

Partager



Email destinataire :

Vous devez renseigner un email valide

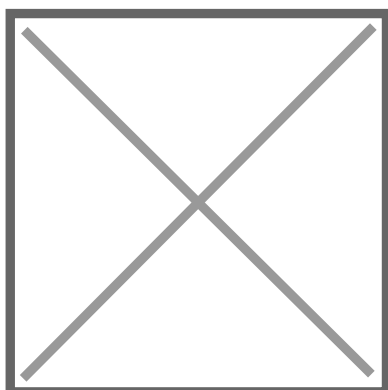
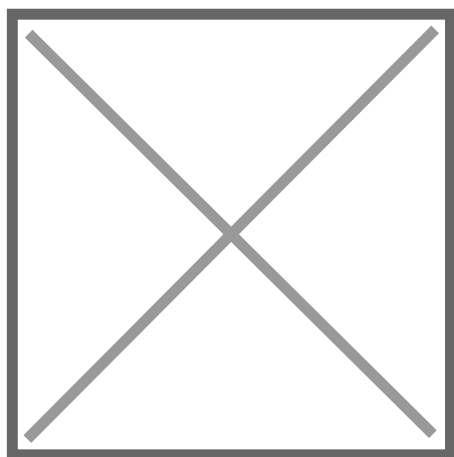
Envoyer

Une erreur est survenue. Merci de réessayer ultérieurement

Le mail de partage a bien été envoyé.

Ajouter au comparateur

LP Qualité et Réglementation de la Production des Produits Pharmaceutiques ou Cosmétiques



Licence professionnelle

Mention Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : gestion, production et valorisation

Langue(s) d'enseignement

Français

La licence professionnelle Qualité et Réglementation de la Production des Produits Pharmaceutiques ou Cosmétiques (QR3PC) prépare à occuper des postes liés à la qualité, la production, le contrôle et la réglementation dans les industries pharmaceutiques, cosmétiques ou de santé.

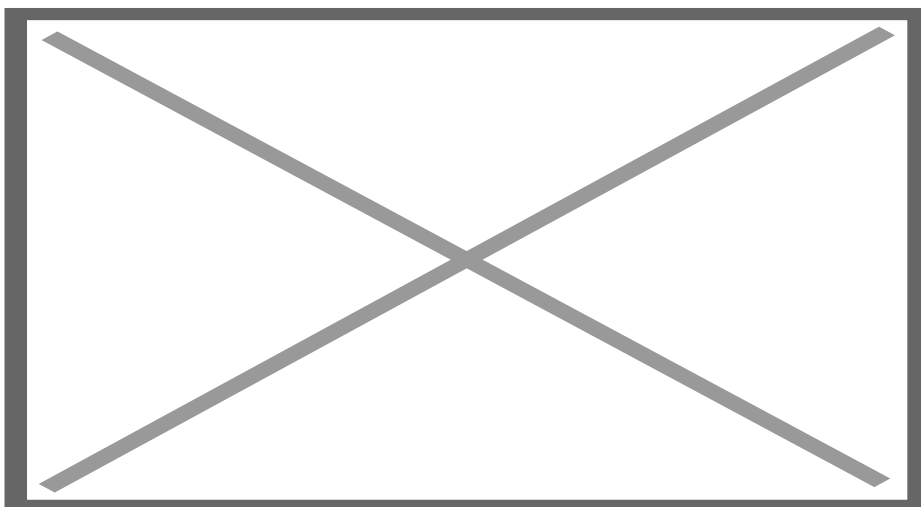
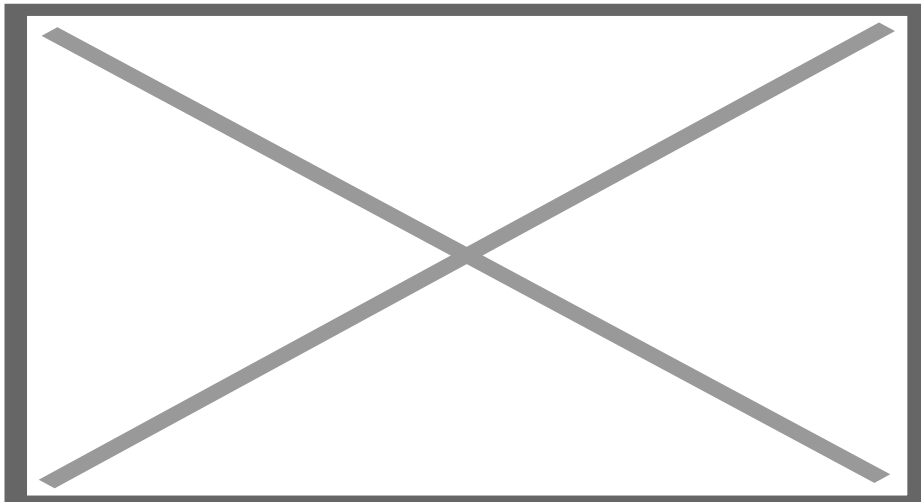
La Licence Professionnelle forme des spécialistes capables d'assurer la qualité, la sécurité et la conformité réglementaire dans la fabrication des produits pharmaceutiques et cosmétiques.

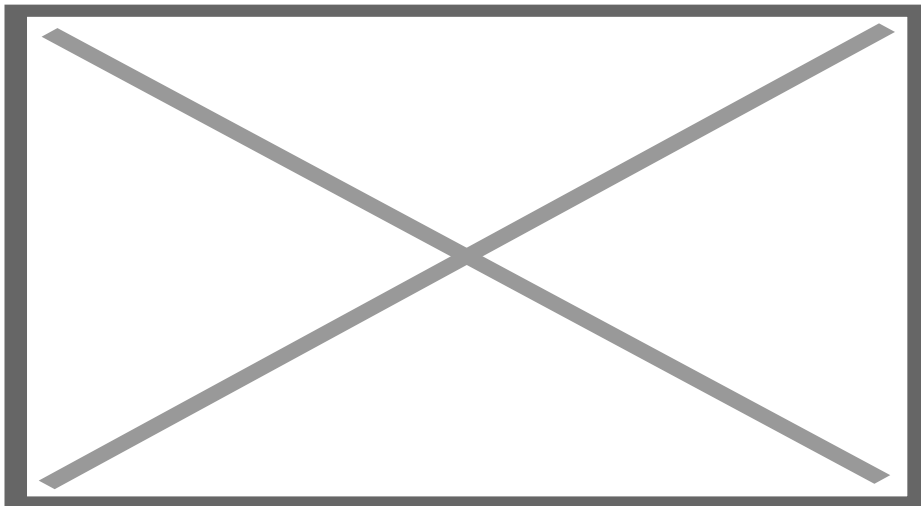
Elle s'adresse à des étudiants issus d'un Bac+2 (DUT/BUT, BTS, DEUST PTP, L2 scientifique) dans les domaines de la chimie, biologie, biotechnologie, pharmacie ou qualité.

