées et archivées
- > sur base de la littérature scientifique et en comparant les sources
- > sur base d'une analyse statistique appropriée

3. Communiquer de façon adaptée, efficace, rigoureuse et respectueuse dans une perspective professionnelle

Communiquer les résultats de la recherche avec les professionnels

Adapter son langage à son interlocuteur

4. Agir de manière éthique et responsable

Se comporter avec moralité, probité, dignité, honneur, discrétion

Se conformer aux recommandations en termes de sécurité sur le lieu de travail

Respecter les prescrits légaux lors de l'usage de toute substance toxique, corrosive, potentiellement dangereuse pour la santé et l'environnement.

5. S'autoévaluer, compléter son savoir et adapter son attitude

Auto-évaluer l'évolution de ses capacités professionnelles

S'informer sur les nouvelles avancées scientifiques en utilisant des outils de recherche adéquats

- > Dans n'importe quel domaine lié à la pratique professionnelle
- > Lors de nouvelles avancées en termes d'analyse
- > Lors de la publication de nouvelles recommandations de bonne pratique de laboratoire
- > Lors de formations continues (congrès, symposiums, conférences, séminaires)

Adapter son attitude face à tout changement dans le contexte professionnel

- > Lors de l'implémentation de nouvelles recommandations ou de nouvelles techniques d'analyse
- > Lors de toutes modifications de la structure organisationnelle au sein du lieu de travail
- > Lors de tout changement inopiné ou prévisible lors de la génération de résultats ou l'établissement d'une nouvelle méthode

Références, bibliographie et lectures recommandées

- > Chimie Analytique, Skoog, West, Holler (Eds.), De Boeck Université
- > Analytical Chemistry, Gary Christian (Ed.), J.Wiley et Sons
- > Pharmacopée Européenne (11ème édition) et autres pharmacopées (USP, BP, JP)
- > Analyse Chimique: Méthodes et techniques instrumentales modernes, F. Rouessac et A. Rouessac (Eds.), Dunod.
- > Guides de validation : SFSTP, ICH, FDA, et EMA

Support(s) de cours

Podcast, Université virtuelle et Syllabus

Autres renseignements

Lieu(x) d'enseignement

Plaine

Contact(s)

- > Prof. Cédric DELPORTE, Faculté de Pharmacie, Campus Plaine, Tel. +32 2 650 52 77, Cedric.Delporte@ulb.be

Méthode(s) d'évaluation

Autre, Examen écrit, Examen oral, Présentation orale, Travail de groupe, Travail personnel, Travail pratique et Rapport écrit

Examen oral

Question ouverte à réponse courte et Question ouverte à développement long

Examen avec préparation

Méthode(s) d'évaluation (complément)

Partie "Méthodes instrumentales"

- > Evaluation de la partie théorique : examen théorique oral
- > Evaluation de la partie pratique : évaluation continue (avec remise de rapports) + examen théorique écrit

Partie "Contrôle de qualité"

- > Evaluation de la partie théorique pour la partie "Contrôle qualité"

Construction de la note (en ce compris, la pondération des notes partielles)

L'unité est divisée en trois activités d'apprentissage. La note finale est donc composée de 3 parties avec la pondération suivante:

- > 75 % partie théorique "Méthodes Instrumentales" et "Contrôle Qualité".
- > 25 % partie travaux pratiques (TP)

Si la note obtenue dans une des parties est inférieure ou égale à 10/20, la note la plus basse sera prépondérante et la moyenne de l'unité d'enseignement sera fixée par le jury lors de la délibération.

Pour les travaux pratiques et les séminaires: "**Cette activité requiert la présence des étudiant.e.s à au moins 75% des activités , toute absence devant être justifiée par un certificat médical ou une attestation. Si les absences justifiées sont supérieures à 25% des activités, le jury peut ajourner l'étudiant pour l'unité d'enseignement concernée**"

Langue(s) d'évaluation principale(s)

Français

Programmes

Programmes proposant ce cours à la faculté de Pharmacie

BA-PHAR | Bachelier en sciences pharmaceutiques | bloc 3