

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			
Ancien Code	TEGA2M06	Caractère	Obligatoire
Nouveau Code	MIGM2060		
Bloc	2M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	7 C	Volume horaire	60 h
Coordonnées des responsables et des intervenants dans l'UE	Christelle MAES (maesc@helha.be) Béatrice PIRSON (pirsonb@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^{ème} 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
 - 1.2 Produire ou compléter une communication écrite : rapport scientifique, cahier des charges, log book, procédure, note technique, 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

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

L'examen de l'AA "Vaccinologie" (évaluation écrite) aura lieu hors de la session d'examens de janvier.

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.

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.

En cas d'absence justifiée (certificat médical), les dispositions sont explicitées dans les fiches respectives de chaque 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 adjoint de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 67 du règlement général des études 2025-2026).

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			
Ancien Code	9_TEGA2M06A	Caractère	Obligatoire
Nouveau Code	MIGM2061		
Bloc	2M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	2 C	Volume horaire	18 h
Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants	Christelle MAES (maesc@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.

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.
- déterminer le matériel nécessaire au contrôle de sa qualité et le justifier en fonction des tests utilisés en QA.
- 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^{ème} 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

Cours magistral (support Powerpoint et illustrations avec des séquences vidéos) et travaux de groupe (évaluation certificative).

Dispositifs d'aide à la réussite

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

Sources et références

WEHRLE P., Pharmacie galénique, Edition Maloine, 2012 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

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.

En cas d'absence justifiée (certificat médical), les modalités prévues dans le REE sont applicables.

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 67 du règlement général des études 2025-2026).

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			
Ancien Code	9_TEGA2M06B	Caractère	Obligatoire
Nouveau Code	MIGM2062		
Bloc	2M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	2 C	Volume horaire	16 h
Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants	Christelle MAES (maesc@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. Un vrai ou faux justifié en lien avec la matière enseignée au cours (voir "questions de balisage") fera également partie 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

Cours magistral 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)

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

MALE D., Immunologie -aide mémoire, De Boeck, 2019

COICO R., SUNSHINE G, Immunologie, De Boeck, 2023

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%).

L'examen de l'AA "Vaccinologie" (évaluation écrite) aura lieu hors de la session d'examens de janvier. Elle est notée dans l'horaire des étudiants (hyperplanning) et sera annoncée sur la plateforme.

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

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.

En cas d'absence justifiée (certificat médical), les modalités prévues dans le REE sont applicables. Si l'étudiant respecte la procédure présentée dans le REE, cet examen peut être présenté lors de la session de janvier.

L'examen écrit (100%) est récupérable au Q3.

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 67 du règlement général des études 2025-2026).

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			
Ancien Code	9_TEGA2M06C	Caractère	Obligatoire
Nouveau Code	MIGM2063		
Bloc	2M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	3 C	Volume horaire	26 h
Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants	Béatrice PIRSON (pirsonb@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 d'absence justifiée (certificat médical), les modalités prévues dans le REE sont applicables.

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 67 du règlement général des études 2025-2026).