L'objectif est de fournir une formation professionnalisante d'un an, combinant enseignements théoriques, travaux pratiques et apprentissage en entreprise, afin de préparer les étudiants à une insertion rapide dans le secteur industriel.

La formation (partenariat CFPP et CFA LEEM), d'une durée d'un an, fonctionne en alternance (contrat apprentissage/pro) ou formation continue avec un lien étroit formation-entreprise entretenu toute l'année. Chaque alternant est suivi durant l'année par un tuteur pédagogique qui évalue sa progression aussi bien au niveau pédagogique qu'en entreprise et visite au moins une fois l'alternant en entreprise.

[Télécharger la fiche détaillée](#)





■ ■

Informations

- [Présentation](#)
- [Admission](#)
- [Programme](#)

Présentation

Compétences

Les compétences développées par l'étudiant ainsi que les acquis de la licence poursuivent trois objectifs complémentaires :

1. La connaissance des milieux industriels pharmaceutique et cosmétique, de leur spécificité par rapport au monde industriel en général et de leur réglementation.
2. Le développement de savoir-faire scientifiques et techniques, notamment par une connaissance des procédés, des conditionnements et des contrôles, de leur méthodologie et de leur validation / qualification.
3. L'acquisition de compétences de communication orale et écrite, en français et anglais et de management, ce dans l'optique d'un positionnement à l'interface cadre / opérateurs en adéquation avec leur mission professionnelle attendue en sortie de licence.

Les compétences recherchées chez le titulaire de la licence professionnelle sont les suivantes :

1. Compétences scientifiques et techniques :

- Comprendre et maîtriser les procédés de fabrication (formulation, conditionnement, contrôle).
- Réaliser des analyses physico-chimiques et microbiologiques dans le respect des BPF.
- Choisir et utiliser les matériels et techniques adaptés aux résultats attendus.
- Participer à la validation des procédés, à la qualification des équipements (QI, QO, QP) et détecter les dysfonctionnements.
- Assurer la maintenance préventive et curative de premier niveau.
- Exploiter statistiquement les résultats et en assurer la diffusion.
- Intégrer les évolutions technologiques en fonction des besoins de l'entreprise.

2. Compétences réglementaires :

- Connaître et appliquer les BPF, les BPL, les normes ISO (9001, 17025, 22716) et autres référentiels qualité.
- Interpréter et appliquer la réglementation pharmaceutique et cosmétique (AMM, étiquetage, sécurité, vigilance).
- Réaliser une veille réglementaire et anticiper les évolutions légales.
- Contribuer à la constitution et à la mise à jour des dossiers réglementaires.

3. Compétences en qualité et management :

- Mettre en place, suivre et améliorer un système de management de la qualité.
- Élaborer, rédiger ou réviser les procédures, modes opératoires et documents qualité.
- Assurer la traçabilité des résultats et la fiabilité documentaire.
- Mettre en place des indicateurs de qualité et de validation des actions.
- Gérer les non-conformités, actions correctives et préventives.
- Préparer, conduire et suivre des audits qualité internes et externes.
- Former les techniciens et stagiaires aux exigences qualité et aux spécificités du poste.

4. Compétences transversales et professionnelles :

- Travailler en équipe pluridisciplinaire et communiquer efficacement en français et en anglais scientifique/technique.
- Gérer un projet qualité ou réglementaire (planification, organisation, suivi).

- Utiliser les logiciels de gestion qualité et les bases de données réglementaires.
- Mettre en œuvre une pratique professionnelle exigeante, conforme aux règles éthiques et de sécurité, incluant la gestion des risques chimiques et biologiques.

En résumé, un diplômé de la LPro QR3PC est capable de garantir la qualité, la conformité réglementaire et la sécurité des produits pharmaceutiques, cosmétiques ou de santé tout en assurant une interface entre les services production, qualité, contrôle et affaires réglementaires.

Objectifs pédagogiques

La LPro QR3PC est une formation proposée par l'UFR de Pharmacie afin de permettre à des étudiants diplômés Bac+2 en chimie/biochimie/pharmacie, dont certains réorientés après un échec en PASS/LAS, de se spécialiser dans le domaine pharmaceutique et cosmétique. Le niveau L3 des diplômés répond à une demande des entreprises du secteur cherchant des acteurs spécialisés dans la pratique du contrôle qualité ou de la réglementation et formés à l'assurance qualité pour occuper des postes à l'interface techniciens/cadres. Le parcours QR3PC vise à former des techniciens supérieurs spécialisés dans le contrôle, la réglementation et l'assurance qualité de la production dans les entreprises du médicament, les entreprises du cosmétique, chez les sous-traitants et chez les façonniers. Les diplômés maîtrisent la formulation et la production des produits de santé, leur contrôle, leur réglementation et sont formés à l'assurance qualité de façon générale et spécifique. Ils possèdent les qualités relationnelles nécessaires à leur prise de fonction à l'interface technicien / cadre.

Admission

Capacité d'accueil

Places

18

Public visé et prérequis

Public visé :

Cette licence professionnelle s'adresse à :

- Les étudiants titulaires d'un Bac+2 scientifique ou technique souhaitant s'orienter vers les secteurs pharmaceutiques, cosmétiques, ou de la santé.
- Les personnes en reconversion professionnelle ou en formation continue désirant acquérir une spécialisation en qualité et réglementation.
- Les étudiants intéressés par des métiers liés à l'assurance qualité, au contrôle, à la production ou aux affaires réglementaires dans l'industrie pharmaceutique et cosmétique.

