الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

OFFRE DE FORMATION L.M.D.

MASTER A CURSUS INTEGRE DE LICENCE

Etablissement	Faculté / Institut	Département
UNIVERSITE Med BOUDIAF M'SILA	SCIENCES	CHIMIE

Domaine	Filière	Spécialité
SM	CHIMIE	Chimie Pharmaceutique

Responsable de l'offre de formation :

(Professeur ou Maitre de conférences Classe A ou B)

Titre, Nom & Prénom	NEKKAB Mohammed
Coordonnées	Professeur Université Mohamed Boudiaf-Msila

I. Fiche d'organisation semestrielle des enseignements

(Prière de présenter les fiches des 4 semestres)

I.1- Semestre 1 :

Unité d'Enseignement	VHS	V.H hebdomadaire				Coeff	Crédits	Mode d'évaluation	
	14-16 sem	C	TD	TP	Autres			Continu	Examen
UE fondamentales						9	18		
UEF1(O/P)									
Matière 1 CMed	40	1,5	1,5		5	2	4	33,33%	66,67%
Matière2 Gpath					5				
UEF2(O/P)									
Matière 1 Subst-Nat	35	1,5	1,5	1,5	10	2	4	33,33%	66,67%
Matière2									
UEF3(O/P)									
Matière 1 Met-Elec	35	1,5	1,5	1,5	10	2	4	33,33%	66,67%
UEF4(O/P)									
Matière 1 Ext-Sep	40	1,5	1,5	1,5	10	2	3	33,33%	66,67%
UEF5(O/P)									
Matière 1 APC1	40	1,5	1,5	1,5	10	1	3	33,33%	66,67%
UE méthodologie						6	9		

UEM1(O/P)									
Matière 1 Gd-React	40	1,5	1,5	1,5	10	3	5	33,33%	66,67%
Matière2									
UEM2(O/P)									
Matière 1 Pharm-Gal	30	1,5	1,5		10	3	4	33,33%	66,67%
Matière2									
UE découverte						2	2		
UED1(O/P)									
Matière 1 Inf	25	1,5	1,5		5	1	1	33,33%	66,67%
Matière2									
UED2(O/P)									
Matière 1 anglais	25	1,5	1,5		5	1	1	33,33%	66,67%
UE transversales						1	1		
UET1(O/P)									
Matière 1 D- Pham	30	1,5	1,5			1	1	33,33%	66,67%
Matière2									
Total Semestre 1	340				260	17	30		

I.2- Semestre 2 :

Unité d'Enseignement	VHS	V.H hebdomadaire				Coeff	Crédits	Mode d'évaluation	
	14-16 sem	C	TD	TP	Autres			Continu	Examen
UE fondamentales						9	18		
UEF1(O/P)									
Matière 1 Qual-Med	40	1,5	1,5	1,5		3	6	33,33%	66,67%
Matière2									
UEF2(O/P)									
Matière 1 APC2	45	1,5	1,5	1,5		3	6	33,33%	66,67%
Matière2									
UEF3(O/P)									
Matière 1 Stereoch	45	3	1,5			3	6	33,33%	66,67%
Matière2									
UE méthodologie						6	9		
UEM1(O/P)									
Matière 1 Chimiomet	30	1,5	1,5			3	5	33,33%	66,67%
Matière2									

UEM2(O/P)									
Matière 1 Qual-Aes	30	1,5	1,5			3	4	33,33%	66,67%
Matière2									
UE découverte						1	1		
UED1(O/P) inf	30	1,5	1,5			1	1	33,33%	66,67%
Matière 1									
Matière2									
UED2(O/P)									
Matière 1									
UE transversales						2	2		
UET1(O/P)									
Matière 1 PIM	30	1,5	1,5			1	1	33,33%	66,67%
Matière2									
UET2(O/P)									
Matière Reg-AMM	30	1,5	1,5			1	1	33,33%	66,67%
Total Semestre 2	280				290	17	30		

I.3- Semestre 3 :

