

**Ministère de l'enseignement supérieur
et de la recherche scientifique
Université de Monastir
Faculté de Pharmacie de Monastir**

CARNET DE STAGE
En Industrie Pharmaceutique

6^{ème} Année Pharmacie

Nom & Prénom :

Année Universitaire : 2010-2011

SOMMAIRE

.....	Pages
PREAMBULE	2
PRISE DE CONTACT AVEC L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	3
PRISE DE CONTACT AVEC LE SYSTEME ASSURANCE QUALITE	9
CIRCUIT DU MEDICAMENT	13
FAMILIARISATION AVEC LES EQUIPEMENTS DE CONTROLE PHYSICOCHIMIQUE PHARMACOTECHNIQUE ET MICROBIOLOGIQUE	16
INITIATION A LA RECHERCHE	24
FICHE D'EVALUATION	47

PREAMBULE

Le stage industriel se déroule dans une entreprise d'industrie pharmaceutique. Il complète votre formation académique et vous initie à la vie professionnelle.

La faculté s'est fixée cinq objectifs principaux à atteindre au cours de ce stage :

- 1- Prise de contact avec l'industrie pharmaceutique*
- 2- Prise de contact avec le système assurance – qualité*
- 3- Connaissance du circuit du médicament : de la matière première au produit fini*
- 4- Familiarisation avec les équipements de contrôle physico-chimique, pharmacotechnique et microbiologique*
- 5- Initiation à la recherche*

Chaque objectif est traduit en termes d'activités que vous allez réaliser et commenter par rapport aux bonnes pratiques de fabrication (B.P.F)

Chaque observation ou chaque activité sera développée dans l'espace blanc qui lui est réservé.

La durée de ce stage est de trois mois, la période la plus importante étant réservée à l'objectif 5.

Le maître de stage est le seul habilité à planifier la gestion de toutes les activités. Il est prié de formuler ses appréciations après chaque objectif et de remplir la fiche d'évaluation se trouvant à la dernière page du présent carnet.

A la fin du stage, vous devez remettre ce carnet à l'administration de la faculté dûment rempli et visé par le maître de stage

OBJECTIFS ET ACTIVITES

I. Prise de contact avec l'Industrie pharmaceutique

I-1- locaux et environnement :

L'étudiant est appelé à prendre contact avec les différents départements de l'industrie pharmaceutique sous la responsabilité de son maître de stage et à décrire la conception générale des locaux et de l'environnement.

- Description des locaux :
 - Zones de production (description, disposition)
 - Zones de contrôle qualité
 - Zones de stockage (flux matières premières)
 - Zones annexes

- Environnement :
 - système de traitement de l'air
 - zones à atmosphère contrôlée

- Commentaires par rapport aux B.P.F :
 - Surveillance et contrôle de l'environnement, respect des exigences des BPF.

1-2 : Station d'eau :

- procédures de production de l'eau purifiée
- Procédures de contrôle de l'eau purifiée
- Commentaires par rapport à la pharmacopée Européenne

I-3- Le personnel :

- Organigramme de l'entreprise
Postes clés : tâches, Formations

- Profils de postes

- Commentaires par rapport aux B.P.F.
 - Hygiène
 - Habillage
 - Flux du personnel

Appréciation du maître de stage	Date et Signature
--	--------------------------

II- Prise de contact avec le système assurance qualité :

II-1 Gestion de la documentation :

- Décrire la procédure de gestion des documents

II-2- L'audit :

Décrire les différents types d'audits et leur intérêt.

II- 3- Dossier d'Autorisation de mise sur le Marché (AMM)

- Décrire les différentes rubriques du dossier d'AMM selon le format document technique commun (CTD)

- Décrire le circuit du dossier depuis son élaboration jusqu'à l'obtention d'AMM :

Préparation du dossier, calcul du prix, contrôle de la conformité par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments, prise en considération des réserves éventuelles, décision de la Direction et de la Pharmacie des Médicaments après avis du comité technique.

Appréciation du maître de stage	Date et Signature
--	--------------------------

III – Circuit du médicament : de la matière première au produit fini :

- Décrire sans détailler les différentes étapes du circuit d'un médicament :

Magasin matières premières → pesée → Fabrication → vrac
→ contrôle en cours de fabrication → conditionnement → contrôle
du produit fini → magasin produits finis.

