université de BORDEAUX

MODALITÉS DE CONTRÔLE DES COMPÉTENCES ET DES CONNAISSANCES

LICENCE PROFESSIONNELLE
« Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation - Maîtrise des process de fabrication »

ANNÉE UNIVERSITAIRE 2026_2027

adoptées par le Conseil d'UFR des Sciences pharmaceutiques du 22 juin 2026
et par le conseil du Collège Sciences de la santé le 09 juillet 2026

UFR DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES
Collège Sciences de la Santé
146, rue Léo Saignat – 33076 BORDEAUX Cedex

LP Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation - Maîtrise des process de fabrication _ M3C 2026_2027

Descriptif général de la formation

Modalités du contrôle des compétences et connaissances

Fiches détaillées des UE

LP Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation - Maîtrise des process de fabrication _ M3C 2026_2027

DESCRIPTIF GÉNÉRAL DE LA FORMATION

Dénomination des UE	Typed' UE	Crédits	CM	TD	TP	Total formation	Travail Perso.	Stage	TOTAL
UE1 : Assurance qualité et aspects réglementaires	Ob.	8	60	20 + 8A	-	88	112	-	200
UE2 : Aspects physico-chimiques et pharmacotechniques liés au développement pharmaceutique	Ob.	8	70	10 + 6A	-	86	114	-	200
UE3 : Industrialisation et procédés 1	Ob.	6	45	10	-	55	95	-	150
UE4 : Travaux pratiques, projet tuteuré / étude de cas pratiques	Ob.	8	-	10 + 10A	70	90	110	-	200
TOTAL S1	**-**	**30**	**175**	**74**	**70**	**319**	**431**	**-**	**750**
UE3 : Industrialisation et procédés 2	Ob.	2	25	10A	-	35	25	-	60
UE5 : Anglais	Ob.	3	-	36	-	36	39	-	75
UE6 : Stage en alternance en entreprise	Ob.	25	-	10	-	10	25	1365	1400
TOTAL S2	**-**	**30**	**25**	**56**	**-**	**81**	**89**	**1365**	**1535**
Total de l'année	**-**	**60**	**200**	**130**	**70**	**400**	**520**	**1365**	**2285**

A : heures de formation en autonomie (travaux de groupes, recherche documentaire, …)

(2) : l'UE3 est organisée en 2 parties (une par semestre) qui se valident ensemble.

MODALITÉS DU CONTRÔLE DES COMPÉTENCES ET DES CONNAISSANCES

Dénomination des UE	Coeff. dans UE	Coeff. sur l'année	1ère session		2nde session	
			Modalités	Durée	Modalités	Durée
UE1 : Assurance qualité et aspects réglementaires						
Module 1	2	2	Contrôle continu		Oral	20 min
			Examen terminal écrit	2 h	Écrit ou oral	2 h ou 20 min
UE2 : Aspects physico-chimiques et pharmacotechniques liés au développement pharmaceutique						
Module 1	1	2	Examen terminal écrit	3 h	Écrit ou oral	3 h ou 20 min
Module 2 : Études de cas	1		Contrôle continu (sur études de cas)		Oral	20 min
UE3 : Industrialisation et procédés (parties 1 et 2)						
Module 1	0,75	2	Examen terminal écrit	2 h	Écrit ou oral	2 h ou 20 min
Module 2 : Études de cas	0,75		Contrôle continu (sur études de cas)		Oral	20 min
Module 3	0,5		Examen terminal écrit	1 h	Écrit ou oral	1 h ou 20 min
UE4 : Travaux pratiques, projet tuteuré / étude de cas pratiques						
Module 1	2	2	Contrôle continu		Oral	30 min
UE5 : Anglais						
Module 1	1	2	Contrôle continu		Oral	15 min
Module 2	1		Examen terminal écrit	1 h	Oral	15 min
UE6 : Stage en alternance en entreprise						
Module 1 : Note de stage	3	5	Suivi par le maître de stage		Pas de 2nde session Exécution d'un second stage	
Module 2 : Rapport	1		Rapport écrit			
Module 3 : Note de soutenance	1		Soutenance			
TOTAL UE 4 + UE 6	-	**7**	**Somme ≥ 70/140**			
TOTAL sur l'année	-	**15**	**Somme ≥ 150/300**			

Organisation des épreuves :

Les épreuves validant la Licence Professionnelle sont organisées soit sous forme de :

- Contrôle continu (réalisation de travaux, compte-rendu de missions, réalisation de travaux pratiques, …)
- Examen final écrit de synthèse
- 2 soutenances orales et rapports de synthèse de travaux associés
    - Période 1 d'alternance d'octobre à mai : présentation du projet tuteuré
    - Période 2 d'alternance de mai à septembre : présentation du stage.

