

# Master en génie analytique

**HELHa Campus Mons** 159 Chaussée de Binche 7000 MONS

Tél : +32 (0) 65 40 41 46

Fax : +32 (0) 65 40 41 56

Mail : tech.mons@helha.be

## 1. Identification de l'Unité d'Enseignement

| UE GA506 Biopharmacie II                                   |                                                                                                        |                 |             |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|
| Code                                                       | TEGA2M06                                                                                               | Caractère       | Obligatoire |
| Bloc                                                       | 2M                                                                                                     | Quadrimestre(s) | Q1Q2        |
| Crédits ECTS                                               | 7 C                                                                                                    | Volume horaire  | 60 h        |
| Coordonnées des responsables et des intervenants dans l'UE | <b>Christelle MAES</b> (christelle.maes@helha.be)<br><b>Béatrice PIRSON</b> (beatrice.pirson@helha.be) |                 |             |
| Coefficient de pondération                                 | 70                                                                                                     |                 |             |
| Cycle et niveau du Cadre Francophone de Certification      | master / niveau 7 du CFC                                                                               |                 |             |
| Langue d'enseignement et d'évaluation                      | Français                                                                                               |                 |             |

## 2. Présentation

### Introduction

Cette unité d'enseignement fait partie du cursus de 2<sup>ème</sup> Master en Génie Analytique. Elle regroupe les enseignements de la Formulation (18h) , de la Vaccinologie (16h) et de la Chimie organique (26h) du Bloc 2.

"Formulation" a pour objectif de prendre connaissance des bases de la pharmacocinétique afin de comprendre les avantages et inconvénients des différentes formes galéniques. Ce cours développera également les différentes formes galéniques, leurs procédés de fabrication et des tests de conformité. Les travaux de groupe permettront d'étudier les formulations dans d'autres domaines que le pharmaceutique.

"Vaccinologie" a pour objectif d'expliquer les différents types de vaccins (existants et ceux du futur), leur mode d'action, leur formulation, leur production.

"Chimie organique" a pour objectif de prendre connaissance de méthodes mises en oeuvre pour la synthèse de médicaments.

### Contribution au profil d'enseignement (cf. référentiel de compétences)

Cette Unité d'Enseignement contribue au développement des compétences et capacités suivantes :

- Compétence 1 **Communiquer, collaborer au sein d'une organisation en vue de la faire évoluer, dans le respect des propriétés intellectuelles et de confidentialité**
  - 1.1 Produire une communication orale structurée et efficace et argumenter ses propos en français et en anglais.
  - 1.3 S'exprimer de manière adaptée en fonction du public.
  - 1.4 Maîtriser le langage technique propre au secteur.
- Compétence 2 **Agir de façon réflexive et autonome dans le respect du travail de l'équipe**
  - 2.1 Organiser son temps dans le respect des délais.
- Compétence 4 **CONCEVOIR DE NOUVELLES PROCEDURES ANALYTIQUES, DES PROTOCOLES OU ADAPTER DES PROCEDURES ET PROTOCOLES EXISTANTS (au travers des systèmes qualité-environnement-sécurité en vigueur dans l'entreprise)**
  - 4.1 Rechercher et définir de manière créative, en fonction de chaque problème particulier, une méthode d'analyse adaptée ou innovante.
- Compétence 6 **Gérer les organisations, les ressources techniques et financières.**
  - 6.4 Intégrer et accompagner une équipe dans un esprit d'ouverture aux idées et aux autres.
  - 6.5 Organiser le travail en équipe.

## Acquis d'apprentissage visés

Se reporter aux fiches descriptives jointes de chacune des activités d'apprentissage.

## Liens avec d'autres UE

Prérequis pour cette UE : aucun

Corequis pour cette UE : aucun

## 3. Description des activités d'apprentissage

Cette unité d'enseignement comprend l(es) activité(s) d'apprentissage suivante(s) :

|           |                  |            |
|-----------|------------------|------------|
| TEGA2M06A | Formulation      | 18 h / 2 C |
| TEGA2M06B | Vaccinologie     | 16 h / 2 C |
| TEGA2M06C | Chimie organique | 26 h / 3 C |

Les descriptions détaillées des différentes activités d'apprentissage sont reprises dans les fiches descriptives jointes.

