

Faculté de Médecine

Département de Pharmacie

Stage en industrie pharmaceutique

Durée du stage : 3 mois.

Le principal objectif du stage en industrie pharmaceutique est de compléter la formation théorique de l'étudiant en pharmacie par un stage pratique afin de le préparer à assumer des responsabilités professionnelles.

Dans le cadre du stage d'internat en industrie pharmaceutique, l'interne est affecté au laboratoire de contrôle qualité durant toute la période du stage. Il devra faire une rotation autour de quatre volets :

- Affaires réglementaires.
- Unité de production.
- Le laboratoire de contrôle qualité.
- Système assurance qualité.

Les durées allouées pour chaque volet sont définies par le maitre stage en fonction de la disponibilité des personnes en relation avec le volet traité.

Ce stage donnera lieu à un rapport écrit sur les différentes activités pratiques assurées durant cette période.

Objectifs à atteindre

I. Affaires réglementaires :

- Mettre l'interne en contact direct avec les réalités du terrain et le familiariser avec les activités et les pratiques professionnelles.
- Identifier les fonctions que peuvent occuper les pharmaciens dans l'industrie.
- Apprendre à connaître l'organisation de la profession : autorités de tutelle (MSPRH, Direction de la Pharmacie, Agence du médicament, LNCPP,..).
- Prendre connaissance des textes réglementaires régissant l'industrie pharmaceutique.

II. L'unité de production :

- Organisation de l'unité de production.
- Identifier les différents départements d'un établissement pharmaceutique de fabrication, décrire son organisation, les différentes fonctions et leur relation. En établir un organigramme,
- Connaître les différents actes pharmaceutiques dans l'industrie.
- Prendre connaissance des procédures de gestion de la production : approvisionnement, planning de fabrication et de contrôle, ordre de fabrication, contrôle en cours...
- Les différentes utilités (station de traitement d'eau, traitement d'air) : le contrôle de la boucle d'eau.
- Maîtriser le circuit des matières, depuis l'arrivée et le contrôle des matières premières, au produit fini, en définissant tous les actes et les étapes nécessaires : prévisions, commande, stockage, contrôles, fabrication... ,
- Prendre connaissance des produits, procédés, équipements de fabrication des formes sèches ; liquides et pâteuses ; respect des BPF.
- Identifier l'intérêt de la validation des méthodes et la qualification des appareils,
- Distinguer et reconnaître les matériaux de conditionnement.

III. Le laboratoire de Contrôle qualité :

- Activités du laboratoire de contrôle qualité (LCQ),
- Méthodes physico chimiques et microbiologiques appliquées au contrôle qualité de la matière première et produit fini selon les référentiels en vigueur. (voir annexe).
- Utilisation des Pharmacopées.
- La fonction métrologie au sein du LCQ (lecture des rapports de qualification des appareils d'analyse).
- Le dossier de lot, la traçabilité de la production au contrôle qualité et libération de lot.
- Maîtriser les critères de libération de lots.
- Gestion d'une non-conformité.
- Les essais de stabilité (organisation et conditions selon les normes ICH).

IV. Système d'assurance qualité/Management: (Qualité – Sécurité –Environnement): (liste nonexhaustive)

- Reconnaître le rôle et les fonctions de l'assurance qualité,
- Savoir définir : Qualité - BPF – normes ISO - Qualification et validation ;
- Le système assurance qualité en industrie pharmaceutique (système documentaire, procédures, indicateurs de qualité, enregistrements, fiches de paillasse, LogBook...)
- Les audits qualité (externe et interne).
- Identifier le rôle et les fonctions des employés occupant différents postes (fiches de poste),
- Repérer les mesures prises pour la Sécurité : notion de protection industrielle.

ANNEXE: Le contrôle qualité en industrie pharmaceutique

I. Objectifs généraux du stage :

- le stage pratique doit permettre à l'interne d'acquérir les techniques de base de la chimie pharmaceutique, méthodes séparatives & spectrales, et de s'initier au contrôle qualité des médicaments.

II. Objectifs spécifiques :

L'interne est appelé à se familiariser avec les méthodes d'analyse physico-chimiques, pharmacotechniques et microbiologiques selon le terrain de stage :

Méthodes physico-chimiques :

- HPLC.
- CPG.
- Polarographie.
- Karl Fisher.
- Spectrophotométrie UV.
- Spectrophotométrie IR.
- Spectroscopie d'Absorption Atomique SAA.

Méthodes pharmacotechniques:

- Dissolutest.
- Délitest.
- Friabilimètre.
- Duromètre.

A travers un exemple pratique, l'interne doit être capable :

- De s'initier au fonctionnement de l'appareil.
- D'interpréter les résultats.
- D'exploiter les données numériques aux fins analytiques (libération de lot).