Les épreuves se déroulent :

- Pour la première période d'alternance : contrôle continu
- Pour la seconde période d'alternance : contrôle continu et soutenance du stage en septembre
- Pour l'examen final écrit de synthèse par UE : Au fil de l'eau après finalisation d'une UE

Les secondes sessions de rattrapage sont programmées en :

- Juillet pour les UE 1 à 5
- Aucune session de rattrapage pour la validation du stage sauf exécution d'un nouveau stage.

Modalités de validation

La Licence professionnelle est validée si l'étudiant obtient :

- Une **somme des notes égale ou supérieure à 150 sur 300** sur l'ensemble des UE
  ET
- Une **somme des notes égale ou supérieure à 70 sur 140** pour l'ensemble constitué des UE4 (projet) et UE6 (stage).

Si l'étudiant n'a pas satisfait à la première session aux conditions ci-dessus :

- Pour toutes les UE à l'exception de l'UE6 stage : l'étudiant se présente aux épreuves de 2nde session de toutes les UE auxquelles il n'a pas obtenu la moyenne de 10/20. Si l'UE comporte plusieurs modules, il conserve les notes des modules ≥ 10/20.
- Cas particulier de l'UE6 Stage : il n'est pas organisé de 2nde session, l'étudiant doit exécuter et valider un nouveau stage.
- L'étudiant peut, à sa demande, conserver pour la 2nde session les notes des UE supérieures ou égales à 8/20 (quelles que soient les notes des modules).
- Les mêmes conditions de validation s'appliquent à la 2nde session.

En cas d'échec après les deux sessions d'examen, les UE pour lesquelles une note ≥ 10/20 a été obtenue restent acquises.

DESCRIPTIF DES UE

UE1 : Assurance qualité et aspects réglementaires

Nombre de crédits ECTS : **8** Volume horaire total pour l'étudiant(e) : **88 h** (+ 112h travail personnel)

Diplôme(s) : **LICENCE PROFESSIONNELLE « Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation - Maîtrise des process de fabrication »**

Objectifs pédagogiques :
Définir les contextes règlementaire et qualité dans lesquels les produits de santé sont développés et produits.

Programme détaillé :

- *Aspects règlementaires essentiellement centrés sur la règlementation générale du médicament, la notion d'établissement pharmaceutique et sur les aspects technico-règlementaires en lien avec le dossier d'AMM et particulièrement le module 3 du CTD*

- *Le concept de qualité et les systèmes de gestion de la qualité :*
  - Description générale des processus, organisation & management des processus, ICH Q10 et normes ISO 9000
  - BPF et cGMP
  - Les documents du système de management de la qualité
  - Analyse de risque ICH Q9, Maîtrise des procédés, indicateurs associés
  - Indicateurs et tableau de bord
  - Outils d'amélioration de la qualité
  - Spécificité de la relation client fournisseur
  - Audit qualité
  - Marquage CE
  - Intégration du SME dans le SMQ
  - Gestion de production et logistique de site, Indicateurs économiques et financiers
  - Productivité, indicateurs associés

- *Les inspections et leur retentissement*

- *Applications particulières abordées sous forme de cas pratiques :*
  - Relation client-fournisseur : qualification agrément et mise en place du partenariat qualité
  - Assurance stérilisation
  - Qualification/Validation (aspects techniques et organisationnels)
  - Plan maître de validation de site
  - Niveau de qualité acceptable (NQA), plan d'échantillonnage et niveau de contrôle réduit, normal, renforcé
  - *Supply chain* management et gestion de la qualité en distribution
  - Méthodologies d'amélioration de la qualité et de la productivité (5S, Kaisen, 6 sigma, ...)
  - Spécificité de la gestion des ressources humaines dans l'industrie pharmaceutique : formation, habilitation, qualification, validation des acquis professionnels
  - Le pharmacien responsable et ses prérogatives
  - AQ appliquée au laboratoire de contrôle (document spécifique, gestion documentaire, organisation de la traçabilité, revue annuelle des produits et des stabilités, …)
  - Validation informatique et signature électronique (CFR 21 Part 11)
  - Gestion des modifications (*change control*)
  - La fonction métrologie et son organisation, …

Méthodes et modalités pédagogiques :
Une part importante de l'UE sera dispensée sous forme de cours. Un grand nombre de ces cours seront réalisés par des professionnels, spécialistes du domaine. Ces cours permettront de poser les bases des aspects règlementaires et qualité, environnement à la fois contraignant mais indispensable pour le développement et la fabrication des produits de santé et en particulier des médicaments.