## 4. Modalités d'évaluation

Les 70 points attribués dans cette UE sont répartis entre les différentes activités de la manière suivante :

|           |                  |    |
|-----------|------------------|----|
| TEGA2M06A | Formulation      | 20 |
| TEGA2M06B | Vaccinologie     | 20 |
| TEGA2M06C | Chimie organique | 30 |

Les formes d'évaluation et les dispositions complémentaires particulières des différentes activités d'apprentissage sont reprises dans les fiches descriptives jointes.

## Dispositions complémentaires relatives à l'UE

**La note finale (sur 20) de l'UE "Biopharmacie II" sera calculée selon la formule suivante (moyenne géométrique pondérée) :  $(F^{0.28}) * (V^{0.28}) * (CO^{0.44})$**

Note de Formulation sur 20 = F; Note de Vaccinologie sur 20 = V; Note de Chimie organique sur 20 = CO

En septembre, mêmes modalités d'évaluation qu'en juin; toutes les parties (ex écrits et ex oraux) sont récupérables.

Si l'étudiant demande une note de présence lors d'une évaluation ou ne se présente pas à une évaluation, la note de PR ou PP sera alors attribuée à l'UE et l'étudiant représentera cette partie.

En cas d'absence injustifiée lors d'une évaluation continue, une note de 0 sera attribuée à cette partie d'évaluation.

En cas d'absences répétées et injustifiées à une activité obligatoire, les sanctions administratives prévues dans le REE seront appliquées.

*Si le nombre de points cumulés en échecs dans les trois Activités d'Apprentissage est strictement supérieur à 3, alors la note de l'UE sera la note la plus basse des trois AA.*

D'autres modalités d'évaluation peuvent être prévues en fonction du parcours académique de l'étudiant. Celles-ci seront alors consignées dans un contrat didactique spécifique proposé par le responsable de l'UE, validé par la direction ou son délégué et signé par l'étudiant pour accord.

## 5. Cohérence pédagogique

Les médicaments ainsi que les vaccins sont utilisés, dans notre monde moderne, pour lutter contre les diverses pathologies des organismes vivants (humain, animaux). Le cours de Formulation complète les cours de Chimie organique (Synthèse de biomolécules) et de Vaccinologie en étudiant les formes d'administration variées des très nombreuses molécules créées par l'homme dans le but d'obtenir une efficacité maximum du composé actif.

Référence au RGE

En cas de force majeure, une modification éventuelle en cours d'année peut être faite en accord avec le Directeur de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 66 du règlement général des études 2023-2024).

# Master en génie analytique

**HELHa Campus Mons** 159 Chaussée de Binche 7000 MONS

Tél : +32 (0) 65 40 41 46

Fax : +32 (0) 65 40 41 56

Mail : tech.mons@helha.be

## 1. Identification de l'activité d'apprentissage

| Formulation                                                |                                                   |                 |             |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|-------------|
| Code                                                       | 9_TEGA2M06A                                       | Caractère       | Obligatoire |
| Bloc                                                       | 2M                                                | Quadrimestre(s) | Q1Q2        |
| Crédits ECTS                                               | 2 C                                               | Volume horaire  | 18 h        |
| Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants | <b>Christelle MAES</b> (christelle.maes@helha.be) |                 |             |
| Coefficient de pondération                                 | 20                                                |                 |             |
| Langue d'enseignement et d'évaluation                      | Français                                          |                 |             |

## 2. Présentation

### Introduction

Cette activité d'apprentissage fait partie de l'UE "Biopharmacie II" qui participe au cursus de Master en Génie Analytique (Bloc 2).

Cette activité d'apprentissage a pour objectif, dans un premier temps, d'expliquer les bases de la pharmacocinétique afin de comprendre les avantages et inconvénients des différentes formes galéniques. Dans un deuxième temps, le cours développera les différentes formes galéniques ainsi que des tests de conformité ainsi que leurs procédés de fabrication. Les travaux de groupe permettront d'étudier les formulations dans d'autres domaines.