- A travers un exemple concret, détailler les différentes étapes de **fabrication** d'un médicament sans citer sa composition quantitative et commenter par rapport aux bonnes pratiques de fabrication (B.P.F)

- A travers le même exemple, détailler les différentes étapes du **contrôle de qualité** de ce médicament (matière première, produit semi -fini et produit fini) et commenter par rapport aux bonnes pratiques de laboratoires (B.P.L).

Appréciation du maître de stage

Date et Signature

IV – Familiarisation avec les équipements de contrôle physicochimique, pharmacotechnique et microbiologique :

IV- 1 Méthodes physico-chimiques :

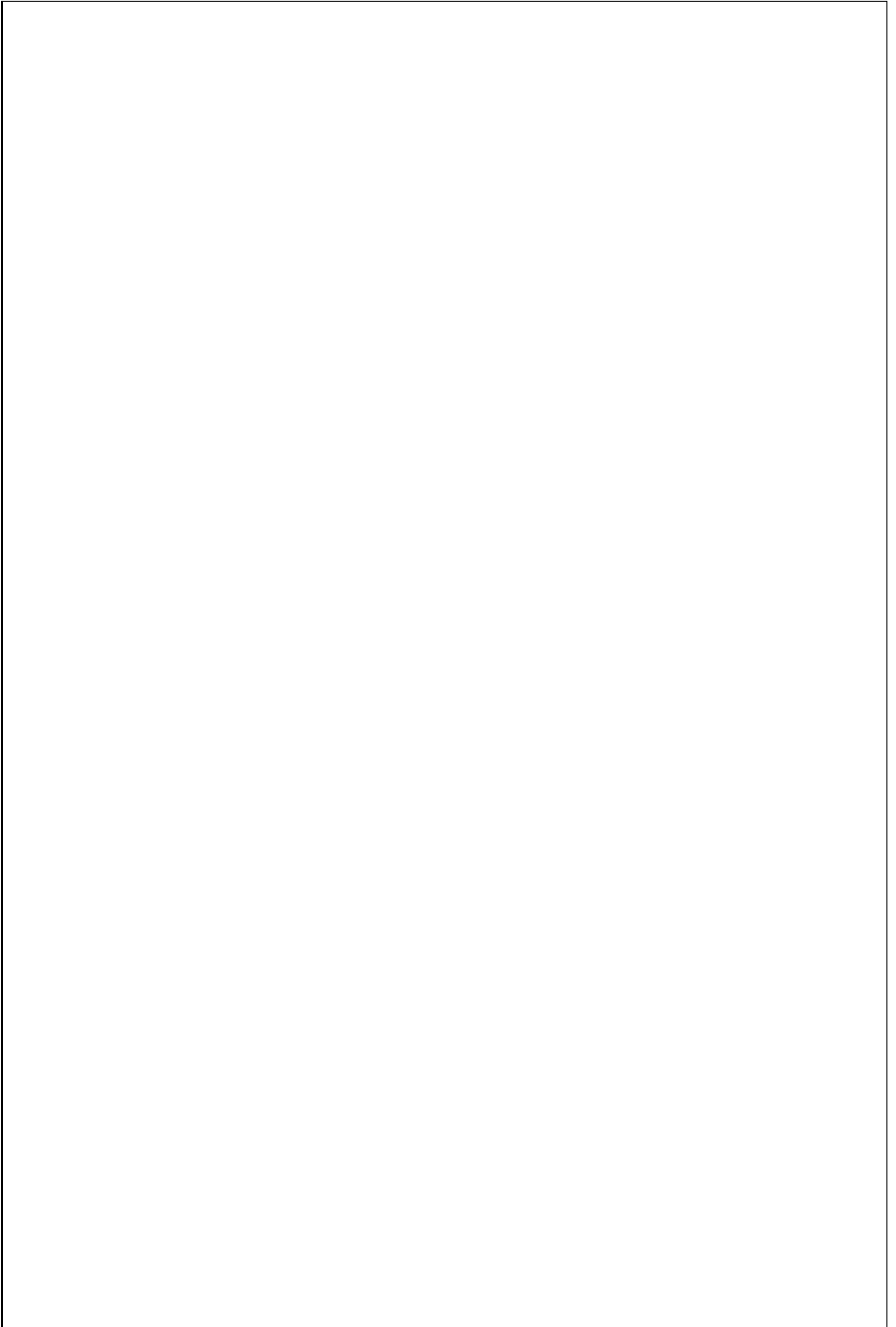
L'étudiant est appelé à se familiariser avec deux méthodes d'analyse physico-chimiques selon le choix du maître de stage, dont la chromatographie liquide à haute performance (C.L.H.P)