Prérequis :

- Formation initiale (après Bac+2)
- Diplômes acceptés :
 - BTS ou DUT/BUT dans les domaines suivants : chimie, cosmétologie, contrôle, biotechnologies, procédés industriels, génie chimique, etc.

- L2 chimie, biochimie, pharmacie ou équivalent.
- DEUST Préparateur/Technicien en Pharmacie.
- Bases solides en sciences expérimentales (chimie, biologie, microbiologie).
- Intérêt marqué pour la qualité, la réglementation et l'industrie pharmaceutique/cosmétique.

Formation en alternance/continue :

- Expérience professionnelle préalable dans les domaines de la production, de la qualité ou du contrôle appréciée.
- Possibilité de validation des acquis professionnels (VAP/VAE).

Plateforme de candidature : <https://cfpp.org/candidature-et-preinscription/>

Programme

Soft skills et outils pour l'industrie pharmaceutique et cosmétique

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
UE01 : Expression française et outils de communication	2	Annualisé		28							

UE01 : Expression française et outils de communication

ECTS : 2

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Travaux dirigés : 28

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Maîtrise de la langue et expression écrite
- Rédaction professionnelle et technique
- Utilisation de Word pour la rédaction de documents
- Communication orale et expression professionnelle
- Utilisation de PowerPoint pour la présentation orale
- Communication interpersonnelle et professionnelle

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- S'exprimer correctement à l'écrit et à l'oral dans un contexte professionnel et scientifique ;
- Structurer et rédiger des documents professionnels et techniques (rapports, comptes rendus, courriels, procédures) ;
- Utiliser efficacement les outils bureautiques (Word et PowerPoint) pour la rédaction, la mise en forme et la présentation des documents ;
- Adapter son style et son registre de langue selon le destinataire, la finalité et le support de communication ;
- Communiquer de manière claire, synthétique et rigoureuse, dans le respect des exigences qualité et réglementaires ;
- Développer ses compétences en communication orale à travers des présentations et soutenances professionnelles.

Organisation générale et modalités pédagogiques

Equipe pédagogique :

Habib HENNI (Formateur CFPP)

Compétences

- Rédiger des documents clairs, précis et structurés.
- Maîtriser l'orthographe, la syntaxe et la grammaire professionnelles.
- Adapter son expression écrite et orale à différents interlocuteurs et situations.

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
<u>UE02 : Management et relations professionnelles</u>	2	Annualisé		28							

UE02 : Management et relations professionnelles

ECTS : 2

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Travaux dirigés : 28

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Fondamentaux du management
- Organisation du travail et fonctionnement d'une entreprise
- Communication et relations professionnelles
- Travail en équipe et leadership
- Gestion de projet et amélioration continue
- Éthique, responsabilité et développement professionnel

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- Comprendre les principes fondamentaux du management dans un environnement industriel pharmaceutique ou cosmétique ;
- Identifier les rôles, responsabilités et interactions professionnelles au sein d'une organisation de type qualité et production ;
- Développer des compétences relationnelles et de communication favorisant la collaboration, la motivation et la performance d'équipe ;
- Appliquer des méthodes de gestion de projet et de résolution de problèmes dans un contexte réglementé ;
- Adopter une posture professionnelle adaptée, respectueuse de l'éthique, de la hiérarchie et des normes de communication interne.
- Contribuer à une culture développant l'esprit d'équipe et le leadership.

Organisation générale et modalités pédagogiques

Equipe pédagogique :

Emmanuelle BURELOUP (Intervenante professionnelle)

Compétences

- Comprendre le rôle et les responsabilités d'un manager en environnement réglementé.
- Participer à la planification et au suivi des activités

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
<u>UE03a : Anglais général</u>	2	Annualisé		27							

UE03a : Anglais général

ECTS : 2

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Travaux dirigés : 27

Langue d'enseignement

Anglais

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Révision et consolidation linguistique
- Compréhension écrite et orale
- Expression écrite
- Expression orale et interaction
- Culture et civilisation anglophone

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- Comprendre et utiliser l'anglais courant à l'oral et à l'écrit dans des situations de communication générales ;
- Développer ses compétences linguistiques de base (compréhension, expression, vocabulaire, grammaire, prononciation) ;
- Renforcer l'aisance à l'oral dans des interactions quotidiennes, professionnelles ou interculturelles simples ;
- Lire et comprendre des textes variés (articles, courriels, documents administratifs, sites web, etc.) ;
- Rédiger des messages écrits clairs et structurés (emails, résumés, descriptions, lettres simples) ;
- Développer une ouverture culturelle et interculturelle, notamment à travers des thématiques liées à la société, à la culture et au monde du travail anglophone.

Organisation générale et modalités pédagogiques

Equipe pédagogique :

Charlotte PLANÇON (PRAG UPSaclay, Responsable de l'UE)

Compétences

- Comprendre les idées principales de textes et d'audios sur des sujets familiers.
- Identifier le vocabulaire essentiel dans un contexte quotidien.
- Interagir avec un interlocuteur anglophone sur des sujets courants.
- Produire un discours clair et compréhensible.

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
<u>UE03b : Anglais professionnel et technique</u>	2	Annualisé		27							

UE03b : Anglais professionnel et technique

ECTS : 2

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Travaux dirigés : 27

Langue d'enseignement

Anglais

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Communication professionnelle en milieu pharmaceutique et cosmétique
- Terminologie et vocabulaire technique
- Documentation et communication écrite
- Lecture et analyse de documents réglementaires
- Communication orale en contexte professionnel

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- Communiquer efficacement en anglais professionnel dans un environnement pharmaceutique ou cosmétique ;
- Comprendre et utiliser la terminologie technique liée à la qualité, à la production et à la réglementation ;
- Lire, interpréter et rédiger des documents professionnels et réglementaires en anglais ;
- Interagir à l'oral dans des contextes professionnels : réunions, audits, inspections, présentations, entretiens ;
- Utiliser l'anglais comme outil de travail pour rédiger des rapports, e-mails, comptes rendus, procédures ou documents qualité ;
- Développer une aisance interculturelle dans les communications professionnelles internationales.