### Objectifs / Acquis d'apprentissage

I. A la fin du cours théorique de Formulation, face à des questions de restitution ou des Vrai ou Faux justifiés (ex écrit), l'étudiant devra :

- énoncer, décrire et expliquer avec le vocabulaire adéquat les principes abordés lors des cours magistraux
- illustrer par des exemples ou des schémas légendés et pertinents les concepts abordés au cours

II. Chaque étudiant (ou groupe d'étudiants) étudie une formulation (médicament, vaccin, agro-alimentaire, herbicide,...) présentée dans un article scientifique ou le PPT d'une présentation scientifique. Il devra

- identifier les constituants intervenant dans la composition de cette formulation
- analyser le rôle de chaque constituant
- repérer le rôle du principe actif de manière à établir des liens avec la formulation galénique.
- déterminer le matériel nécessaire à sa production sous cette forme galénique.
- rechercher si ce principe actif étudié existe sous d'autres formes galéniques et expliquer le lien entre les différentes formes galéniques et les paramètres pharmacocinétiques du principe actif (biodisponibilité, temps de demi-vie,...)
- repérer les avantages et inconvénients de la formulation étudiée
- apporter des améliorations de formulation grâce aux nouvelles technologies (vecteurs de 3<sup>ème</sup> génération, bioadhésifs, patchs transdermiques actifs,...) et les justifier en lien avec les paramètres pharmacocinétiques.

## 3. Description des activités d'apprentissage

## Contenu

Les concepts et théories suivantes seront abordés :

- Notion de pharmacocinétique.
- Les différentes galéniques: formes solides, liquides, dispositifs transdermiques, traditionnels et actifs, les sphéroïdes et les formes vectorisées. Les formes galéniques du futur.
- Applications sur les formulations dans l'agroalimentaire, dans les herbicides, les rodenticides, la production de vaccins, dans le domaine pharmaceutique, les explosifs, la cosmétologie,...(évaluation certificative)

## Démarches d'apprentissage

Si l'enseignement se fait en présentiel: Cours magistral (support Powerpoint et illustrations avec des séquences vidéos) et travaux de groupe (évaluation certificative).

Si l'enseignement se fait en distanciel: Les diapositives (support du cours) seront commentées par l'enseignante et disponibles sur la plateforme Connected. Des séances de questions/réponses seront organisées via Teams et prévues à l'horaire.

## Dispositifs d'aide à la réussite

Les questions de balisage sont communiquées aux étudiants (ConnectED).

## Sources et références

WEHRLE P., Pharmacie galénique, Edition Maloine, 2007 et articles de "Techniques de l'Ingénieur"

## Supports en ligne

Les supports en ligne et indispensables pour acquérir les compétences requises sont :

Support Powerpoint disponible sur la plateforme ConnectED.

## 4. Modalités d'évaluation

### Principe

La note finale de Formulation est 100% de la note de l'examen écrit. Cet examen est récupérable en Q3.

Cette note de formulation a un poids de 2 crédits/7 crédits totaux de l'UE.

### Pondérations

|                        | Q1        |   | Q2        |     | Q3        |     |
|------------------------|-----------|---|-----------|-----|-----------|-----|
|                        | Modalités | % | Modalités | %   | Modalités | %   |
| production journalière |           |   |           |     |           |     |
| Période d'évaluation   |           |   | Exe       | 100 | Exe       | 100 |

Exe = Examen écrit

La pondération de cette activité d'apprentissage au sein de l'UE dont elle fait partie vaut 20

### Dispositions complémentaires

En cas de CM ou d'examen non présenté, les modalités de l'évaluation restent les mêmes qu'au Q1 ou Q2.

Référence au RGE

En cas de force majeure, une modification éventuelle en cours d'année peut être faite en accord avec le Directeur de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 66 du règlement général des études 2023-2024).



# Master en génie analytique

**HELHa Campus Mons** 159 Chaussée de Binche 7000 MONS

Tél : +32 (0) 65 40 41 46

Fax : +32 (0) 65 40 41 56

Mail : tech.mons@helha.be

## 1. Identification de l'activité d'apprentissage

| Vaccinologie                                               |                                                   |                 |             |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|-------------|
| Code                                                       | 9_TEGA2M06B                                       | Caractère       | Obligatoire |
| Bloc                                                       | 2M                                                | Quadrimestre(s) | Q1Q2        |
| Crédits ECTS                                               | 2 C                                               | Volume horaire  | 16 h        |
| Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants | <b>Christelle MAES</b> (christelle.maes@helha.be) |                 |             |
| Coefficient de pondération                                 | 20                                                |                 |             |
| Langue d'enseignement et d'évaluation                      | Français                                          |                 |             |

## 2. Présentation

### Introduction

Cette activité d'apprentissage fait partie de l'UE "Biopharmacie II" qui participe au cursus de Master en Génie Analytique (Bloc 2).