Des travaux de groupes seront proposés aux étudiants, par exemple pour l'analyse des contenus effectifs des référentiels d'intérêts. Ainsi, les bonnes pratiques de fabrication seront analysées chapitre par chapitre par les étudiants et restitués dans une approche de classe inversée.
Les étudiants pourront disposés également des outils numériques développés par le LEEM (supports numériques sur les BPF approfondies, serious games, …).

Compétences acquises :

Compétences disciplinaires	
Développer une vision globale d'un procédé de production pharmaceutique	Connaissance et maîtrise des référentiels qualité (BPF et BPD particulièrement)
Anticiper sur les risques affectant le produit, le patient, le personnel, l'environnement, la viabilité économique	Maitriser le contenu du module 3 du CTD en lien avec le paramétrage des procédés
Conseiller, guider accompagner ses subordonnées ; mais aussi de les comprendre et de reporter l'information du terrain vers la hiérarchie	Maitriser les référentiels de maîtrise de la conception (ICH Q8) et le lien avec le paramétrage des procédés
Dialoguer avec l'assurance qualité, les fournisseurs, les inspecteurs, la maintenance, …	
Encadrer des qualifications et validations de procédés	
Comprendre et s'adapter aux évolutions technologiques, réglementaires, scientifiques en lien avec les procédés	

Organisation : UE dispensée en relation directe avec les autres UE pour leur mise en application

Responsable(s) de l'UE : Pr. Pierre TCHORELOFF, laboratoire de galénique et biopharmacie

Équipe pédagogique :
Universitaires

Nom, grade	**Établissement**
Virginie Busignies-Godin, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie
Pierre Tchoreloff, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie

UE2 : Aspects physico-chimiques et pharmacotechniques liés au développement pharmaceutique

Nombre de crédits ECTS : **8** Volume horaire total pour l'étudiant(e) : **86 h** (+ 114h travail personnel)

Diplôme(s) : **LICENCE PROFESSIONNELLE « Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation - Maîtrise des process de fabrication »**

Objectifs pédagogiques :
Cette UE aura comme domaine d'application toutes les formes pharmaceutiques avec leurs spécificités et les voies d'administration associées.
Définir dans un premier temps les opérations unitaires du génie chimique pour la genèse des systèmes à usage pharmaceutique (API et autres Matières premières).
Aspects de préformulation et techniques physiques ou physico-chimiques permettant la caractérisation et l'analyse de ces matières premières.

Programme détaillé :

- *Cristallisation et Génie de la cristallisation*

- *Techniques de caractérisation :*
  - Le cristal et sa caractérisation
  - Propriétés thermiques et thermodynamiques des matériaux
  - Polymorphisme et poly-amorphisme
  - Solubilité, mise en solution
  - Stabilité des molécules en milieu liquide et cinétiques réactionnelles
  - pH, milieu tamponné
  - Force ionique et tonicité
  - Du monocristal à la poudre
  - Analyse texturale des systèmes granulaires

- *Prise en compte des aspects de modulation de la lyodisponibilité, …*

- *Prise en compte des aspects biopharmaceutiques et de modulation de la biodisponibilité.*

- *Développement des aspects de formulation et les opérations unitaires du génie pharmaco-technique dans le cadre réglementaire du développement des médicaments.*

- *Aspects spécifiques liés au développement de forme à libération contrôlée. Aspects spécifiques liés au développement de produits issus des biotechnologies.*

Pour chaque technique de caractérisation ou opération unitaire mise en œuvre, une attention particulière sera portée à l'analyse des résultats dans des situations réelles, la prise en compte de monographies Pharmacopée Européenne, et l'établissement des spécifications qui devront être retenues dans le module 3 du CTD, et qui retentirons directement sur les phases d'industrialisation et de production.

Méthodes et modalités pédagogiques :
Cette UE fera l'objet essentiellement de cours magistraux. Des cas pratiques seront proposés en parallèle aux étudiants et traité par groupes de travail. La restitution de ces cas pratiques se fera en mode classe inversée.
Les cas proposés seront en lien avec les situations que les étudiants rencontreront lors de l'UE de travaux pratiques qui leur est proposée (Problèmes par exemple de changement granulométriques sur une matière première et retentissement potentiel sur les propriétés d'usage (mise en oeuvre dans un procédé, rhéologie, cinétique de dissolution, ...)).
Un grand nombre de supports documentaires électroniques et souvent en Anglais sera la base de réflexion au sein des groupes de travail.

