

m2

UFR Pharmacie Nantes



Sciences du Médicament

# Contrôle Qualité des Produits de Santé

## { Présentation }

Le M2 CQPS est un master pluridisciplinaire centré sur le développement de méthodes d'analyse et le contrôle de la qualité des produits de santé en vue de leur libération.

## { Objectifs }

L'objectif du master CQPS est de former des analystes possédant des compétences solides sur les aspects scientifiques et réglementaires inhérents au domaine du contrôle physico-chimique des produits de santé. Il vise à former de futurs cadres de l'industrie des produits de santé (industrie pharmaceutique, dermo-cosmétique, dispositifs médicaux) travaillant dans le domaine du Développement Analytique, des Affaires Technico-Réglementaires, du Contrôle Qualité et de l'Assurance Qualité.

Cette formation s'effectue au travers de connaissances théoriques pluridisciplinaires en chimie, chimie-physique et en biologie. La diversité des méthodes de contrôle abordées dans cette formation est le reflet de la diversité des matières premières (issues de la synthèse, de plantes, de produits issus des biotechnologies, etc...) et des produits finis à contrôler.

La validation de ce parcours permet également la poursuite dans le cadre de contrats doctoraux dans des laboratoires de recherche académique ou privés

## { Poursuite d'études - Insertion professionnelle }

### - Secteurs

Industrie pharmaceutique, dermo-cosmétique, dispositifs médicaux, autorités de santé (ANSM, EDQM)...

### - Métiers

Cadres (chefs de projets, responsables R&D...) dans l'industrie du médicament humain et vétérinaire, dans le domaine :

- du Contrôle Qualité
- du Développement de méthodes d'analyses des matières premières, des produits finis et le suivi de leur stabilité
- des Affaires Technico-Réglementaires
- de l'Assurance Qualité sur un site de fabrication

## { Public visé }

### Pour un accès en M1 Chimie Biologie (CB)

- Titulaires d'une licence en chimie ou Chimie-Biologie.

### Pour un accès en M2 CQPS

- Étudiants ayant validé un master 1 équivalent au M1 chimie-biologie
- Étudiants en pharmacie ayant suivi leur cursus en Europe et validé leur 5<sup>e</sup> année. Les étudiants en Pharmacie provenant de pays hors Europe se verront préférentiellement proposer un accès en M1 Chimie-Biologie afin de compléter leurs acquis.
- Ingénieurs possédant de bonnes bases en chimie

### Profil

- Chimiste ou biochimiste

**Lieu de la formation**  
UFR des Sciences Pharmaceutiques  
et Biologiques  
9 rue Bias, 44035 Nantes cedex 1

**Contact**  
master2.sciencesdumedicament@  
univ-nantes.fr

**Responsables de la formation**  
Christine HERRENKNECHT  
christine.herrenknecht@univ-nantes.fr

Aurore ZALOUK-VERGNOUX  
aurore.zalouk-vergnoux@univ-nantes.fr

**Web**  
www.pharmacie.univ-nantes.fr



UNIVERSITÉ DE NANTES



UNIVERSITÉ DE NANTES  
UFR DE SCIENCES PHARMACEUTIQUES  
ET BIOLOGIQUES

m2



CQPS

## Programme

La formation s'effectue sous la forme d'un enseignement théorique et pratique de septembre à février (inclus).

Un projet de développement clôt les enseignements théoriques et permet la préparation au stage de 6 mois qui a lieu de mars à septembre.

### ( Enseignements communs M2 SM )

- **UE Pré-requis au développement du médicament**
  - > Statistiques, plans d'expérience, Assurance Qualité, bibliographie
- **UE Entrepreneuriat**
  - > Anglais, communication et expression, aspects réglementaires du développement et du contrôle des produits de santé
- **UE Projet tuteuré**
  - > Projet pratique sur 4 semaines
- **UE Stage**
  - > 6 mois en entreprise dans le domaine des produits de santé ou dans les agences de santé

### ( Enseignements spécifiques au M2 CQPS )

- **UE Chromatographie**
  - > Choix, optimisation et transferts des méthodes de séparation
- **UE Spectrométrie de Masse**
  - > Identifier, mettre en œuvre, optimiser les analyses en spectrométrie de masse et interpréter les résultats obtenus
- **UE Microtextures et Rhéologie**
  - > Méthodes d'analyse thermique et de caractérisation des microtextures
- **UE Méthodes spectrochimiques Appliquées au Contrôle Qualité**
  - > Méthodes spectroscopiques (UV-Vis, IR, RMN, Spectrométrie de masse..) pour la détermination de structure, l'identification et la quantification
- **UE Chimie des Solutions appliquée au Contrôle**
  - > Dosages en milieu aqueux et non aqueux - Méthodes électrochimiques de contrôle et de détection
- **UE Contrôles Microbiologiques**
  - > Contrôles microbiologiques des produits de santé et de l'environnement
- **UE Contrôles Pharmacotechniques**
  - > Échantillonnage, caractérisation des poudres, contrôle des formes galéniques, essai de dissolution et maîtrise des ambiances de travail
- **UE Contrôles des produits issus des biotechnologies**
  - > Méthodes électrophorétiques - Spectrométrie de masse - Stratégie d'analyse des produits issus des biotechnologies
- **UE Qualité**
  - > Qualification des instruments d'analyse - Validation des méthodes d'analyse - Analyse de risques

