

Projet transdisciplinaire en analyse des médicaments

Titulaires

François DUFRASNE (Coordonnateur), Cédric Delporte et Caroline STEVIGNY

Mnémonique du cours

TRAN-J311

Crédits ECTS

10 crédits

Langue(s) d'enseignement

Français

Période du cours

Année académique

Campus

Plaine

Contenu du cours

L'unité d'enseignement contient:

- › L'analyse par des méthodes chromatographiques couplées à la détection UV, SM et/ou FID
- › L'analyse chimique de composés biologiques, organiques et inorganiques
- › La lecture, l'usage et l'application et l'interprétation de monographies issues de la pharmacopée européenne (édition 10.5 et supérieure)
- › L'analyse statistique de données analytiques
- › L'interprétation spectrale de produits pharmaceutiques

L'unité d'enseignement est composée de:

- › Laboratoires (62h dont introduction obligatoire): Il s'agit de procéder à l'analyse de produits naturels, organiques et inorganiques.
- › Séminaires (12h): les séminaires au nombre de 3 (théorie visionnée en podcast et exercices en présentiel – présence non-obligatoire mais vivement conseillée);
 - 1 méthodes spécifiques à la pharmacognosie (4h)
 - 2 analyses statistiques, avec un focus sur la validation des méthodes analytiques (4h)
 - 3 interprétation des monographies (méthodes utilisées pour l'analyse des produits organiques et inorganiques) (4h)
- › Présentation et explication (20h) par les étudiants des différentes sections d'une monographie de la Pharmacopée Européenne (par groupe de 3)

Objectifs (et/ou acquis d'apprentissages spécifiques)

A l'issue de ces travaux transdisciplinaires, l'étudiant est capable d'effectuer une analyse complète rigoureuse d'un

produit d'origine naturelle, d'un produit biologique, organique ou inorganique, en établir le rapport, et discuter les résultats, notamment sur base d'une étude statistique.

Il est capable d'interpréter des résultats obtenus via une chromatographie sur couche mince (CCM), d'une chromatographie liquide couplée à une détection, et des spectres UV-Vis, IR, et SM de produits pharmaceutiques tirés de monographies.

Il est capable de comprendre les notions scientifiques et les manipulations présentées dans une monographie de la Pharmacopée Européenne.

Pré-requis et co-requis

Cours co-requis

PHAR-J302 | Analyse pharmaceutique : méthodes instrumentales et contrôle de qualité | 5 crédits

Méthodes d'enseignement et activités d'apprentissages

- › **Travaux pratiques** : Activités durant lesquelles les étudiant.e.s sont confronté.e.s et utilisent des dispositifs pratiques, notamment les activités de laboratoire.
- › **Séminaires** : Exploration collective dirigée, en groupe restreint d'étudiant.e.s, d'un objet d'étude ou d'un thème.
- › **Projet monographies** : Analyser et comprendre les différentes sections d'une monographie de la Pharmacopée Européenne ; préparer une présentation structurée via un outil de type PowerPoint reprenant les différentes sections de la monographie ; détailler chacune des sections et les expliquer aux étudiant.e.s de manière didactique et bien illustrée.

Dans le cadre du **projet EcoStudentlab** (comportement « éco-responsable » des étudiants au laboratoire), il vous est demandé pour tous les types de monographie (biologique, organique, pharmacognosie et inorganique) de :

- Vous renseigner sur la composition des réactifs (en italiques dans les monographies, avec un « R » accolé) dans la pharmacopée européenne et les propriétés physicochimiques de leur(s) composant(s) (acide, base, oxydant ou réducteur).

- Vérifier l'état physique (solide, liquide ou gaz) des substances qui les composent et quels sont les risques associés à chacune de ces substances/produits

- Dans le « projet monographies » uniquement : indiquer dans un tableau en fin de présentation, la composition des réactifs (produit.s principal(aux), solvant.s et leur.s concentration.s), les différents risques associés à chaque substance/produit/réactif via les pictogrammes repris sur la page suivante et si vous le rejeteriez à l'évier ou dans un bidon de récupération (solvant organique non chloré, solvant organique chloré, résidus solides organiques, acides minéraux en solution aqueuse, bases

minérales en solution aqueuse, métaux et métaux lourds, résidus solides inorganiques ou un bidon spécial SI vous considérez le réactif comme dangereux et qu'aucun bidon n'est adéquat).