Cette activité d'apprentissage "Production de vaccins ou vaccinologie" a pour but d'expliquer les différents types de vaccins (existants et ceux du futur), leur mode d'action, leur formulation, leur production.

### Objectifs / Acquis d'apprentissage

Lors du travail de groupe (par 2 à 3 étudiants) en Vaccinologie c-à-d une mise en situation authentique («Vaxproduct»), l'étudiant devra

- analyser un vaccin (antimalarique, contre le VIH, contre le rotavirus, contre le cancer du col de l'utérus,...);
- justifier le choix du type de vaccins;
- argumenter sa composition (antigènes, adjuvants, excipients,...) en fonction de la réponse immunitaire recherchée;
- détailler le schéma de production
- détailler les phases précliniques et cliniques appliquées à ce vaccin
- détailler les contrôles qualités appliqués à ce type de vaccin
- détailler les excipients choisis en fonction du type de formulation
- envisager les nouvelles technologies (plantes OGM, virus recombinants, ADN nu, nouvelles formulations galéniques...) en vue d'améliorer ce vaccin;

Ce travail permettra d'entraîner les étudiants à pouvoir analyser un vaccin lors de l'évaluation certificative écrite. D'autres questions en lien avec la matière enseignée au cours (voir "questions de balisage") peuvent être posées lors de cet examen.

## 3. Description des activités d'apprentissage

### Contenu

Cette activité d'apprentissage apporte les notions suivantes:

- Mécanismes immunologiques impliqués lors du développement de vaccins
- Types et classification des vaccins
- Qualités d'un vaccin
- Développement de vaccins antiviraux, antiparasitaires et antibactériens
- Conception et mise sur le marché d'un nouveau vaccin (nouvelles technologies, cultures cellulaires, fermentation, purification, tests de toxicité et d'efficacité)

- Applications (vaccins contre le virus de la grippe aviaire, du SIDA et HPV).

### **Démarches d'apprentissage**

Si l'enseignement se déroule en présentiel:

Cours magistral n utilisant des diapositives Powerpoint et des liens vidéos. Ceux-ci sont disponibles sur la plateforme Connected.

Des séances de questions/réponses sont organisées.

Travaux de groupe: "Vaxproduct": mise en situation (entraînement à l'examen écrit)

Si l'enseignement se déroule en distanciel:

Cours magistral donné de manière distancielle en utilisant des diapositives Powerpoint commentées par l'enseignante et des liens vidéos. Ceux-ci sont disponibles sur la plateforme Connected.

Des séances de questions/réponses sont organisées via Teams et prévues dans l'horaire.

### **Dispositifs d'aide à la réussite**

Des questions de balisage sont postées sur la plateforme.

Des séances de questions/réponses sont organisées.

"Analyse de vaccins" en guise d'entraînement à l'examen.

### **Sources et références**

P.PARHAM, Le système immunitaire, De Boeck, 2003

I.M.ROITT, Immunologie, De Boeck, 6e édition, 2001

C.A.JANEWAY, Immunobiologie, De Boeck, 2003

J. GAUDELUS, Vaccinologie, Doin, 2008

AJJAN N., Vaccination, Ed Masson, 2009

### **Supports en ligne**

Les supports en ligne et indispensables pour acquérir les compétences requises sont :

Supports Powerpoint disponibles sur la plateforme ConnectED.

## **4. Modalités d'évaluation**

### **Principe**

La note de Vaccinologie est constituée de la note de l'examen écrit (100%)

### **Pondérations**

|                        | Q1        |     | Q2        |   | Q3        |     |
|------------------------|-----------|-----|-----------|---|-----------|-----|
|                        | Modalités | %   | Modalités | % | Modalités | %   |
| production journalière |           |     |           |   |           |     |
| Période d'évaluation   | Eve       | 100 |           |   | Exe       | 100 |

Eve = Évaluation écrite, Exe = Examen écrit

La pondération de cette activité d'apprentissage au sein de l'UE dont elle fait partie vaut 20

### ***Dispositions complémentaires***

Au Q3, ainsi qu'en cas de prolongation de session, l'examen oral est récupérable.