- Méthode 1 : C.L.H.P

A travers un exemple pratique,

L'étudiant doit être capable :

- De s'initier au fonctionnement de l'appareil
- D'identifier les différents paramètres intervenant dans la séparation de deux ou plusieurs composés.
- De calculer les paramètres de rétention et de séparation.
- D'appliquer cette méthode au dosage d'un médicament (principe actif (PA) ou produit fini (PF)
- D'interpréter les résultats



- Méthode 2 : spectrophotométrie dans l'UV : CPG, Karl Fischer...)

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

- s'initier au fonctionnement de l'appareil
- d'identifier les paramètres à optimiser
- d'appliquer cette méthode au dosage d'un médicament (PA ou PF)
- d'interpréter les résultats

IV- 2 Méthodes pharmacotechniques :

L'étudiant est appelé à se familiariser avec deux essais selon le choix du maître de stage

Essai 1 :

Exemple : Dissolution,

Essai 2 :
Délitement ou autres méthodes

IV- 3 Méthodes microbiologiques :

L'étudiant est appelé à se familiariser avec deux essais selon le choix du maître de stage

- Essai 1 :

- Essai 2

Appréciation du maître de stage	Date et Signature
--	--------------------------

V- Travail pratique d'initiation à la recherche :

Le thème à aborder sera proposé par le maître de stage et peut porter sur une problématique rencontrée dans l'industrie que le stagiaire peut contribuer à résoudre.

A titre d'exemple on peut citer :

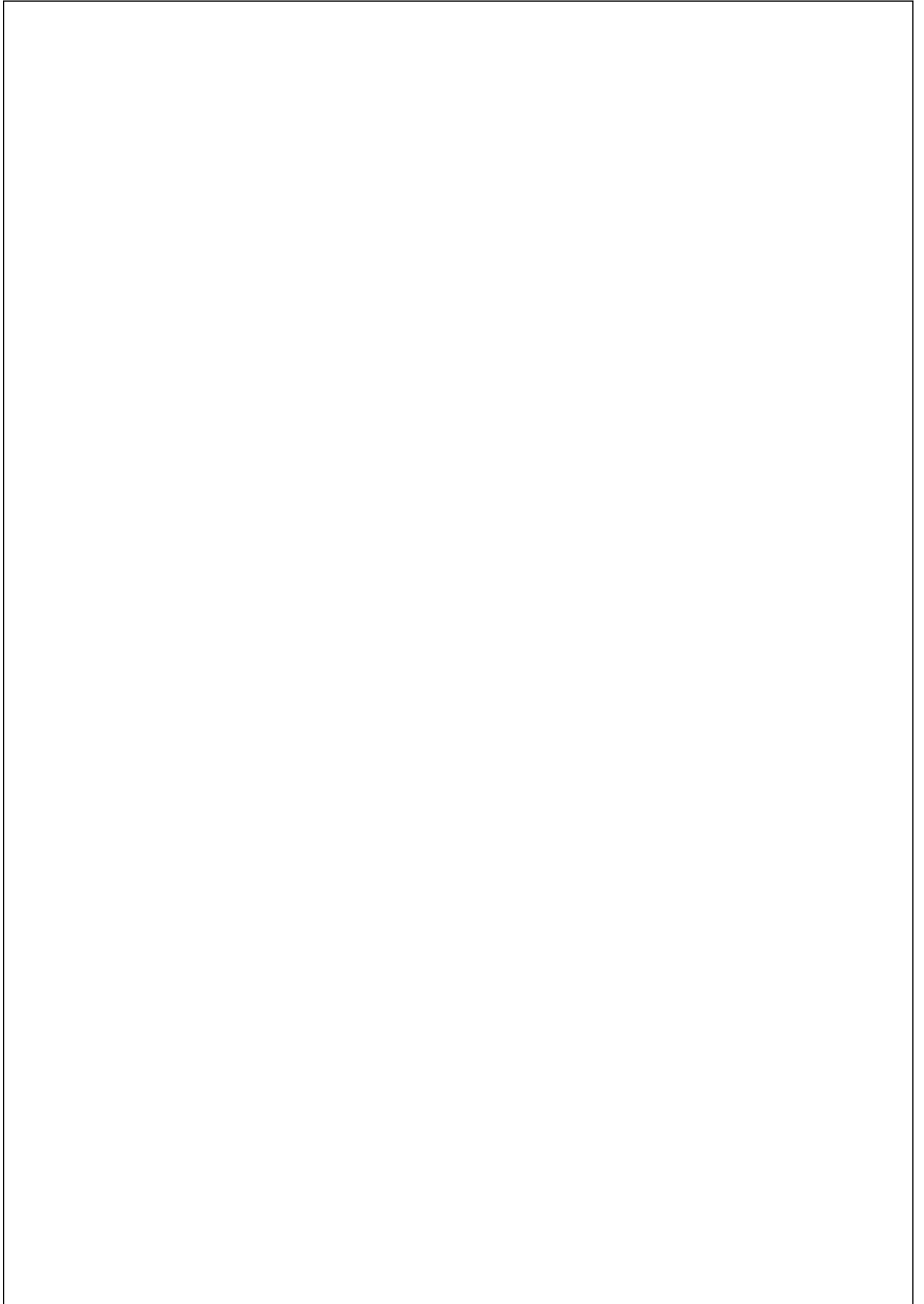
- Validation d'une nouvelle méthode d'analyse
- Validation d'un nouveau procédé de nettoyage
- Mise au point d'une nouvelle forme galénique
- Mise au point et optimisation d'une méthode d'analyse
- Etude de stabilité d'un nouveau médicament
- Etc*