Compétences acquises :

Compétences disciplinaires	
D'avoir une vision très précise de chaque étape de production d'une forme pharmaceutique donnée	Comprendre et s'adapter aux évolutions technologiques, réglementaires, scientifiques en lien avec les procédés
Identifier les points critiques des procédés de fabrication, connaître les moyens de les mettre sous contrôle et de les maîtriser	Savoir traiter, analyser et interpréter des données qualitatives et quantitatives, dans des contextes variés
Anticiper sur les risques affectant le produit, le patient, le personnel, l'environnement, la viabilité économique	Comprendre et utiliser les bases de probabilités et statistiques
Définir, en cas de problème, la causalité en termes de formule, équipement et/ou conduite de procédé	Appliquer une démarche statistique au traitement des données expérimentales
Conseiller, guider accompagner ses subordonnées ; mais aussi de les comprendre et de reporter l'information du terrain vers la hiérarchie	Avoir de bonnes bases en métrologie
Dialoguer avec l'assurance qualité, les fournisseurs, les inspecteurs, la maintenance, …	Comprendre les phénomènes physiques induits par les procédés d'élaboration
Mettre en place les tests permettant de maîtriser la qualité d'un procédé	

Organisation : UE dispensée en relation directe avec les autres UE pour leur mise en application

Responsable(s) de l'UE : Pr. Virginie BUSIGNIES-GODIN, Laboratoire de galénique et biopharmacie

Équipe pédagogique :

Nom, grade	**Établissement**
Pierre Tchoreloff, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie
Virginie Busignies-Godin, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie
Vincent Mazel, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie
Hassana Hsein, MCF	Bordeaux, UFR Pharmacie

UE3 : Industrialisation et procédés.

Nombre de crédits ECTS : **8** Volume horaire total pour l'étudiant(e) : **90 h** (+ 120h travail personnel)

Diplôme(s) : **LICENCE PROFESSIONNELLE « Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation - Maîtrise des process de fabrication »**

Objectifs pédagogiques :
Transfert, adaptation et mise en application des données du développement en vue de la production du médicament à grande échelle.

Cette UE « cœur de métier » se décompose en deux grands chapitres :

A. Définition et description des procédés pharmaceutiques
B. Analyse et maîtrise des procédés pharmaceutiques

Programme détaillé :

A. Définition et description des procédés pharmaceutiques

Opérations unitaires du Génie pharmaco-technique et formes pharmaceutiques associées.

Formes sèches :

- Opération unitaire de broyage et micronisation
- Opération unitaire de mélange (et analyse de la ségrégation)
- Rhéologie des systèmes granulaires et transports des poudres
- Opération unitaire de granulation
    - Aspects physico-chimiques
    - Aspects procédés
- Opération unitaire de séchage, dont lyophilisation
    - Aspects physico-chimiques et thermodynamiques
    - Aspects procédés
- Opération unitaire de mise en gélule
    - Les différents types de capsules
    - Enveloppe (et subsituts)
    - Critères de choix, inconvénients
    - Aspects réglementaires, essais
    - Produits de remplissage, formulation
    - Méthodes de remplissage
    - Équipements de production
- Opération unitaire de compression - R&D
    - Compressiblilité Instrumentation des machines de développement Acquisition et traitement du signal, modélisation
    - Comprimabilité
    - Techniques d'analyses des propriétés mécaniques
    - Formalismes et paramètres physiques d'interprétation, modélisations
- Opération unitaire de compression - production industrielle
    - Cinématique de compression
    - Organes critiques des presses industrielles et outillage
    - Impact des réglages sur l'uniformité de masse et la « machinabilité »
    - Automates de régulation et de contrôle des presses industrielles
    - Contrôles en cours et MSP (carte de contrôle)
    - Objectif : être autonome sur les systèmes de régulation (automatique)
- Particularité des comprimés à libération modifiée
    - Systèmes matriciels

- Enrobage et pelliculage

Formes ciblant la voie pulmonaire (MDI, DPI) :

- Galénique de la voie broncho-pulmonaire Performances thérapeutiques des MDI, DPI
- Rappels physico-chimiques appliqués aux MDI, DPI
- Composants des MDI, DPI
  - SA micronisées
  - Formules
  - Dispositifs d'administration
- Le process MDI
- Le process DPI
- Le contrôle qualité