Toutes les activités de cette unité d'enseignement sont des activités obligatoires (sauf les séminaires qui sont à participation libre), toute absence doit être justifiée et si les absences sont supérieures à 25 % des activités, le jury peut ajourner l'étudiant.e.

Les étudiant.e.s qui souhaitent poser des questions aux assistant.e.s et titulaires sur leur projet en groupe devront impérativement se présenter en groupe à l'enseignant, que ce soit physiquement ou au moyen d'un outil de communication numérique.

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

> pour la résolution de problème

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, exacts 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, RIGOREUSE ET RESPECTUEUSE DANS UNE PERSPECTIVE PROFESSIONNELLE.

Collaborer avec les membres de l'équipe

Communiquer les résultats de la recherche avec les professionnels

Adapter son langage à son interlocuteur (collègue, sous-traitant, requérant...)

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

> Pharmacopée européenne (éditions les plus récentes disponibles en ligne)

> Pharmaceutical Chemistry (disponible auprès de F. Dufrasne et au laboratoire)

> Pharmacopée allemande commentée (disponible auprès de F. Dufrasne, au laboratoire et à la bibliothèque)

> Clarke's Analysis of Drugs and Poisons (données analytiques : spectres IR, UV et analyse chimique)

> Index Merck (données analytiques et chimiques) : disponibles auprès de F. Dufrasne, au laboratoire et à la bibliothèque

> Bruneton Jean: Pharmacognosie 2016 (disponible à la bibliothèque)

> Syllabi des cours accompagnant le projet TRAN-J311

> Chimie analytique - SKOOG

> Principes d'Analyse Instrumentale –SKOOG

> Analytical characterization of biotherapeutics – Wiley (disponibles auprès de C. Delporte)

> Syllabus « Chimie organique appliquée aux sciences pharmaceutiques » (cours CHIM-J201).

Support(s) de cours

Syllabus, Université virtuelle et Podcast

Autres renseignements

Lieu(x) d'enseignement

Plaine

Contact(s)

Coordonnateur : François Dufrasne : Francois.Dufrasne@ulb.be

Responsables académiques :

> Caroline Stévigny : Caroline.stevigny@ulb.be

> N.

> Cédric Delporte : Cedric.Delporte@ulb.be

Assistants:

> Yosra Helali : yosra.helali@ulb.be

> N.

> Céline Duchateau: Celine.Duchateau@ulb.be

Méthode(s) d'évaluation

Travail de groupe, Examen écrit, Rapport écrit et Présentation orale

Examen écrit

Question ouverte à réponse courte, Question ouverte à développement long, Question fermée à Choix Multiple (QCM), Question fermée à Réponses Multiples (QRM), Question ouverte à texte à trous et Question fermée Vrai ou Faux (V/F)

Méthode(s) d'évaluation (complément)

> Méthode(s) d'évaluation

> Travail de groupe

> Examen écrit

> Rapport écrit

> Présentation orale

> L'unité d'enseignement est évaluée sur base:

> des rapports d'analyses et de séminaires fournis par l'étudiant (Q1/Q2) (évaluation continue),

> de la présentation d'une monographie en binôme lors des séminaires ad hoc (Q2),

> d'un examen écrit des connaissances des monographies (partie TP et présentation des monographies) en fin d'année (Q2)

Uniquement la présentation d'une monographie et l'examen écrit des connaissances des monographies en fin d'année font l'objet d'une seconde session.

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

La note est construite par calcul d'une moyenne pondérée à partir des notes partielles suivantes :

> rapports portant sur les manipulations des travaux pratiques fournis par l'étudiant (40 % de la note).

> présentation d'une monographie en binôme lors des séminaires ad hoc (20 % de la note).

> examen des connaissances sur les monographies liées aux activités en laboratoire en fin d'année (40 % de la note).

Uniquement la présentation d'une monographie et l'examen écrit des connaissances des monographies en fin d'année font l'objet d'une évaluation en seconde session.

En cas de note < 10/20 dans l'une des trois parties, la moyenne pondérée ne sera pas calculée et la note d'activité d'apprentissage la plus petite sera attribuée comme note de l'unité d'enseignement.

En cas de note finale < 10/20 pour l'unité d'enseignement, seule(s) la/les partie(s) pour laquelle/lesquelles une note <10/20 a été obtenue devra/devront être repassée(s).

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