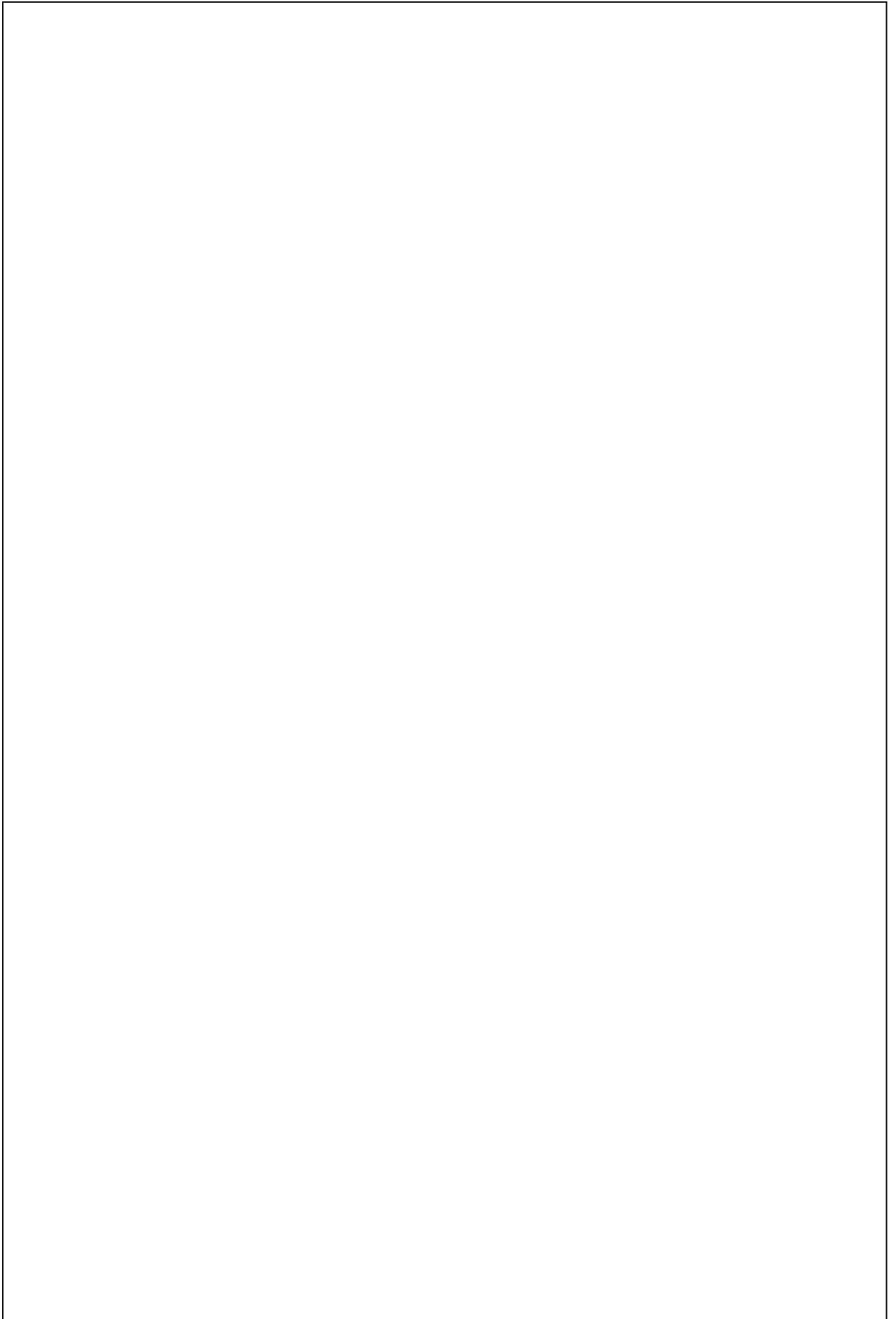
N.B :