Formes semi-solides :

- Les voies d'administrations ciblées et formes galéniques correspondantes (pommades, crèmes, gels, suppositoires, systèmes transdermiques)
- Les matières premières (API et excipients)
- Les macro-propriétés : textures, couleurs, écoulements, ...
- Les méso-propriétés : systèmes multiphasiques, dispersés (suspensions, émulsions, mousses)
- Les micro- et nano-propriétés : polymorphes, cristaux liquides, micelles, ...
- Les étapes de transformations (points critiques, contraintes, déviations)
- Les moyens technologiques assurant ces transformations
- Le *scale-up* et les transferts de technologies
- Le suivi et la maîtrise de l'évolution du produit dans cet enchaînement (GEP, IPC)
- Les outils contrôlant la qualité des MP, PSO et PF (lors de la fabrication, en stabilité, après la distribution)
- Les spécifications des IPC (maîtrise, régulation, MSP) et du QC (libération du lot et stabilité post-fabrication)

Formes liquides dont liquides stériles et procédés associés :

- Mise en solution à l'échelle industrielle / cuves de mélange Opérations de stérilisation par filtration et remplissage aseptique
  - Média filtrants
  - Conditions process de filtration,
  - Tests d'intégrité et challenge microbiologique
  - Zac de classe A et CTA associée.
  - Systèmes de traitement d'eau

  Opérations de stérilisation par la chaleur et assurance stérilité
  - Courbes de mortalité des microorganismes et modélisation
  - Approche statistique de la stérilité et seuil d'acceptabilité
  - Valeur stérilisatrice
  - Bio charge initiale
  - Optimisation et validation d'un cycle
  - Indicateurs physico-chimiques
  - Indicateurs biologiques
  - Prélèvements d'échantillons et contrôles microbiologiques
  - Pyrogènes et absence de pyrogènes dont contrôles
  - Solutés massifs et leurs spécificités
  - Nutrition parentérale, …

  Opération de Lyophilisation
  - Congélation
    - Diagramme de phase de l'eau
    - Systèmes eutectiques / systèmes vitreux
    - Propriétés thermiques des systèmes à congeler et températures critiques associées

- Cinétiques de congélation et conséquence sur la texture finale
- Fluides cryogéniques
- Contraintes process

- Sublimation
  - Aspects thermodynamiques
  - Conditions de vide
  - Transferts de chaleurs et transferts de masse
- Définition et optimisation des conditions de conduite du procédé
  - Dessiccation secondaire
  - Aspects thermodynamiques
  - Transferts de chaleurs et transferts de masse.

Produits issus des biotechnologies et procédés associés :
Le défi industriel lié aux bio médicaments consiste à adapter les phases de développement galénique et d'industrialisation afin d'en assurer la production à grande échelle (et à moindre coût) à partir de l'outil industriel existant (ou faiblement transformé).
C'est pourquoi la production des bio médicaments sera traitée tout au long des chapitres précédents. En revanche, dans ce chapitre seront regroupées des moyens de fabrication spécifiques aux biotechnologies.

B. Analyse et maîtrise des procédés pharmaceutiques :
Analyse de l'enchaînement et des interfaces entre les opérations unitaires du génie pharmaco- technique :

- Méthodologie d'analyse de risque (AMDEC, SPD, HACCP).

Ce chapitre est suivi de mise en application sur la base d'exemples concrets détaillés dans les chapitres correspondants, sachant que tout l'intérêt de ces méthodes repose sur la qualité de l'analyse qui sera faite sur le process.

- Détermination des points critiques
- Traitement et gestion des risques associés aux points critiques
- Qualification (QC, QI, QO, QP) des matériels associés aux procédés
- Établissement des spécifications
- Validation des méthodes de production
- "*In process control*"
- PAT
- Maîtrise et gestion statistique des procédés
- Vérification continue des procédés.

Méthodes et modalités pédagogiques
Cette UE fera l'objet essentiellement de cours magistraux. Des cas pratiques seront proposés en parallèle aux étudiants et traité par groupes de travail. La restitution de ces cas pratiques se fera en mode classe inversée.
Les cas proposés seront en lien avec les situations que les étudiants rencontreront lors de l'UE de travaux pratiques qui leur est proposée (problèmes de régulation automatiques sur machines de production, analyse statistique de situations de productions, paramétrage de procédés).
Un grand nombre de supports documentaires électroniques et souvent en Anglais seront la base de réflexion au sein des groupes de travail.