Unité d'Enseignement	VHS	V.H hebdomadaire				Coeff	Crédits	Mode d'évaluation	
	14-16 sem	C	TD	TP	Autres			Continu	Examen
UE fondamentales						9	18		
UEF1(O/P)									
Matière 1 APCIII	60	1,5	1,5	3		2	4	33,33%	66,67%
Matière2									
UEF2(O/P)									
Matière 1 TPI	60	1,5	1,5	3		2	4	33,33%	66,67%
Matière2									
UEF3(O/P)									
Matière 1 Chim-Pharm	60	1,5	1,5	3		2	4	33,33%	66,67%
Matière2 Chim hétérocycles	45	1,5	1,5			2	3	33,33%	66,67%
UEF4(O/P)									
Matière 1 proj-tut	45	3	1,5			1	3	33,33%	66,67%
Matière2									
UE méthodologie						6	9		
UEM1(O/P)									

Matière 1 Biotech	40	1,5	1,5			3	5	33,33%	66,67%
Matière2									
UEM2(O/P)									
Matière 1 AQMPS	40	1,5	1,5			3	4	33,33%	66,67%
Matière2									
UE découverte						3	3		
UED1(O/P)									
Matière 1 BIOETH	25	1,5	1,5			3	3	33,33%	66,67%
Matière2									
UED2(O/P)									
Etc.									
UE transversales									
UET1(O/P)									
Matière 1									
Matière2									
UET2(O/P)									
Etc.									
Total Semestre 3	375				270	17	30		

I.4- Semestre 4 :

Domaine : **SM**

Filière : Chimie

Spécialité : **Chimie Pharmaceutique**

Stage en entreprise sanctionné par un mémoire et une soutenance.

II - Programme détaillé par matière

(1 fiche détaillée par matière)

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Libellé de l'UE : Connaissance du médicament (fondamentale) Les grandes pathologies de la cible au médicament (Méthodologique transversale)

Semestre : S1

Enseignant responsable de l'UE : Pr. Saadi Hocine

Enseignant responsable de la matière: Hachlaf Ahlam

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Comprendre ce qu'est un médicament en définissant les différentes étapes de son développement, de sa préparation à sa commercialisation et à son utilisation. Acquisition des éléments du vocabulaire pharmaceutique.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). : *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

Les principes actifs. Origines et caractéristiques.

Biopharmacie galénique. Devenir des médicaments dans l'organisme et leurs transformations. Biodisponibilité des médicaments. Paramètres influençant l'absorption d'un principe actif. Cibles des médicaments. Liaison aux récepteurs, canaux ioniques. Couplage liaison effets. Relation effets concentrations des agonistes et des antagonistes.

Economie de la santé .Comprendre ce qu'est un médicament en définissant les différentes étapes de son développement, de sa préparation à sa commercialisation et à son utilisation.

Acquisition des éléments du vocabulaire pharmaceutique.

Mode d'évaluation : écrit

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

-Initiation à la connaissance du médicament, J. Aiache, S. Aiache et Renoux, ed Masson

-Aide mémoire de pharmacologie. J.L. El Ghozi et D. Duval, Ed Flammarion

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Libellé de l'UE : Chimie analytique I : Méthodes Electrochimiques

Semestre : S1

Enseignant responsable de l'UE : Pr. Djidel Zghough

Enseignant responsable de la matière: Benzagouta Nirouz

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Compréhension des méthodes d'analyse et des techniques instrumentales

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). : *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

- 1- Généralités sur les méthodes d'analyse spectrales
- 2-Notions de base de potentiométrie, ampérométrie-polarographie

Mode d'évaluation : écrit

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

-Chimie analytique, D.A. Skoog, D.M. West, F.J. Holler, Ed De Boeck (1997)

-Analyse chimique, méthodes et techniques instrumentales modernes, F. Rouessac,

A. Rouessac, Ed Masson (1998)

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Libellé de l'UE : Chimie analytique II : Extraction et Séparation

Semestre : S1

Enseignant responsable de l'UE : Benyahia Azzedine

Enseignant responsable de la matière: Bouthabet Kheira

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Compréhension des méthodes d'analyse et des techniques instrumentales

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). : *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

INTRODUCTION

I :extraction des huiles essentielles

- hydrodistillation
- entraînement à la vapeur d'eau
- enfleurage
- distillation sèche
- par solvant

II : autres méthodes d'extraction

Extraction solide-liquide

Par macération

Par percolation

Extraction assistée

- Par ultrasons
- Par microondes
- par fluides supercritique

III :extraction et séparation

Extraction orientée vers les composés phénoliques, terpenoïdes , alcaloïdes.