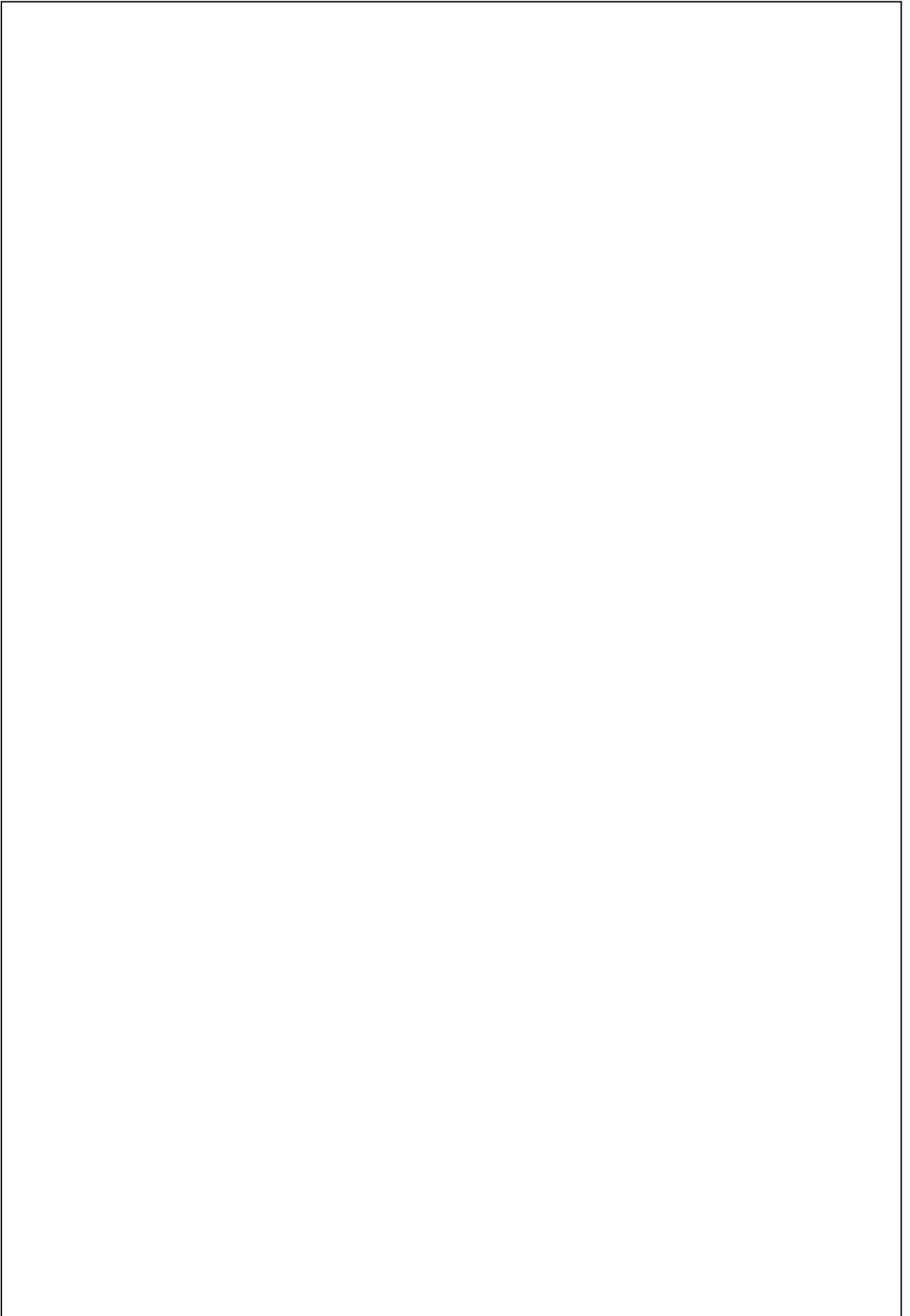
- Le stagiaire est appelé à **qualifier** son appareil avant d'entamer son travail proprement dit :