Compétences acquises :

Compétences disciplinaires	
Développer une vision globale d'un procédé de production pharmaceutique	Savoir traiter, analyser et interpréter des données qualitatives et quantitatives, dans des contextes variés.
Identifier les points critiques des procédés de fabrication, connaître les moyens de les mettre sous contrôle et de les maîtriser	Appliquer une démarche statistique au traitement des données expérimentales

Anticiper sur les risques affectant le produit, le patient, le personnel, l'environnement, la viabilité économique	Comprendre les phénomènes physiques induits par les procédés d'élaboration
Définir, en cas de problème, la causalité en termes de formule, équipement et/ou conduite de procédé	D'avoir une vision très précise de chaque étape de production d'une forme pharmaceutique donnée
Faire des choix très rapides d'intervention sur les procédés (arrêt de la production, modification d'un paramètre critique, …)	Choisir le bon équipement (mélangeur, système de pesée…) pour un résultat optimal
Conseiller, guider accompagner ses subordonnées ; mais aussi de les comprendre et de reporter l'information du terrain vers la hiérarchie	Encadrer des qualifications et validations de procédés
Dialoguer avec l'assurance qualité, les fournisseurs, les inspecteurs, la maintenance, …	Comprendre et utiliser les bases de probabilités et statistiques
Mettre en place les tests permettant de maîtriser la qualité d'un procédé	Maitriser le contenu du module 3 du CTD en lien avec le paramétrage des procédés
Comprendre et s'adapter aux évolutions technologiques, réglementaires, scientifiques en lein avec les procédés.	Maitriser les référentiels de maîtrise de la conception (ICH Q8) et le lien avec le paramétrage des procédés
Utiliser les statistiques et employer les bons tests dans le cadre des validations, interpréter et exploiter les résultats et données statistiques	

Organisation : UE dispensée en relation directe avec les autres UE pour leur mise en application

Responsable(s) de l'UE : Pr.Vincent MAZEL, laboratoire de galénique et biopharmacie.

Équipe pédagogique :
Universitaires

Nom, grade	Établissement
Vincent Mazel, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie
Virginie Busignies-Godin, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie
Hassana Hsein, MCF	Bordeaux, UFR Pharmacie
Pierre Tchoreloff, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie

UE4 : Travaux Pratiques, projet tuteuré/étude de cas pratiques.

Nombre de crédits ECTS : **8** Volume horaire total pour l'étudiant(e) : **90 h** (+110h travail personnel)

Diplôme(s) : **LICENCE PROFESSIONNELLE « Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation - Maîtrise des process de fabrication »**

Objectifs pédagogiques :
Cet enseignement aura pour objectif de permettre aux étudiants d'être confrontés dans la réalisation pratique aux difficultés liées aux aspects de caractérisation, pré-formulation, formulation, transposition d'échelle et fabrication de lots pilotes concernant toutes les formes pharmaceutiques abordées d'un point de vue théorique.
Cette UE n'est pas envisagée de façon séparée des UE d'enseignements théoriques ; mais viendra au contraire s'intégrer et s'intercaler dans ces enseignements théoriques au fur et à mesure de l'avancement de leur contenu.
Des mises en situation de type "résolutions de problèmes" seront proposées aux étudiants par groupes, leur permettant de travailler en équipe, de construire des projets, d'utiliser les outils de communication, de résolution de problème, ... Ces projets tutorés et encadrés feront l'objet de soutenances devant l'ensemble de la promotion afin de déclencher des analyses par tous les étudiants.

Programme détaillé :
Cette UE sera proposée en bénéficiant du plateau technique d'exception présent au sein du LTPIB et du laboratoire de pharmacie galénique et biopharmacie.

À titre indicatif, voici quelques travaux d'atelier prévus dans le cadre des objectifs de cette LP :

- *Lyophilisation*
  - Analyse des fonctionnalités de l'appareil, recherche des points critiques
  - Formulation
  - Préformulation en vue du paramétrage d'un cycle de lyophilisation
  - Essais (N°1)
  - Interprétation de l'enregistrement
  - Proposition d'optimisation
  - Essais d'optimisation (confirmation)
- *Granulation*
  - Recherche des *end-points* de mouillage et de séchage par suivi des paramètres procédés (courbes de consommation de puissance, couple d'agitation, températures entrée et sortie d'air, ...)
  - Étude de paramètres
    - Équipement (LAF : GPCG1, Diosna, Bohle, Kenwwod)
    - Mouillage (flash, pulvérisation, séquentiel, …)
    - Formule (quali et quanti) : liant, matériaux solubles, granulo, …
    - Mode de séchage : LAF, étuve, …
    - Calibrage humide et sec (équipement, diamètre du crible, …)
- *Compression*
  - Formulation, fabrication, essais pharmacotechniques, validation biopharmaceutique