Méthodes de séparation adaptée vers les composés phénoliques , terpenoïdes , alcaloïdes

Mode d'évaluation : écrit

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Libellé de l'UE : Analyse physicochimique I

Semestre : S1

Enseignant responsable de l'UE : Benyahia Azzedine

Enseignant responsable de la matière: Benyahia Azzedine

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Acquérir une solide connaissance des techniques analytiques modernes utilisées dans les laboratoires d'analyse. Connaître le mode de fonctionnement des appareillages proposés. Etre ensuite capable de concevoir des protocoles analytiques, de bien interpréter les résultats expérimentaux obtenus et de définir les limites d'application de ces protocoles.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). : *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

Techniques instrumentales d'analyse spectrales

Introduction : méthodes spectroscopiques

RMN du proton

Déplacement chimique effets d'anisotropie

Couplages .

Mode d'évaluation : écrit

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

-Principes d'analyse instrumentale, D.A. Skoog, F.J. Holler, T.A. Nieman, Ed De Boeck (2003)

-Chimie analytique, D.A. Skoog, D.M. West, F.J. Holler, Ed De Boeck (1997)

-Analyse chimique, méthodes et techniques instrumentales modernes, F. Rouessac, A. Rouessac, Ed Masson (1998)

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Libellé de l'UE : Les grandes réactions de la chimie Organique

Semestre : S1

Enseignant responsable de l'UE : Laib Nouri

Enseignant responsable de la matière: Laib Nouri

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Connaître les grandes réactions de la chimie organique employées dans les synthèses totales de médicament.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). : *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

Les grandes réactions de la chimie organique :

- SN1, SN2, E1, E2, Réarrangement -Condensation, réaction de Wittig, oxydation -réduction-
addition - réactions pericycliques- synthèses totales.

Mode d'évaluation : écrit

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Advanced Organic chemistry Part A and B - Ternay -

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Libellé de l'UE : Pharmacie galénique et biopharmacie

Semestre : S1

Enseignant responsable de l'UE : Messasma Zakia

Enseignant responsable de la matière: Messasma Zakia

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

A l'issue de cet enseignement, l'étudiant connaîtra les excipients entrant dans la composition des formes pharmaceutiques, les opérations nécessaires à leur réalisation ainsi que le principe de leur contrôle. Cet enseignement doit en particulier permettre de comprendre le choix d'une forme galénique, les modalités de sa conception en fonction du mode d'action recherché ainsi que des caractéristiques du principe actif qu'elle contient.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). : *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

Liens entre formulation et biodisponibilité, excipients liquides, glycérides, cires, hydrocarbures et silicones, sucres et dérivés, produits minéraux, macromolécules, tensioactifs, conservateurs, colorants, arômes, édulcorants ...

Eau et Pharmacopées, eau purifiée (qualité requise d'une eau purifiée, différents moyens d'obtention d'une eau purifiée, entretien et désinfection d'une centrale de déminéralisation et de son circuit, contrôles), eau pour préparations injectables, qualité requise d'une eau ppi, différents moyens d'obtention d'eau ppi, stockage de l'eau ppi.

Mode d'évaluation : écrit

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Pharmacie galénique, bonnes pratiques de fabrication des médicaments, A. Le Hir, Ed Masson (2003)

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Libellé de l'UE : Droit pharmaceutique général et de la propriété intellectuelle

Semestre : S1

Enseignant responsable de l'UE : Bennabila Nabila

Enseignant responsable de la matière: Bennabila Nabila

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Comprendre la problématique de la branche pharmaceutique et de la protection intellectuelle des données. Connaître les règles essentielles de la profession pharmaceutique et les principaux critères de brevetabilité des produits de santé et du vivant. Connaître les principaux éléments du droit des marques.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). : *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

1° Droit pharmaceutique général

- Sources du droit pharmaceutique
- Définition du médicament
- Monopole pharmaceutique
- Profession pharmaceutique et déontologie
- Etablissements pharmaceutiques

2° Droit des marques

3° Droit des brevets : droit international et interne

- Sources du droit interne et communautaire des brevets
- Les conditions d'obtention du brevet : inventions et conditions de brevetabilité

- Durée du brevet : cas des médicaments
- Droits et obligations du titulaire du brevet
- Le contentieux des brevets
- La protection du savoir-faire et des secrets de fabrication
- Les contrats relatifs au savoir-faire et les contrats de licence

Mode d'évaluation : écrit

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

-Droit pharmaceutique, Auby et Coustou, Ed Litec

-Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutique, Ed Masson (1983)

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Libellé de l'UE : Informatique

Semestre : S1

Enseignant responsable de l'UE : Laatelli Nadjia

Enseignant responsable de la matière: Laatelli Nadjia

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Bases de l'informatique et de la programmation - Le but de cet enseignement est de familiariser l'étudiant avec l'acquisition de données instrumentales et leur traitement mathématique.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). : *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

- Systèmes informatiques - Codages des données en binaire.
- Communications. Réseaux.
- Traitement, digitalisation de données en binaire.