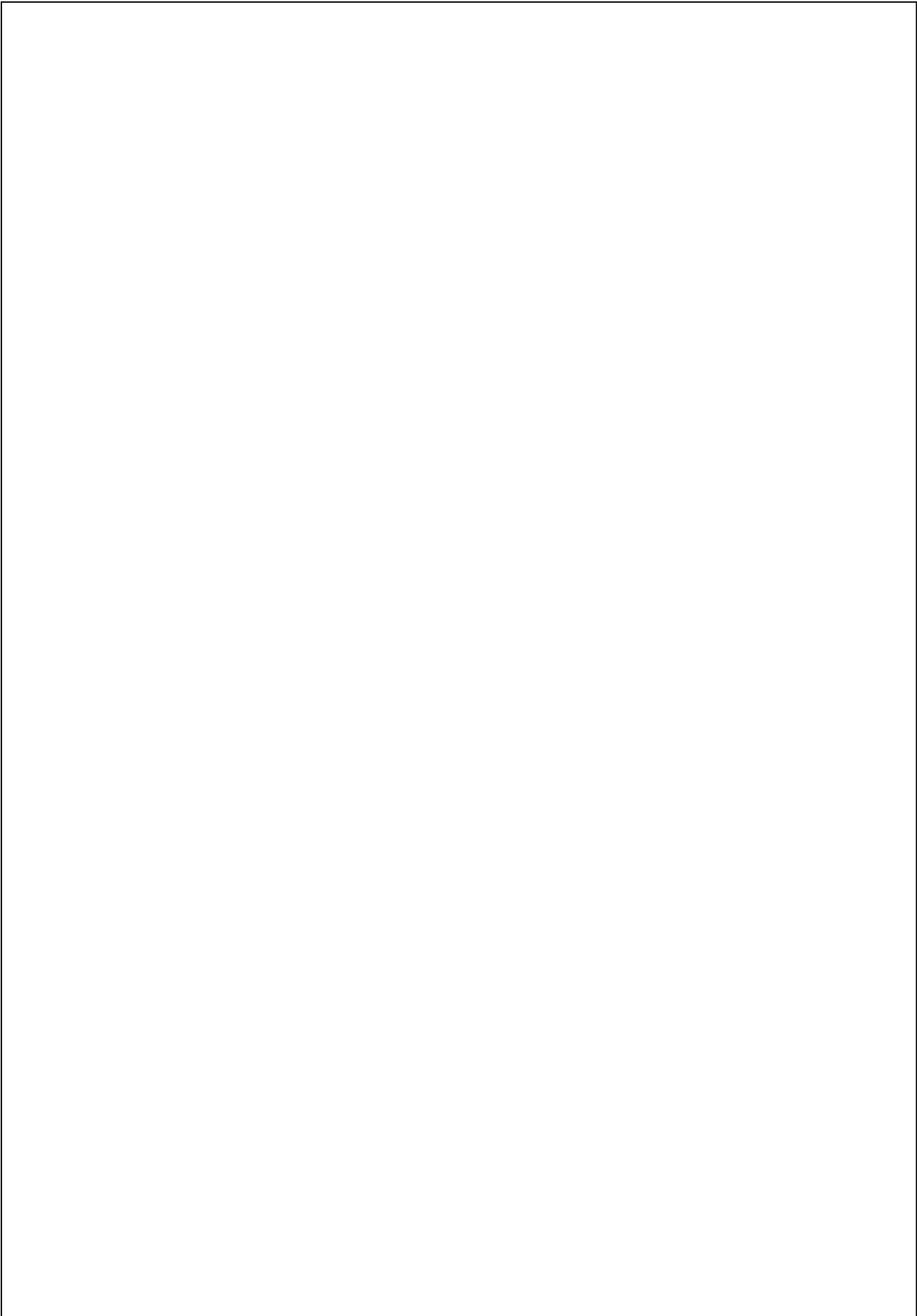
- Le plan suivi dans ce travail pourrait être le suivant :