Organisation générale et modalités pédagogiques

Equipe pédagogique :

Charlotte PLANÇON (PRAG UPSaclay, Responsable de l'UE)

Compétences

- Rédiger et comprendre des documents professionnels et techniques.
- S'exprimer clairement dans un contexte professionnel international.
- Employer la terminologie spécifique à la production, à la qualité et à la réglementation

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
<u>UE04 : Risques et sécurité en environnement pharmaceutique et cosmétique</u>	1	Annualisé	14								

UE04 : Risques et sécurité en environnement pharmaceutique et cosmétique

ECTS : 1

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 14

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Introduction à la sécurité et à la gestion des risques
- Réglementation et normes applicables
- Risques chimiques et biologiques
- Sécurité des installations et du personnel
- Gestion des situations d'urgence

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de l'UE, l'étudiant devra être capable de :

- Identifier et analyser les risques liés aux activités pharmaceutiques et cosmétiques (risques chimiques, biologiques, physiques, ergonomiques et environnementaux) ;
- Connaître la réglementation et les référentiels applicables en matière de sécurité, d'hygiène et de gestion des risques dans ces secteurs ;
- Mettre en œuvre des mesures de prévention et de protection adaptées à l'environnement de travail ;
- Participer à la mise en place d'un système de management de la sécurité (document unique, analyse de risques, formation du personnel) ;
- Réagir face à un incident ou accident : procédures d'urgence, premiers gestes, communication interne.

Organisation générale et modalités pédagogiques

Equipe pédagogique :

Lysiane TOUATI (Intervenante professionnelle)

Compétences

- Identifier les dangers liés aux activités pharmaceutiques et cosmétiques.
- Évaluer et hiérarchiser les risques selon leur gravité et leur fréquence.
- Appliquer les bonnes pratiques de sécurité et d'hygiène.
- Utiliser correctement les EPI et dispositifs de sécurité.
- Connaître et interpréter les textes réglementaires (CLP,

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
<u>UE05 : Outils statistiques pour l'analyse de données</u>	2	Annualisé	6	21							

UE05 : Outils statistiques pour l'analyse de données

ECTS : 2

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 6

Travaux dirigés : 21

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Introduction et rappels statistiques
- Notions d'incertitudes et d'erreurs de mesure
- Tests statistiques
- Outils informatiques et Excel pour l'analyse de données

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- Maîtriser les bases statistiques pour analyser et interpréter des données expérimentales ;
- Évaluer les incertitudes et la fiabilité des mesures dans un contexte scientifique ou industriel ;
- Utiliser Excel (et ses fonctions statistiques) pour le traitement, la visualisation et l'analyse de données ;
- Rédiger et présenter des résultats statistiques de manière claire, rigoureuse et conforme aux exigences du contrôle qualité.

Organisation générale et modalités pédagogiques

Equipe pédagogique :

Harona DIARRA (MCU UPSaclay)

Bertrand FOURNIER (MCU UPSaclay, Responsable de l'UE)

Compétences

- Collecter, organiser et décrire des données expérimentales.
- Choisir et appliquer les indicateurs statistiques pertinents.
- Identifier et quantifier les sources d'erreur.
- Estimer l'incertitude sur une mesure et l'intégrer à l'interprétation.
- Exploiter Excel pour effectuer des calculs, des représentations graphiques et des tests statistiques.
- Présenter des résultats statistiques de manière claire et

Fondamentaux et pratiques de la production pharmaceutique et cosmétique

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
UE06 : Fondamentaux de la production pharmaceutique	5	Annualisé	66								

UE06 : Fondamentaux de la production pharmaceutique

ECTS : 5

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 66

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Introduction générale à la production pharmaceutique
- Principes physicochimiques fondamentaux
(Physicochimie des solides, Physicochimie des liquides et solutions, Systèmes dispersés, Phénomènes d'interfaces)
- Développement, préformulation et formulation
(Principe actif et excipients, Formulation des médicaments)
- Opérations pharmaceutiques
- Conditionnement
- Transposition industrielle
- Contrôles pharmacotechniques et qualité

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- Connaître les notions fondamentales relatives au développement, à la formulation, à la production et au contrôle qualité d'un médicament ;
- Comprendre les principes physicochimiques gouvernant les différentes formes galéniques et les opérations pharmaceutiques ;
- Identifier les étapes clés de la production industrielle, du laboratoire à la mise sur le marché ;
- Relier les choix de formulation, de procédés et de contrôles aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF / GMP) ;
- Développer une vision intégrée des interactions entre formulation, production et qualité dans le cycle de vie d'un produit pharmaceutique.

Organisation générale et modalités pédagogiques

Equipe Pédagogique :

Sandrine GEIGER (MCU UPSaclay)

Hervé HILLAIREAU (PU UPSaclay, Responsable de l'UE)

François-Xavier LEGRAND (MCU UPSaclay)

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
UE07 : Réglementation et formulation des produits cosmétiques	3	Annualisé	33	3							

UE07 : Réglementation et formulation des produits cosmétiques

ECTS : 3

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 33

Travaux dirigés : 3

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Introduction au secteur cosmétique
- Cadre réglementaire général (notions fondamentales)
- Biologie de la peau et des phanères
- Ingrédients et formulation cosmétique
- Formes galéniques cosmétiques
- Qualité et fabrication des produits cosmétiques
- Initiation à la rhéologie
- Évaluation de l'efficacité cosmétique

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- Comprendre les bases de la réglementation applicable aux produits cosmétiques dans l'Union européenne ;
- Connaître les éléments constitutifs d'un produit cosmétique et le rôle de chaque catégorie d'ingrédients ;
- Appréhender les grandes familles de formes cosmétiques et leurs principes de formulation ;
- Comprendre et mesurer la viscosité, identifier les comportements rhéologiques simples et interpréter les méthodes de mesure associées ;
- Intégrer les notions fondamentales de qualité, de sécurité et de traçabilité propres à la fabrication des produits cosmétiques ;
- Faire le lien entre la formulation, la réglementation et la mise sur le marché d'un produit cosmétique;

Organisation générale et modalités pédagogiques

Equipe Pédagogique :

Clara LE BERRE (Intervenante professionnelle)

François-Xavier LEGRAND (MCU UPSaclay,

Responsable de l'UE)

Compétences

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
<u>UE08 : Applications pratiques en production pharmaceutique et cosmétique</u>	3	Annualisé		4.5	45.5						

UE08 : Applications pratiques en production pharmaceutique et cosmétique

ECTS : 3

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Travaux pratiques : 45.5

Travaux dirigés : 4.5

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Formes orales solides : préparation et contrôle des poudres (granulométrie, écoulement, tassement, homogénéité...), compression directe, granulation et séchage du grain, compression des grains, contrôle des grains (granulométrie, humidité résiduelle, écoulement) et des comprimés (uniformité de masse, dureté, friabilité, désaggrégation), enrobage en turbine ou en lit d'air fluidisé, essais de dissolution.
- Formes liquides injectables : dissolution, filtration, stérilisation et lyophilisation.
- Émulsions : préparation et caractérisation physicochimique (influence du HLB)
- Formulation de produits cosmétiques : élaboration et contrôle de crèmes, gels et rouges à lèvres.