TRAVAUX PRATIQUES

- Initiation à la programmation sous Labview.
 - o Structures de programmes
 - o Structures de données.
 - Représentations binaires des données. Fichiers.
 - Acquisition de tensions analogiques. Génération de signaux. Commande d'un appareil de mesure par liaison série.
 - Réseau.
 - o Web
 - o Mesures à distance.
 - o FTP sous Labview.
- Traitement de données

Mode d'évaluation : écrit

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Libellé de l'UE : Anglais

Semestre : S1

Enseignant responsable de l'UE : Seghouani Houria

Enseignant responsable de la matière: Seghouani Houria

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Maîtrise de l'anglais

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). : Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique

Contenu de la matière :

Les étudiants sont pris en charge en petits groupes afin d'organiser la formation sur un mode semi-intensif avec remises à niveau adaptées et de favoriser les pratiques de communication.

Le TOEIC, Test of English for International Communication est intégré à la formation pédagogique sous forme de tests et d'exercices d'entraînement au cours de l'année ; les étudiants présentent le TOEIC à l'issue du cours : la session est organisée par les responsables de la formation et a lieu à l'université.

Durée des cours : 30 h de travail en ateliers

Enseignants: Professeurs du département de langues.

LA FORMATION S'ARTICULE AUTOUR DE DEUX AXES :
PRATIQUE DE LA COMMUNICATION

- Pratiquer la prise de parole dans des contextes d'ordre professionnel ou de la vie courante
- Apprendre à préparer et à mener une table ronde ou une réunion.
- Présenter un rapport, faire une communication en langue étrangère devant un public.
- S'entraîner à restituer l'essentiel du message d'un document écrit ou enregistré.

CONSOLIDATION DES OUTILS LINGUISTIQUES

- Remise à niveau grammatical et lexical.
- Pratique de la rédaction de synthèses à partir de documents écrits ou oraux.
 - Approche de la rédaction de rapports ou de notes de synthèse à caractère professionnel.
 - Révision de vocabulaire d'anglais des affaires ou professionnel, et pratique de TOEIC blancs.

Mode d'évaluation : écrit

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Libellé de l'UE : Qualitologie du médicament

Semestre : S2

Enseignant responsable de l'UE : Hachlaf Ahlam

Enseignant responsable de la matière: Benzagouta Nairouz

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

L'étudiant devra connaître les aspects essentiels de l'assurance et du contrôle qualité appliqués au domaine du médicament et devra pouvoir les mettre en œuvre.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). : Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique

Contenu de la matière :

Définitions – Normes et référentiels

-Contexte réglementaire et spécifications pour les spécialités pharmaceutiques et les médicaments pour essais cliniques.

- Nouvelles dispositions européennes concernant les GMP et bientôt applicables en France dans le cadre des BPF :

Gestion de la qualité, personnel, locaux et matériels, documentation, production, contrôle de la qualité, fabrication et analyse en sous-traitance, réclamations et rappels de médicaments, audits et auto-inspections, évolution et contexte international des BPF, lignes directrices particulières, bonnes pratiques de laboratoire de contrôle de qualité.

- Assurance qualité des produits finis :

Fonctions et postes clés, notion de Pharmacien responsable et de personne compétente pour l'analyse et la libération des produits finis, référentiels (monographies internes et Pharmacopée Européenne), procédures de prélèvement, de contrôle, d'analyse, de validation des techniques analytiques et d'acceptation ou de refus, éventuelles procédures de récupération de têtes ou queues de lot, procédures de traitement des produits refusés, circuit des produits finis acceptés ou refusés en interne, circuit des produits finis acceptés en externe (distributeur ou autre).

-Assurance qualité des produits semi-finis en tant que produits finis.

-Etiquetage des produits finis.

-Dossiers de lot des produits finis.