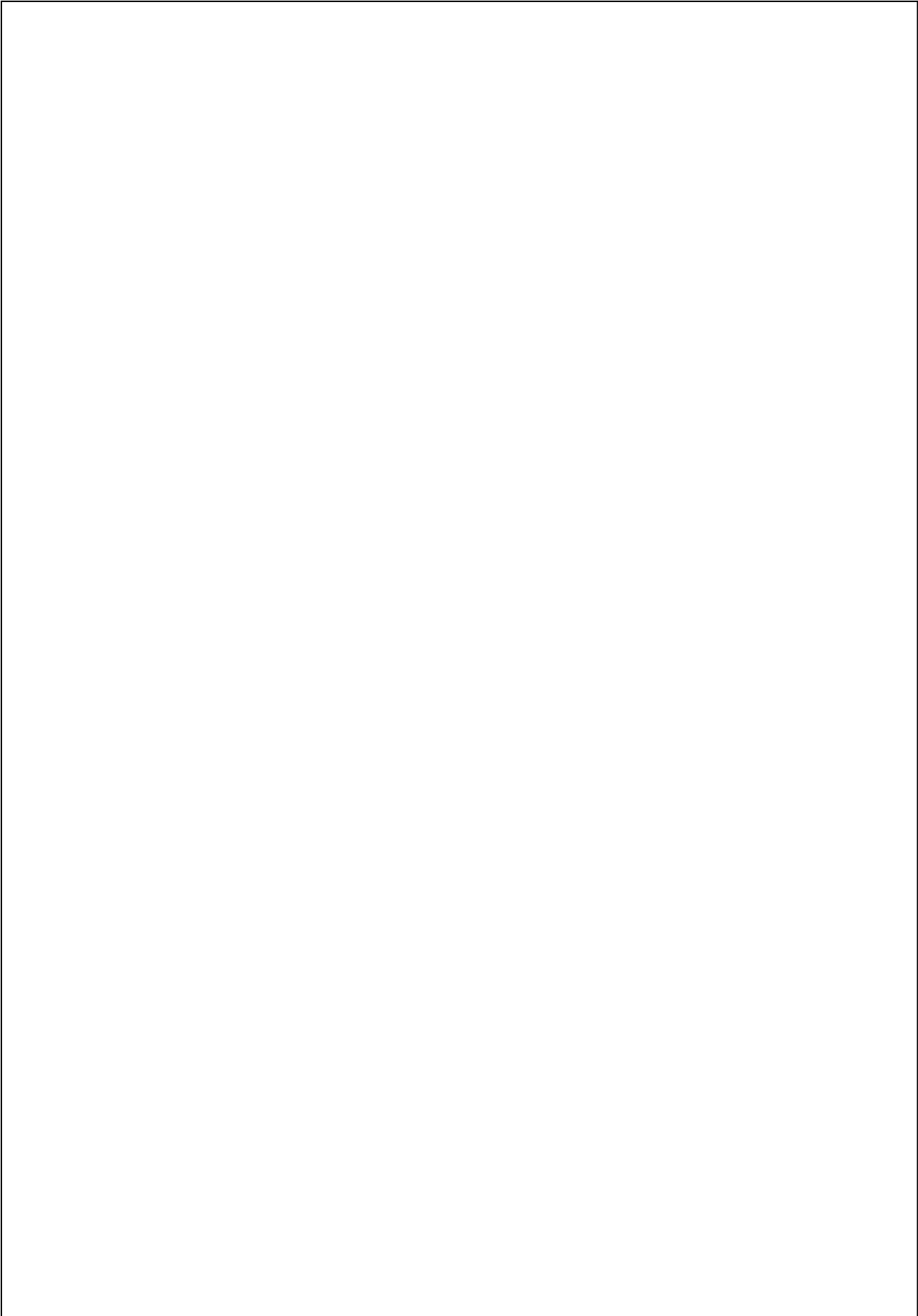
- Introduction
- Matériel et méthodes
- Résultats et discussion
- Conclusion