Sur ce procédé en particulier, l'outil technique mis à profit dans une démarche pédagogique est unique du fait de mise à disposition de 2 simulateurs de presses rotatives. Les étudiants pourront mettre en pratique la totalité des contenus de cours avec par exemple :

- Études de compressibilté et de comprimabilité de matériaux granulaires d'intérêt pharmaceutique
- Effets de la formulation aspects qualitatifs et quantitatifs
- Suivi de porosité et influence sur les propriétés d'usage (délitement, dissolution)
- Montage démontage des outils industriels sur simulateur de presse rotative
- Évaluation de la capabilité d'un couple produit/Process
- Cartes de contrôles
- Régulation machine, ...

- *Pelliculage*

Étude de paramètres process

- Turbine, LAF

  - Support : µgranules, comprimés
  - Filmogènes, plastifiants, …
- Essais de dissolution (sur matrices hydrophiles par exemple)
- Liquides et pâteux
  - Formulation, fabrication et contrôles sur crèmes, gels, suspensions, systèmes colloïdaux (liposomes, …)

Méthodes et modalités pédagogiques
Des mises en situation de type "résolutions de problèmes "seront proposées aux étudiants par groupes, leur permettant de travailler en équipe, de construire des projets, d'utiliser les outils de communication, de résolution de problème, ... Ces projets tuteuré et encadrés feront l'objet de soutenances devant l'ensemble de la promotion afin de déclencher des analyses par tous les étudiants.

Compétences acquises :

Compétences disciplinaires	
Développer une vision globale d'un procédé de production pharmaceutique	Encadrer des qualifications et validations de procédés
D'avoir une vision très précise de chaque étape de production d'une forme pharmaceutique donnée	Savoir traiter, analyser et interpréter des données qualitatives et quantitatives, dans des contextes variés.
Identifier les points critiques des procédés de fabrication, connaître les moyens de les mettre sous contrôle et de les maîtriser	Comprendre et utiliser les bases de probabilités et statistiques
Anticiper sur les risques affectant le produit, le patient, le personnel, l'environnement, la viabilité économique	Appliquer une démarche statistique au traitement des données expérimentales
Définir, en cas de problème, la causalité en termes de formule, équipement et/ou conduite de procédé	Utiliser les statistiques et employer les bons tests dans le cadre des validations, interpréter et exploiter les résultats et données statistiques
Faire des choix très rapides d'intervention sur les procédés (arrêt de la production, modification d'un paramètre critique, …)	Avoir de bonnes bases en métrologie
Choisir le bon équipement (mélangeur, système de pesée, …) pour un résultat optimal	Comprendre les phénomènes physiques induits par les procédés d'élaboration
Mettre en place les tests permettant de maîtriser la qualité d'un procédé	Connaissance et maîtrise des référentiels qualité (BPF et BPD particulièrement)
	Maitriser le contenu du module 3 du CTD en lien avec le paramétrage des procédés

Organisation : UE dispensée en relation directe avec les autres UE pour leur mise en application

Responsable(s) de l'UE : Pr.Vincent MAZEL, laboratoire de galénique et biopharmacie.

Équipe pédagogique :
Universitaires

Nom, grade	Établissement
Vincent Mazel, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie
Virginie Busignies-Godin, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie
Hassana Hsein, MCF	Bordeaux, UFR Pharmacie
Pierre Tchoreloff, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie

UE5 : Anglais

Nombre de crédits ECTS : **3** Volume horaire total pour l'étudiant(e) : **36 h** (+ 39h travail personnel)

Diplôme(s) : **LICENCE PROFESSIONNELLE « Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation - Maîtrise des process de fabrication »**

Objectifs pédagogiques :
Inciter les étudiants à utiliser l'anglais comme support de communication orale ou écrite (SOP, …).