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- Acquérir une approche pratique des procédés de formulation et de fabrication d'un médicament ou d'un produit cosmétique ;
- Mettre en œuvre les opérations unitaires de production à l'échelle du laboratoire ou pilote ;
- Appliquer les méthodes de contrôle en cours et en fin de fabrication ;
- Comprendre et maîtriser les paramètres critiques influençant la qualité du produit fini ;
- Intégrer et respecter les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) dans les activités de production et de contrôle.

Organisation générale et modalités pédagogiques

Equipe pédagogique:

François-Xavier LEGRAND (MCU UPSaclay)

Ali MAKKY (MCU UPSaclay, responsable de l'UE)

Qualité de la production des produits pharmaceutiques et cosmétiques

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
UE09 : Méthodes physico-chimiques en contrôle qualité	4	Annualisé	28	3	24						

UE09 : Méthodes physico-chimiques en contrôle qualité

ECTS : 4

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 28

Travaux pratiques : 24

Travaux dirigés : 3

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Introduction au contrôle qualité physico-chimique et rappels de bases (conversions d'unités, expressions des concentrations et titres)
- Notions d'acido-basicité et titrage pH-métrique
- Méthodes chromatographiques (HPLC, GC)
- Méthodes spectroscopiques (UV-visible, IRTF)
- Essais de stabilité
- Interactions contenant-contenu
- Contrôle qualité des produits de biotechnologie

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- Maîtriser les notions fondamentales (conversions d'unités, expressions des concentrations et titres) nécessaires au contrôle qualité ;
- Acquérir les principes théoriques et pratiques des principales méthodes physico-chimiques utilisées dans le contrôle qualité des produits de santé et cosmétiques ;
- Comprendre les principes de l'acido-basicité et mettre en œuvre un titrage pH-métrique ;
- Comprendre le fonctionnement et les applications des techniques analytiques instrumentales (HPLC, GC, UV-visible, IRTF) ;
- Identifier les critères de choix d'une méthode selon la nature du produit et le paramètre à contrôler ;
- Interpréter les résultats d'analyses dans le respect des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) et des exigences réglementaires ;
- Comprendre les enjeux des essais de stabilité et des interactions contenant-contenu ;
- Appréhender les spécificités du contrôle qualité des produits issus des biotechnologies.

Organisation générale et modalités pédagogiques

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
UE10 : Contrôle qualité microbiologique des produits pharmaceutiques et cosmétiques	4	Annualisé	6	6	35						

UE10 : Contrôle qualité microbiologique des produits pharmaceutiques et cosmétiques

ECTS : 4

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 6

Travaux pratiques : 35

Travaux dirigés : 6

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Introduction à la microbiologie appliquée aux industries pharmaceutique et cosmétique
- Rappels sur les microorganismes
- Cadre réglementaire et référentiels
- Production des eaux à usage pharmaceutique, biofilms et identification des microorganismes
- Activité antimicrobienne et conservateur
- Méthodes de contrôle microbiologique des produits stériles ou non
- Méthodes de contrôle de l'environnement et endotoxines
- Analyse et interprétation des résultats
- Résultats hors spécifications

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- Mobiliser des compétences pratiques et théoriques dans le domaine du contrôle qualité microbiologique des produits pharmaceutiques et cosmétiques ;
- Maîtriser les techniques microbiologiques utilisées pour évaluer la qualité et la sécurité des produits de santé ;
- Savoir rechercher et exploiter les informations réglementaires et normatives relatives à la qualité microbiologique ;
- Réaliser, d'interpréter et de valider les essais microbiologiques selon les référentiels en vigueur ;
- Développer une approche critique de la conformité microbiologique et de la gestion des risques de contamination.

Organisation générale et modalités pédagogiques

Equipe pédagogique :

Sylvie BOUTTIER (MCU UPSaclay)

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
<u>UE11 : Bases de la qualité et de la réglementation en production pharmaceutique et cosmétique</u>	3	Annualisé	39	4							

UE11 : Bases de la qualité et de la réglementation en production pharmaceutique et cosmétique

ECTS : 3

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 39

Travaux dirigés : 4

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Introduction à la qualité et au management de la qualité
- Assurance qualité et système documentaire
- Outils et méthodes de la qualité
- Audits qualité
- Réglementation pharmaceutique, cosmétique et des dispositifs médicaux

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- Comprendre les principes fondamentaux de la qualité appliqués à la production des produits de santé (médicaments, DM, DMDIV) et des produits cosmétiques ;
- Identifier les référentiels réglementaires et normatifs encadrant la fabrication et le contrôle des produits de santé et cosmétiques ;
- Définir un processus, en identifier les éléments d'entrée et de sortie, et comprendre son intégration dans un Système de Management de la Qualité (SMQ) ;
- Appréhender le rôle de l'assurance qualité, de la traçabilité documentaire et de la gestion électronique des documents (GED) ;
- Connaître les principes du Lean Management et leur application à l'amélioration continue dans les industries pharmaceutiques et cosmétiques ;
- Découvrir les acteurs institutionnels du contrôle réglementaire (ANSM, DGCCRF, EMA, ISO, etc.) et leurs domaines d'intervention ;
- Comprendre les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), leurs exigences et leur mise en œuvre au quotidien dans les sites de production et de contrôle ;
- Acquérir les bases de la planification, de la conduite et du reporting d'un audit qualité (interne, fournisseur,