-Outils statistiques d'amélioration continue de la qualité.**Mode d'évaluation** : écrit

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Libellé de l'UE : Analyse physicochimique II

Semestre : S2

Enseignant responsable de l'UE : Pr. Saadi Hocine

Enseignant responsable de la matière: Pr. Saadi Hocine

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Cette UE constitue la suite de l'UE Analyse physico-chimique I. Elle a les mêmes objectifs ; Acquérir une solide connaissance des techniques analytiques modernes utilisées dans les laboratoires d'analyse. Connaître le mode de fonctionnement des appareillages proposés. Etre ensuite capable de concevoir des protocoles analytiques, de bien interpréter les résultats expérimentaux obtenus et de définir les limites d'application de ces protocoles.

.Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). : Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique

Contenu de la matière :

RMN (suite) RMN multi impulsionnelles et 2D-

- Mesure des temps de relaxation T1 et T2.
- Echo de spin
- Spectroscopie J - résolue et modulation des échos.
- L'opérateur densité : populations et cohérences.
- Effet NOE
- Transfert de polarisation.
- INEPT, DEPT éditions spectrales.

Spectrométrie de masse (fragmentations préférentielles, réarrangements, sources d'ionisation, analyseurs, spectrométrie de masse tandem).

Mode d'évaluation : écrit

Références (*Livres et photocopiés, sites internet, etc*).

-Principes d'analyse instrumentale, D.A. Skoog, F.J. Holler, T.A. Nieman, Ed De Boeck (2003)

-Chimie analytique, D.A. Skoog, D.M. West, F.J. Holler, Ed De Boeck (1997)

-Analyse chimique, méthodes et techniques instrumentales modernes, F. Rouessac, A. Rouessac, Ed Masson (1998)

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Libellé de l'UE : Métrologie et chimiométrie **Semestre** : S2

Enseignant responsable de l'UE : Deghfel Nadir

Enseignant responsable de la matière: Deghfel Nadir

Objectifs de l'enseignement (*Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à cette matière – maximum 3 lignes*).

Connaître les critères de validation des méthodes d'analyse dans le cadre d'analyses interlaboratoires ou de la mise en place d'une méthode alternative.

Acquérir les compétences métrologiques nécessaires à la mise en conformité des laboratoires selon les normes ISO ; assurer la traçabilité des analyses effectuées ; intégrer la métrologie dans le système qualité ; être capable d'assurer le poste de responsable métrologique d'un laboratoire.

Connaissances préalables recommandées (*descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre cet enseignement – Maximum 2 lignes*). : Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique

Contenu de la matière :

Statistiques - Normes et Référentiels - Etalonnage – Gestion des étalons - Echantillonnage – Suivi métrologique des instruments - Validation de méthodes d'analyse

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Intitulé de la matière : Stéréochimie et synthèse asymétrique

Semestre : S2.

Enseignants responsables du module: Hadrouge Aldjia

Objectifs de la formation *Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à ce module.*

L'étudiant devra pouvoir maîtriser les aspects liés à la stéréochimie et à la configuration spatiale des molécules et ses conséquences sur la réactivité chimique.

Prérequis indispensables *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

I- Principes de stéréochimie

II-Grands principes de la synthèse asymétrique

Enantiosélectivité

Double induction

Amplification asymétrique

Enrichissement de la pureté optique

Catalyse asymétrique

1. *Substrats chiraux : réactions diastéréosélectives*

2.1. *Hydrogénation diastéréosélectives d'alcènes*

2.2. *Alkylation diastéréosélectives : modèles de Williams, Schollkopf, Enders, Meyers, Evans, Oppolzer, Helmchen*

2.3. *Aldolisation diastéréosélective*

2.4. *Allylation diastéréosélective*

2.5. *Additions conjuguées*

2.6. *Réaction de Diels Alder*

2. *Réactifs chiraux : réactions énantiosélectives*

1.1. *Hydroboration d'alcènes*

1.2. *Réductions asymétriques de cétones*

1.3. *Allylation*

1.4. *Aldolisation*

3. *Catalyseurs chiraux : réactions énantiosélectives* :

1.5. *Hydrogénation des déhydroaminoacides*

1.6. *Epoxydation d'alcools allyliques (Réaction de Scharpless)*

1.7. *Réduction des cétones par les boranes*

1.8. *Isomérisation d'allylamines (Synthèse du menthol)*

1.9. *dihydroxylation*

4. *Synthèses totales*

Références *Livres et photocopiés, sites internet, etc.*

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Intitulé de la matière : Qualité de l'eau, de l'air et des surfaces

Semestre : S2.