Méthodes et modalités pédagogiques :
- Mise à disposition de l'étudiant des moyens pédagogiques adaptés (cours de langue). Par ailleurs, l'étudiant pourra également développer sa propre méthode d'apprentissage de l'anglais scientifique.
- Analyse et synthèse d'articles scientifiques en anglais dans le cadre du "projet pharmacotechnique" / projet tuteuré.
- Conférences en anglais par des conférenciers bilingues (ainsi, l'étudiant ne sera jamais en situation de mauvaise compréhension pour des raisons de langue).
- Une part importante des supports sont bilingues. Des lexiques spécialisés (préparés par les pharmaciens industriels responsables de la licence) et adaptés à chaque thème, sont distribués lors des cours.

Compétences acquises :

Compétences disciplinaires
Se servir aisément de la compréhension et de l'expression écrite et orale en anglais.
Dialoguer avec l'assurance qualité, les fournisseurs, les inspecteurs, la maintenance, …

Organisation : UE dispensée en relation directe avec les autres UE pour leur mise en application

Responsable(s) de l'UE : PRAG Anglais

Équipe pédagogique :
Universitaires

Nom, grade	Établissement
Lindsay Bergstrom	Bordeaux, DLC

UE6 : Stage en alternance en entreprise

Nombre de crédits ECTS : **25** Volume horaire total pour l'étudiant(e) : **1400 h**

Diplôme(s) : **LICENCE PROFESSIONNELLE « Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation - Maîtrise des process de fabrication »**

Objectifs pédagogiques :
Mise en situation professionnelle sur une durée de 8 mois selon une alternance qui, en moyenne sur l'année, est de 1 semaine de cours pour 3 semaines en entreprise.

Programme détaillé :
Pratique professionnelle

Compétences acquises :
Pratique du métier de chef de projet et animateur d'équipe en assurance qualité

Compétences disciplinaires	
Développer une vision globale d'un procédé de production pharmaceutique	Mettre en place les tests permettant de maîtriser la qualité d'un procédé
D'avoir une vision très précise de chaque étape de production d'une forme pharmaceutique donnée	Encadrer des qualifications et validations de procédés
Identifier les points critiques des procédés de fabrication, connaître les moyens de les mettre sous contrôle et de les maîtriser	Comprendre et s'adapter aux évolutions technologiques, réglementaires, scientifiques en lien avec les procédés
Anticiper sur les risques affectant le produit, le patient, le personnel, l'environnement, la viabilité économique	Savoir traiter, analyser et interpréter des données qualitatives et quantitatives, dans des contextes variés
Définir, en cas de problème, la causalité en termes de formule, équipement et/ou conduite de procédé	Comprendre et utiliser les bases de probabilités et statistiques
Faire des choix très rapides d'intervention sur les procédés (arrêt de la production, modification d'un paramètre critique, …)	Appliquer une démarche statistique au traitement des données expérimentales
Choisir le bon équipement (mélangeur, système de pesée…) pour un résultat optimal	Utiliser les statistiques et employer les bons tests dans le cadre des validations, interpréter et exploiter les résultats et données statistiques
Conseiller, guider accompagner ses subordonnées ; mais aussi de les comprendre et de reporter l'information du terrain vers la hiérarchie	Avoir de bonnes bases en métrologie
Dialoguer avec l'assurance qualité, les fournisseurs, les inspecteurs, la maintenance, …	Comprendre les phénomènes physiques induits par les procédés d'élaboration
Connaissance et maîtrise des référentiels qualité (BPF et BPD particulièrement)	Maitriser les référentiels de maîtrise de la conception (ICH Q8) et le lien avec le paramétrage des procédés
Maitriser le contenu du module 3 du CTD en lien avec le paramétrage des procédés	

Organisation :
Cet enseignement comporte le stage : Mise en situation Métier L3 Nombre de semaines de stage : 39

Modalité de suivi du stage :

- Tutorat professionnel : les tuteurs sont désignés conjointement par les responsables de la formation et de l'entreprise.
- Les tuteurs pédagogiques désignés pour le projet tuteuré assurent le suivi du stage par des contacts réguliers avec le tuteur en entreprise.

LP Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation - Maîtrise des process de fabrication _ M3C 2026_2027

Responsable(s) de l'UE : Pr.Vincent MAZEL et Pr. Virginie BUSIGNIES-GODIN, laboratoire de galénique et biopharmacie.

Équipe pédagogique :
Universitaires : tuteurs pédagogiques

Nom, grade	Établissement
Vincent Mazel, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie
Virginie Busignies-Godin, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie
Hsein Hassana, MCF	Bordeaux, UFR Pharmacie
Pierre Tchoreloff, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie

Professionnels : maîtres de stage désignés dans l'entreprise signataire de la convention de stage