Mise en œuvre de l'assurance qualité et de la réglementation en production pharmaceutique
et/ou cosmétique

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
UE12 : Assurance qualité en laboratoire de contrôle	3	Annualisé	7	8	21						

UE12 : Assurance qualité en laboratoire de contrôle

ECTS : 3

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 7

Travaux pratiques : 21

Travaux dirigés : 8

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Introduction à l'assurance qualité en laboratoire
- Système documentaire
- Qualification et validation des équipements analytiques (Notions de qualification des équipements, Application à différents équipements)
- Métrologie et incertitude de mesure
- Matériaux de référence et validation des méthodes
- Gestion du parc analytique et planification

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette UE, l'étudiant devra être capable de :

- Acquérir des compétences pratiques et théoriques en métrologie et en assurance qualité appliquée au laboratoire de contrôle ;
- Comprendre la gestion du parc analytique et son importance dans le cadre des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) et de la norme ISO 17025 ;
- Maîtriser la qualification et la vérification des équipements de mesure et d'analyse, ainsi que la gestion documentaire associée ;
- Être capable d'évaluer l'incertitude de mesure et d'utiliser des matériaux de référence dans une démarche qualité.

Organisation générale et modalités pédagogiques

Équipe Pédagogique :

Caroline AYMES-CHODUR (MCU UPSaclay,
Responsable de l'UE)

Antoine DOWEK (AHU UPSaclay)

Abdulghani ISMAIL (CPJ UPSaclay)

Olivier PIERSON (Intervenant professionnel)

Thuy TRAN-MAIGNAN (MCU UPSaclay)

Compétences

[illegible]

UE13 : Projet interdisciplinaire inter-parcours

ECTS : 1

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Projet : 18

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Introduction au projet interdisciplinaire
- Expression d'un besoin analytique par un groupe d'étudiants
- Élaboration de solutions analytiques en collaboration avec d'autres parcours de la mention
- Étude de la mise en œuvre (théorique)
- Restitution finale inter-filières

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de l'UE, l'étudiant devra être capable de :

- Collaborer efficacement dans un contexte inter-filières impliquant un ou plusieurs parcours de la mention *Industries pharmaceutiques, cosmétologiques et de santé : Gestion, production et valorisation*, afin de reproduire les interactions réelles entre les différents métiers de l'industrie.
- Mettre en œuvre un projet collectif transversal à partir d'un besoin analytique.
- Développer des compétences en communication interdisciplinaire, en compréhension des rôles et en travail collaboratif dans un contexte professionnel simulé.
- Appréhender la chaîne globale allant de l'expression d'un besoin analytique jusqu'à la validation des solutions proposées, en tenant compte des spécificités des produits de santé et cosmétiques.

Organisation générale et modalités pédagogiques

Équipe pédagogique pour QR3PC :

Jennyfer DEGACHI (Formatrice CFPP)

Sandrine GEIGER (MCU UPSaclay)

François-Xavier LEGRAND (MCU UPSaclay,

Responsable de l'UE)

Compétences

- Analyser et formaliser un besoin dans un contexte scientifique ou technique.

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
UE14a : Approfondissement en assurance qualité en production pharmaceutique et cosmétique (option 1)	3	Annualisé	36								

UE14a : Approfondissement en assurance qualité en production pharmaceutique et cosmétique (option 1)

ECTS : 3

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 36

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Qualification / Validation
- Logistique et flux industriels
- Plans de contrôle des ZAC et des fluides
- Validation des méthodes analytiques
- Maîtrise Statistique des Procédés (MSP)
- Plans d'échantillonnage
- Applications pratiques

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- Comprendre et appliquer les principes de qualification et validation dans le cadre pharmaceutique et cosmétique ;
- Établir et mettre en œuvre une procédure de qualification (QI, QO, QP) pour des équipements, procédés ou zones à atmosphère contrôlée (ZAC) ;
- Concevoir et suivre un plan de validation de méthodes analytiques ;
- Mettre en place et interpréter des outils de maîtrise statistique des procédés (MSP) : cartes de contrôle, capacité, plans d'échantillonnage ;
- Évaluer la capacité d'un procédé de fabrication et la performance de mesure associée ;
- Élaborer des plans de contrôle adaptés aux ZAC et aux distributions de fluides (air, eau, gaz) ;
- Comprendre les principes de logistique industrielle liés aux flux matière, à la GPAO et aux utilités.

Organisation générale et modalités pédagogiques

Equipe pédagogique :

Maxime ANNEREAU (Intervenant professionnel)

XX (Intervenant professionnel)

Harona DIARRA (MCU UPSaclay)

Oliver TINSEAU (Intervenant professionnel)

Matières	ECTS	Semestre	Cours	TD	TP	Cours- TD	Cours- TP	TD- TP	A distance	Projet	Tutorat
UE14b : Approfondissement en réglementation des produits cosmétiques (option 2)	3	Annualisé	33		3						

UE14b : Approfondissement en réglementation des produits cosmétiques (option 2)

ECTS : 3

Semestre calendaire : Annualisé

Détail du volume horaire

Cours magistraux : 33

Travaux pratiques : 3

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Contexte réglementaire cosmétique
- Règlement (CE) n°1223/2009
- Dossier d'Information Produit (DIP)
- Obligations liées au packaging
- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF – ISO 22716)
- Cosmetic Product Notification Portal (CPNP)
- Cosmétovigilance
- Travaux pratiques : études de cas

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- Identifier et comprendre le cadre réglementaire européen applicable aux produits cosmétiques (Règlement CE n°1223/2009) ;
- Expliquer le rôle et les responsabilités des différents acteurs du secteur cosmétique (fabricant, responsable de la mise sur le marché, distributeur, etc.) ;
- Constituer et gérer un Dossier d'Information Produit (DIP) conforme aux exigences réglementaires ;
- Appliquer les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) selon la norme ISO 22716 ;
- Comprendre et respecter les obligations liées à l'étiquetage et au packaging des produits ;
- Effectuer une notification réglementaire sur le portail CPNP (Cosmetic Product Notification Portal) ;
- Mettre en œuvre un système de cosmétovigilance conforme à la réglementation ;
- Identifier, analyser et gérer les effets indésirables liés aux produits cosmétiques ;
- Déclarer les effets indésirables graves aux autorités compétentes et assurer le suivi post-commercialisation ;