Enseignants responsables du module: Debih El Hadi

Objectifs de la formation *Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à ce module.*

L'étudiant devra pouvoir :

- connaître les principales caractéristiques physicochimiques permettant de qualifier une eau.
- identifier et interpréter les facteurs de dégradation physicochimiques et microbiologiques des eaux et évaluer la qualité des eaux en fonction de leurs usages.
- proposer un plan de qualification d'une salle de production et étudier les contraintes environnementales à maîtriser pour accéder à cette qualification.
- proposer des plans de nettoyage et de désinfection en fonction des surfaces et des contraintes de production.

Prérequis indispensables *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

Qualité des eaux : cycle de l'eau, chimie et microbiologie des eaux, classification des eaux, les traitements correctifs.

Qualité de l'air : les classes de propreté ; les filtres et les flux d'air, les contrôles particuliers, bactériologiques et aérauliques.

Qualité des surfaces : les nettoyages, les décontaminations, les contaminations croisées.

Références *Livres et polycopiés, sites internet, etc.*

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Intitulé de la matière : Production industrielle de médicaments d'origine naturelle

Semestre : S2.

Enseignants responsables du module: Laateli Nadjia

Objectifs de la formation *Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à ce module.*

Appréhender et comprendre la fabrication d'extraits ainsi que l'isolement et la production de substances naturelles dans l'industrie.

Prérequis indispensables *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

Stratégies industrielles de sélection des matières premières végétales ou animales d'intérêt industriel.

Techniques industrielles d'extraction de substances naturelles bioactives et d'actifs d'origines végétale, marine et microbiologique.

Contrôles de conformité et de qualité des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis.

Références *Livres et photocopiés, sites internet, etc.*

-Plantes thérapeutiques, M. Wichtl, R. Anton, Ed Tech-Doc (2003)

-Pharmacognosie : Phytochimie, plantes médicinales, J.Bruneton, Ed Tech -Doc (1999)

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Semestre S2 -

Intitulé de la matière : Aspects réglementaires - Dossiers d'AMM dossier pharmaceutique et toxicologique

Semestre : S2.

Enseignants responsables du module: Messasma Zakia

Objectifs de la formation *Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à ce module.*

formulation et des procédés de fabrication des produits pharmaceutiques.

- Savoir évaluer et déterminer les contrôles à mettre en œuvre en vue de garantir la qualité pharmaceutique d'un produit à analyser.
- Apprendre à établir des monographies de contrôle de matières premières et de produits finis.
- Apprendre à rédiger la partie « dossier pharmaceutique : Module 3 Qualité » d'un dossier d'AMM en fonction de la législation en vigueur.

Prérequis indispensables *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

AMM : réglementation

Institutions en charges du médicament

Dossier d'AMM : généralités, format CTD, modifications de dossiers d'AMM, dossiers abrégés, normes parajuridiques

AMM : documentation chimique et pharmaceutique

Données scientifiques et techniques indispensables à l'élaboration du dossier d'AMM.

Critères d'évaluation de la qualité pharmaceutique des matières premières.

Contenu du dossier d'expertise

Analyse et comparaison des législations européennes

Essais toxicologiques et pharmacologiques

Documentation clinique

Médicaments génériques et bioéquivalents

Année universitaire : 2016/2017

Développement analytique et pharmaceutique des dossiers d'AMM

Développement galénique : formulation et procédés de fabrication industrielle

Etudes de stabilité des principes actifs et du produit fini : interactions contenant/contenu

Dossier analytique des substances de référence

Validation de méthodes - Critères d'acceptation d'une méthode analytique et établissement des normes.

Evaluation des impuretés résiduelles

Pharmacocinétique d'un médicament

Etudes de cas

Médicaments de synthèse

Contenu analytique du dossier d'AMM des médicaments de synthèse

Composition et développement galénique

Méthode de préparation

Contrôle des composants actifs ou non

Contrôle des produits intermédiaires

Contrôle du produit fini : choix des méthodes d'extraction et de dosage

Stabilité : normes ICH

Médicaments d'origine naturelle en allopathie et en homéopathie

Données scientifiques et techniques indispensables à l'élaboration du dossier d'AMM (procédure dite allégée)

Critères d'évaluation de la qualité pharmaceutique des matières premières d'origine naturelle

Contrôle des produits intermédiaires et des différentes formes galéniques

Techniques industrielles d'extraction

Monographies françaises et européennes de drogues végétales et de préparations qui en dérivent

Références *Livres et photocopiés, sites internet, etc.*

-Plantes thérapeutiques, M. Wichtl, R. Anton, Ed Tech-Doc (2003)

-Pharmacognosie : Phytochimie, plantes médicinales, J. Bruneton, Ed Tech –Doc (1999)

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Intitulé de la matière : Analyse physico-chimique et instrumentation III

Semestre : S3.