Si l'étudiant fait une note de présence ou ne se présente pas à l'évaluation, la note de PR ou PP sera alors attribuée à l'AA.

Référence au RGE

En cas de force majeure, une modification éventuelle en cours d'année peut être faite en accord avec le Directeur de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 66 du règlement général des études 2023-2024).

# Master en génie analytique

**HELHa Campus Mons** 159 Chaussée de Binche 7000 MONS

Tél : +32 (0) 65 40 41 46

Fax : +32 (0) 65 40 41 56

Mail : tech.mons@helha.be

## 1. Identification de l'activité d'apprentissage

| Chimie organique                                           |                                                   |                 |             |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|-------------|
| Code                                                       | 9_TEGA2M06C                                       | Caractère       | Obligatoire |
| Bloc                                                       | 2M                                                | Quadrimestre(s) | Q1Q2        |
| Crédits ECTS                                               | 3 C                                               | Volume horaire  | 26 h        |
| Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants | <b>Béatrice PIRSON</b> (beatrice.pirson@helha.be) |                 |             |
| Coefficient de pondération                                 | 30                                                |                 |             |
| Langue d'enseignement et d'évaluation                      | Français                                          |                 |             |

## 2. Présentation

### Introduction

Cette activité d'apprentissage fait partie de l'UE "Biopharmacie II" qui participe au cursus de Master en Génie Analytique (Bloc 2).

### Objectifs / Acquis d'apprentissage

Au terme du module de Chimie organique, l'étudiant connaîtra des stratégies et des outils mis en place par les scientifiques pour développer un médicament efficace. En particulier, la synthèse supportée sur phase solide utilisée dans le cadre de la synthèse peptidique et de la synthèse combinatoire, la modélisation moléculaire et les études RSA (relations structure - activité).

## 3. Description des activités d'apprentissage

### Contenu

Rappel des notions de base de Chimie organique (module "Refresh").

Découverte et mise au point de médicaments, synthèse peptidique, synthèse combinatoire, modélisation moléculaire ("Drug design") et étude des interactions entre un médicament et sa cible (études RSA); notions de pharmacocinétique.

### Démarches d'apprentissage

Exposés théoriques, lectures d'articles et de littérature scientifiques, conférences (via internet), visite d'entreprise.

### Dispositifs d'aide à la réussite

Un document explicitant les objectifs généraux du cours, ainsi que chapitre par chapitre, est disponible sur la plateforme ConnectED.

### Sources et références

Traité de chimie organique, K. Peter C. Vollhardt, Neil E. Schore, 6ème Edition, De Boeck 2015.  
 Chimie pharmaceutique, G.L. Patrick, Edition De Boeck 2003.

## Supports en ligne

Les supports en ligne et indispensables pour acquérir les compétences requises sont :

Tous les documents utilisés lors des exposés sont disponibles sur la plateforme ConnectED.

## 4. Modalités d'évaluation

### Principe

Examen oral.

D'une manière générale, lors de l'évaluation, l'étudiant devra

- énoncer, décrire et expliquer avec le vocabulaire ainsi que le langage scientifique adéquat les principes abordés lors des cours magistraux;
- collecter les informations essentielles du cours de manière à présenter une réponse structurée;
- illustrer par des exemples ou des schémas pertinents les concepts abordés au cours;
- maîtriser le cours dans sa globalité en rapidement aux questions qui lui seront posées.

### Pondérations

|                        | Q1        |   | Q2        |     | Q3        |     |
|------------------------|-----------|---|-----------|-----|-----------|-----|
|                        | Modalités | % | Modalités | %   | Modalités | %   |
| production journalière |           |   |           |     |           |     |
| Période d'évaluation   |           |   | Exo       | 100 | Exo       | 100 |

Exo = Examen oral

La pondération de cette activité d'apprentissage au sein de l'UE dont elle fait partie vaut 30

### Dispositions complémentaires

En cas de CM, l'étudiant pourra représenter l'examen jusqu'au dernier jour de la session (juin/septembre).

Référence au RGE

En cas de force majeure, une modification éventuelle en cours d'année peut être faite en accord avec le Directeur de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 66 du règlement général des études 2023-2024).