Organisation générale et modalités pédagogiques

Equipe pédagogique :

[illegible]

UE15a : Projet tutoré en entreprise

- Rapport

ECTS : 3

Semestre calendaire : Annualisé

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Réalisation d'un projet tutoré appliqué au sein d'une entreprise du secteur pharmaceutique ou cosmétique
- Mise en œuvre des compétences techniques, scientifiques, réglementaires et transversales acquises au cours de la formation
- Conduite du projet selon une démarche structurée (analyse du besoin, planification, réalisation, suivi et évaluation)
- Collecte, traitement et interprétation des données expérimentales ou documentaires
- Rédaction d'un rapport écrit présentant la démarche, la méthodologie, les résultats, la discussion et les conclusions du projet

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité, l'étudiant devra être capable de :

- Mener de manière autonome un projet professionnel dans les domaines de l'assurance qualité, du contrôle qualité, de la formulation ou de la production pharmaceutique et cosmétique ;
- Planifier, organiser et suivre la réalisation d'un projet ou d'une étude en respectant les contraintes techniques, réglementaires et temporelles ;
- Mettre en œuvre des manipulations expérimentales, des analyses ou des démarches documentaires pertinentes en lien avec les objectifs fixés ;
- Analyser, interpréter et critiquer les résultats obtenus, en mobilisant les connaissances scientifiques et réglementaires acquises ;
- Synthétiser et valoriser les travaux réalisés sous forme d'un rapport écrit structuré et argumenté ;
- Identifier les perspectives d'évolution ou d'amélioration du projet mené.

Organisation générale et modalités pédagogiques

- Projet réalisé en entreprise sur une durée de 4 semaines dédiées au cours de la période correspondante ;
- Encadrement : le maître d'apprentissage (ou un référent en entreprise) assure le suivi du projet ;

[illegible]

UE15b : Projet tutoré en entreprise

- Soutenance

ECTS : 3

Semestre calendaire : Annualisé

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Présentation orale du projet tutoré devant un jury composé du tuteur pédagogique, du maître d'apprentissage et des responsables de la formation
- Valorisation et mise en perspective des travaux réalisés (résultats, analyse critique, apports professionnels, perspectives d'évolution)
- Argumentation scientifique et technique lors des échanges avec le jury
- Évaluation des compétences de communication orale, de synthèse et de professionnalisme

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité, l'étudiant devra être capable de :

- Présenter et valoriser de manière claire, structurée et professionnelle les travaux réalisés ;
- Argumenter ses choix méthodologiques, techniques et scientifiques face à un jury ;
- Adapter sa communication au public et au contexte professionnel ;
- Faire preuve d'esprit critique dans la discussion des résultats et des perspectives d'évolution du projet ;
- Mettre en valeur les compétences techniques, organisationnelles et comportementales développées au cours du projet.

Organisation générale et modalités pédagogiques

- Encadrement identique à l'UE14a : tuteur pédagogique universitaire et maître d'apprentissage en entreprise ;
- Préparation à la présentation orale (synthèse, support visuel, gestion du temps, argumentation) avec l'aide du binôme tuteur pédagogique/maître d'apprentissage ;
- Modalités d'évaluation : Soutenance orale devant un jury composé du tuteur pédagogique, du maître d'apprentissage et des responsables de la formation ;
- Évaluation portant sur la clarté de la présentation, la pertinence du discours scientifique, la capacité d'analyse critique, la réactivité aux questions, et la qualité de la communication professionnelle.

Formation en entreprise

[illegible]

UE16a : Évaluation initiale en entreprise

ECTS : 2

Semestre calendaire : Annualisé

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Découverte du contexte industriel, des missions et de la culture qualité de l'entreprise d'accueil
- Participation à des activités opérationnelles relevant de l'assurance qualité, du contrôle qualité, de la formulation, de la production ou de la réglementation
- Application des procédures internes et des bonnes pratiques (BPF, BPL, ISO 9001, ISO 22716...)
- Participation à la vie du service : réunions, reporting, suivi de projets, documentation technique
- Observation et appropriation des outils de suivi et de traçabilité (GPAO, LIMS, ERP, documentation qualité, etc.)

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette première période en entreprise, l'étudiant devra être capable de :

- S'intégrer efficacement dans un environnement professionnel du secteur pharmaceutique ou cosmétique ;
- Identifier le fonctionnement, les missions et l'organisation du service d'accueil ;
- Mettre en œuvre de manière autonome les connaissances et compétences acquises en formation dans un contexte industriel réel ;
- Participer à la réalisation d'activités techniques, qualité, réglementaires ou de production selon les besoins du service ;
- Respecter les exigences de sécurité, de qualité, de traçabilité et de réglementation applicables au milieu industriel ;
- Communiquer avec l'équipe encadrante et rendre compte de son activité de manière claire et structurée ;
- Analyser sa pratique professionnelle et identifier ses axes de progression ;

Organisation générale et modalités pédagogiques

L'évaluation repose sur l'appréciation du maître d'apprentissage.

Compétences

[illegible]

UE16b : Évaluation terminale en entreprise

ECTS : 4

Semestre calendaire : Annualisé

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Réalisation autonome d'un projet défini par l'entreprise
- Application des connaissances théoriques et pratiques acquises lors de la formation en contrôle qualité, assurance qualité, validation de procédés et méthodes, gestion documentaire, réglementation
- Élaboration d'un rapport final
- Présentation orale

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette année en entreprise, l'étudiant devra être capable de :

- Conduire de manière autonome un projet ou une mission en entreprise, en respectant les contraintes techniques, réglementaires et temporelles ;
- Mobiliser l'ensemble des connaissances et compétences acquises (qualité, production, réglementation) dans un contexte professionnel réel ;
- Assurer la gestion complète des tâches confiées, de la planification à la réalisation et au suivi des résultats ;
- Communiquer efficacement, à l'écrit comme à l'oral, ses analyses, conclusions et recommandations ;
- Faire preuve d'initiative, d'esprit critique et de professionnalisme dans la résolution de problèmes ou l'optimisation de procédés ;
- Évaluer sa pratique professionnelle, identifier les axes d'amélioration et proposer des perspectives pour l'entreprise ou son parcours professionnel.