Enseignants responsables du module: Guemache Abderazak

Objectifs de la formation *Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à ce module.*

Acquérir une solide connaissance des techniques analytiques modernes utilisées dans les laboratoires d'analyse. Connaître le mode de fonctionnement des appareillages proposés. Etre ensuite capable de concevoir des protocoles analytiques, de bien interpréter les résultats expérimentaux obtenus et de définir les limites d'application de ces protocoles.

Prérequis indispensables *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. APC I 1 et APCII*

Contenu de la matière :

RMN 2D :

Principe :

Le temps de préparation

Le temps d'évolution

Le temps de mixage

Le temps de détection

La RMN 2D

Le rôle des séquences de RMN 2D HOMONUCLEAIRE

2D J résolue

COSY

NOESY

ROESY

Le rôle des séquences de RMN 2D HOMONUCLEAIRE

XH CORR

HSQC

HMBC

Références *Livres et photocopiés, sites internet, etc.*

- Principes d'analyse instrumentale, D.A. Skoog, F.J. Holler, T.A. Nieman, Ed De Boeck (2003)

-Chimie analytique, D.A. Skoog, D.M. West, F.J. Holler, Ed De Boeck (1997)

-Analyse chimique, méthodes et techniques instrumentales modernes, F. Rouessac, A. Rouessac, Ed Masson (1998)

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Intitulé de la matière : Travaux pratiques intégrés **Code :** TPI

Semestre : S3.

Enseignants responsables du module: Yousfi Samia

Objectifs de la formation *Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à ce module.*

Savoir mettre au point (ou tout au moins adapter) une méthode d'analyse d'un composé ou d'un ensemble de composés.

Prérequis indispensables *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

A partir d'un ou de plusieurs composés à rechercher, les étudiants seront amenés, après avoir effectué des recherches bibliographiques (analytique, galénique, réglementaire), à mettre en œuvre une ou plusieurs méthodes d'analyse en salles de travaux pratiques. Les différentes étapes consisteront à :

- 1) formuler des collyres, des pommades, des gélules, ...
- 2) évaluer ces formulations au regard des différents essais pharmacotechniques proposés à la Pharmacopée Européenne 5ème Ed.,
- 3) proposer une méthode d'analyse du (ou des) composés à doser (extraction, purification des extraits, analyse et détection),
- 4) rédiger un rapport écrit, présenter oralement et critiquer les résultats expérimentaux obtenus selon les normes applicables.

Références *Livres et polycopiés, sites internet, etc.*

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Intitulé de la matière : Un projet tutoré - Mémoire

Code : Proj-Tut

Semestre : S3.

Enseignants responsables du module: Ghanem Akila

Nombre d'heures d'enseignement : CM : présentes -TD : présentes –TP-120 h

Nombre d'heures de travail personnel pour l'étudiant : 30h

Nombre de crédits : (*Compter pour un crédit entre 25 et 30 heures de travail de l'étudiant, cours, travail personnel, examens*). : 6

Objectifs de la formation *Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à ce module.*

Acquisition des techniques instrumentales d'analyse. Connaissance du fonctionnement des appareils et de leurs domaines et limites d'application. Conception d'un protocole analytique.

Prérequis indispensables *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

Utilisation de techniques d'analyse instrumentales modernes dans les laboratoires de recherche.

Références *Livres et photocopiés, sites internet, etc.*

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Intitulé de la matière : Chimie organique et pharmaceutique

Semestre : S3.

Enseignants responsables du module: Reffas Abdelbaki

Objectifs de la formation *Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à ce module.*

Connaissance des principaux réactifs et réactions impliquées dans les synthèses asymétriques et les synthèses totales de molécules bioactives.

Prérequis indispensables *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

-Matière première et principes actifs des médicaments d'origine synthétique ou biologique actuels

-Médicaments des dysfonctionnement du système nerveux central

Antiepileptiques, antiparkinsoniens, analgésiques ,morphiniques , hypnotique , anxiolytiques, antidépresseurs, psychostimulants

Antimigraineux.

Références *Livres et photocopiés, sites internet, etc.*

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Intitulé de la matière : Biotechnologie

Semestre : S3.

Enseignants responsables du module: Melouki Azzedine

Objectifs de la formation *Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à ce module.*

Connaissance du contenu des demandes d'AMM et du format adapté aux divers produits de santé.
Connaissance des principales normes juridiques et para-juridiques applicables aux développement des produits de santé

Prérequis indispensables *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

Les cours abordent la génétique fondamentale, la régulation de l'expression génique, la réplication, les caractéristiques de différents marqueurs biologiques et les outils de base de la biologie moléculaire.
- Les travaux pratiques permettent d'illustrer de manière complète "à la manière du laboratoire" l'expression de protéines sauvages ou mutées dans des cellules eucaryotes. Les étudiants réalisent toutes les étapes depuis la préparation des vecteurs d'expression jusqu'à la mesure de l'activité des protéines étudiées.

Génie des procédés. Mécanique des fluides.

Filtration, Essorage ; Pressage. Séparation de phases, Décantation, Centrifugation.

La culture des microorganismes à différentes échelles : du tube à essai au fermenteur industriel (y compris les acquis des plate-formes technologiques).
Cinétique de croissance en batch et en continue (chemostat, turbidostat).
Différents types de fermenteurs, infiniment mélangés, gazosiphon, réacteur à cellules fixées et autres. Obtention de nouvelles souches, caractérisation, et techniques de conservation. Production des inoculats, récolte des produits finis (enzymes, métabolites primaires ou secondaires, biomasse). Rendement et productivité. Cinétiques d'élimination. Sécurité

Références *Livres et photocopiés, sites internet, etc.*

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Semestre S3 - Module n 6

Intitulé de la matière : Assurance qualité microbiologique des produits de santé

Code : Qual -Microbio

Semestre : M3.

Enseignants responsables du module: Bouz nit Yazid

Objectifs de la formation *Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à ce module.*

L'étudiant devra pouvoir proposer en fonction du mode de production, un plan HACCP vis-à-vis du risque microbiologique. Il devra en outre être capable de qualifier une salle de production en fonction du risque microbiologique encouru.

De plus il sera à même de mener une analyse microbiologique complète d'un aliment et d'évaluer les risques encourus par le consommateur lors de la mise sur le marché de ce produit.

Prérequis indispensables *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

L'accent sera principalement mis sur les notions d'hygiène, de risques microbiologiques, de normes et de contrôles microbiologiques de l'environnement industriel et hospitalier :

- les risques biologiques
- les notions d'HACCP, les normes, le COFRAC
- la qualification des salles de production
- la gestion de la qualité microbiologique dans l'industrie pharmaceutique

- les statistiques

Références *Livres et photocopiés, sites internet, etc.*

- JOUVE J-. L. 1996. La qualité microbiologique des aliments. Éditions PolyTechnica
- BOURGEOIS C.M., LARPENT J.P. 1989. Microbiologie alimentaire: 2. Les fermentations alimentaires. Éditions Tec&Doc-Lavoisier

Intitulé du Master : Chimie Pharmaceutique

Intitulé de la matière : Bioéthique

Semestre : S3.

Enseignants responsables du module: Benchabane Sonia

Objectifs de la formation *Décrire ce que l'étudiant est censé avoir acquis comme compétences après le succès à ce module.*

Acquérir des notions de Bioéthique en matière de recherche dans le sens large du terme et en médecine .

Prérequis indispensables *Sous forme de modules déjà décrits, et/ou d'un descriptif succinct des connaissances requises pour pouvoir suivre ce module. Licence de chimie pharmaceutique*

Contenu de la matière :

La Bioéthique pourquoi.

Histoire des sciences et Bioéthique

Textes internationaux

Rôle des organisations non gouvernementales.

Rôle des comités d'éthiques nationaux et internationaux.

Déclaration universelle des droits de l'homme.

Normes contraignantes et non contraignantes.

Normes relatives au clonage, au brevet, recherche sur l'embryon, Euthanasie et tests génétiques (diagnostique prénatal et dépistage préimplantatoire-DPI).

Extraits du parlement européens.

Déclaration de l'UNESCO sur la Bioéthique.