Organisation générale et modalités pédagogiques

L'évaluation repose sur l'appréciation du maître d'apprentissage.

Compétences

- Conduire de manière autonome un projet professionnel dans le secteur pharmaceutique ou cosmétique.
- Mettre en œuvre et suivre des processus techniques ou de qualité en respectant les normes et réglementations.
- Analyser, interpréter et critiquer les résultats obtenus

[illegible]

UE17a : Soutenance finale - Rapport

ECTS : 4

Semestre calendaire : Annualisé

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Rédaction d'un rapport final couvrant l'ensemble des missions et activités réalisées en entreprise
- Analyse, synthèse et valorisation des travaux effectués dans les domaines scientifique, technique et réglementaire
- Présentation structurée de la démarche, des résultats et des conclusions dans un format professionnel et académique

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- Structurer et finaliser un rapport scientifique et professionnel complet présentant le projet ou le travail réalisé en entreprise ;
- Analyser et interpréter les résultats obtenus en mobilisant les connaissances scientifiques, techniques et réglementaires acquises ;
- Rédiger un document clair, argumenté et conforme aux exigences académiques et professionnelles ;
- Valoriser les travaux réalisés en mettant en évidence les compétences développées et les perspectives d'évolution.

Organisation générale et modalités pédagogiques

- Accompagnement méthodologique assuré par le tuteur universitaire (conseils de structuration et de rédaction).
- L'évaluation porte exclusivement sur la qualité du rapport final et du respect des consignes : clarté, rigueur scientifique, pertinence des analyses, cohérence du raisonnement, qualité de la rédaction, structuration, mise en page.

Compétences

- Rédiger un rapport professionnel structuré et argumenté.
- Synthétiser et interpréter des résultats techniques et réglementaires.
- Valoriser un travail scientifique ou technique sous

[illegible]

UE17b : Soutenance finale - Soutenance

ECTS : 4

Semestre calendaire : Annualisé

Langue d'enseignement

Français

Enseignement à distance

non

Programme / plan / contenus

- Réalisation d'une présentation orale structurée du travail réalisé en entreprise
- Communication des principaux résultats, analyses et conclusions de manière claire et synthétique
- Soutenance argumentée du projet ou des missions devant un jury

Objectifs d'apprentissage

À l'issue de cette unité d'enseignement, l'étudiant devra être capable de :

- Préparer et présenter de manière claire et synthétique les résultats de son projet et de son expérience professionnelle ;
- Adapter sa communication à un public académique et professionnel ;
- Défendre son travail en mobilisant ses connaissances scientifiques, techniques et réglementaires ;
- Répondre de façon argumentée aux questions du jury.

Organisation générale et modalités pédagogiques

- Conseils du tuteur pédagogique pour la préparation et la structuration de la soutenance ;
- Soutenance devant un jury ;
- L'évaluation prend en compte la qualité de la présentation, le respect des consignes (contenu, structuration, maîtrise du sujet), la clarté de la communication, la capacité d'argumentation et la pertinence des réponses aux questions du jury.

Compétences

- Communiquer oralement de manière claire, structurée et professionnelle.
- Argumenter et défendre un travail scientifique ou technique.
- Adapter son discours et son support à l'auditoire.
- Gérer une présentation dans un temps imparti et avec aisance.

Nature de l'évaluation

Lieu(x) d'enseignement

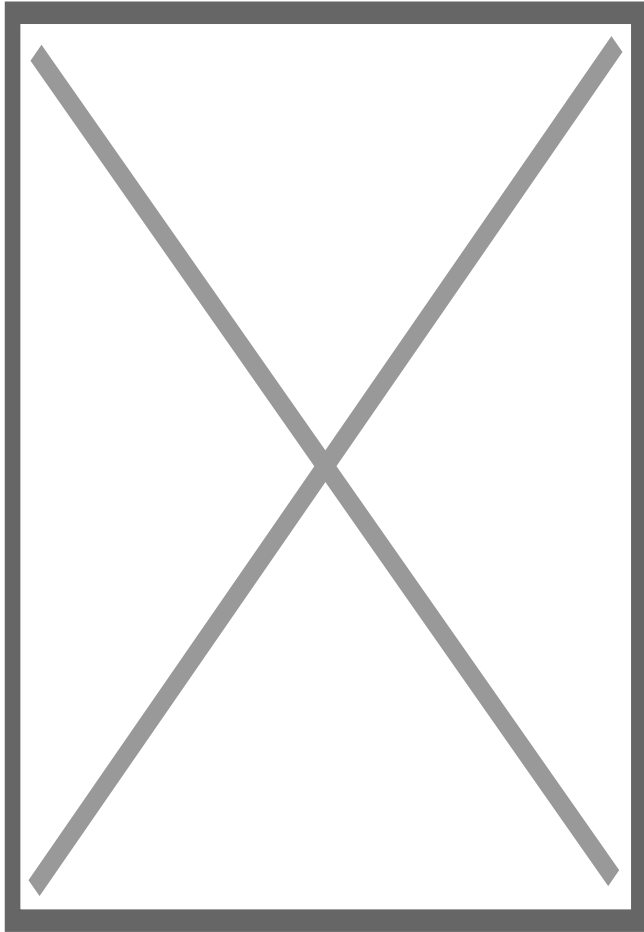
ORSAY
PARIS 20

Partenaire(s) académique(s)

Centre de Formation Professionnelle de la Pharmacie

Campus de la formation

Javascript est requis pour visualiser cette carte.



Saclay Moulon

Saclay / Gif-sur-Yvette / Orsay

Bus 4606 / 4609 / 4611 / 5154

RER B Le guichet

[Voir](#)

Restaurant CROUS

Bibliothèque

Equipements sportifs

Résidence étudiante

Contact(s)

- **François-Xavier LEGRAND**

MCU

<http://www.sciences.universite-paris-saclay.fr/formation/licence-professionnelle/industries-pharmaceutiques-cosmetologiques-et-de-sante-gestion-production-et-valorisation/lp-qualite-et-reglementation-de-la-production-des-produits-pharmaceutiques>