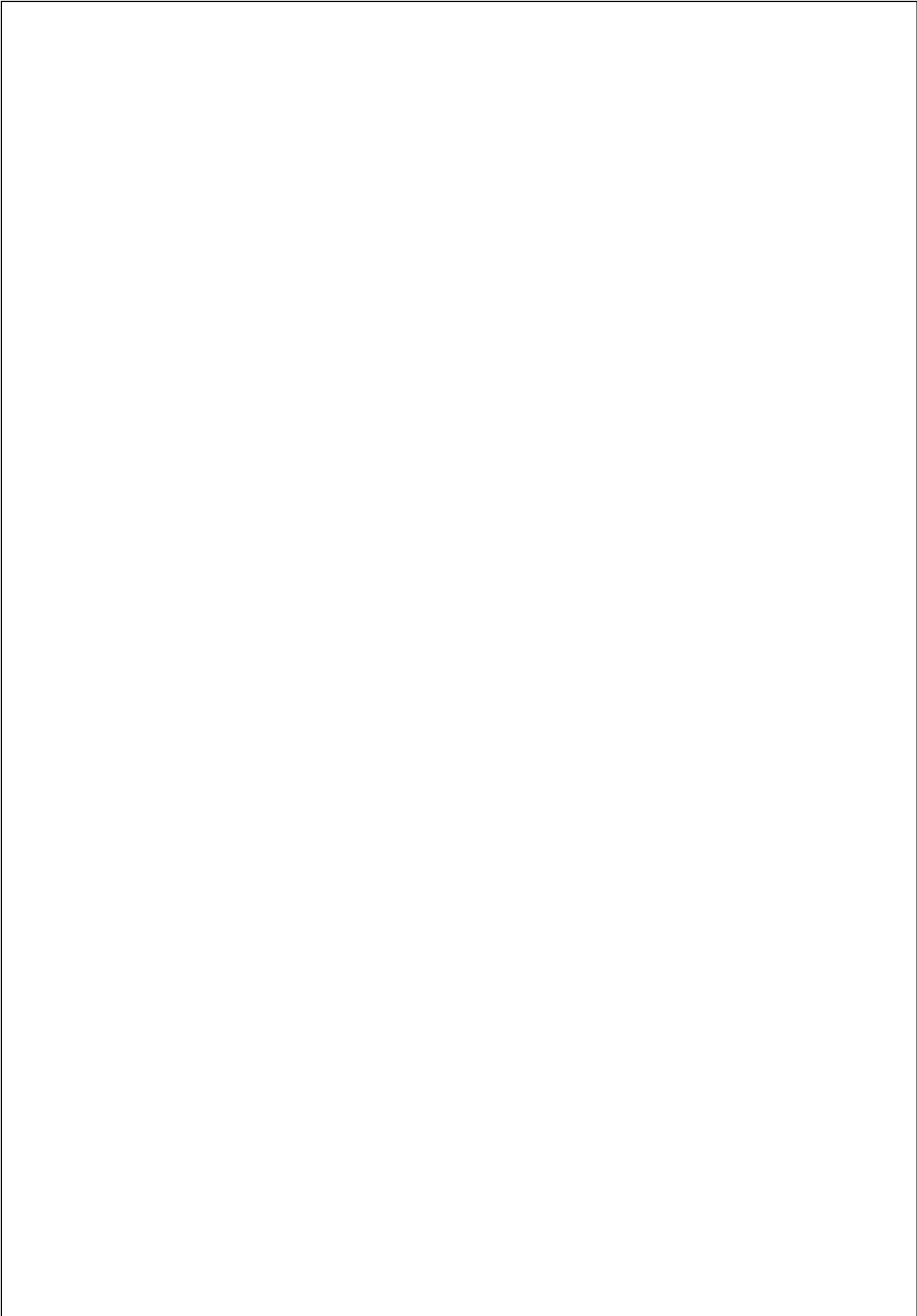


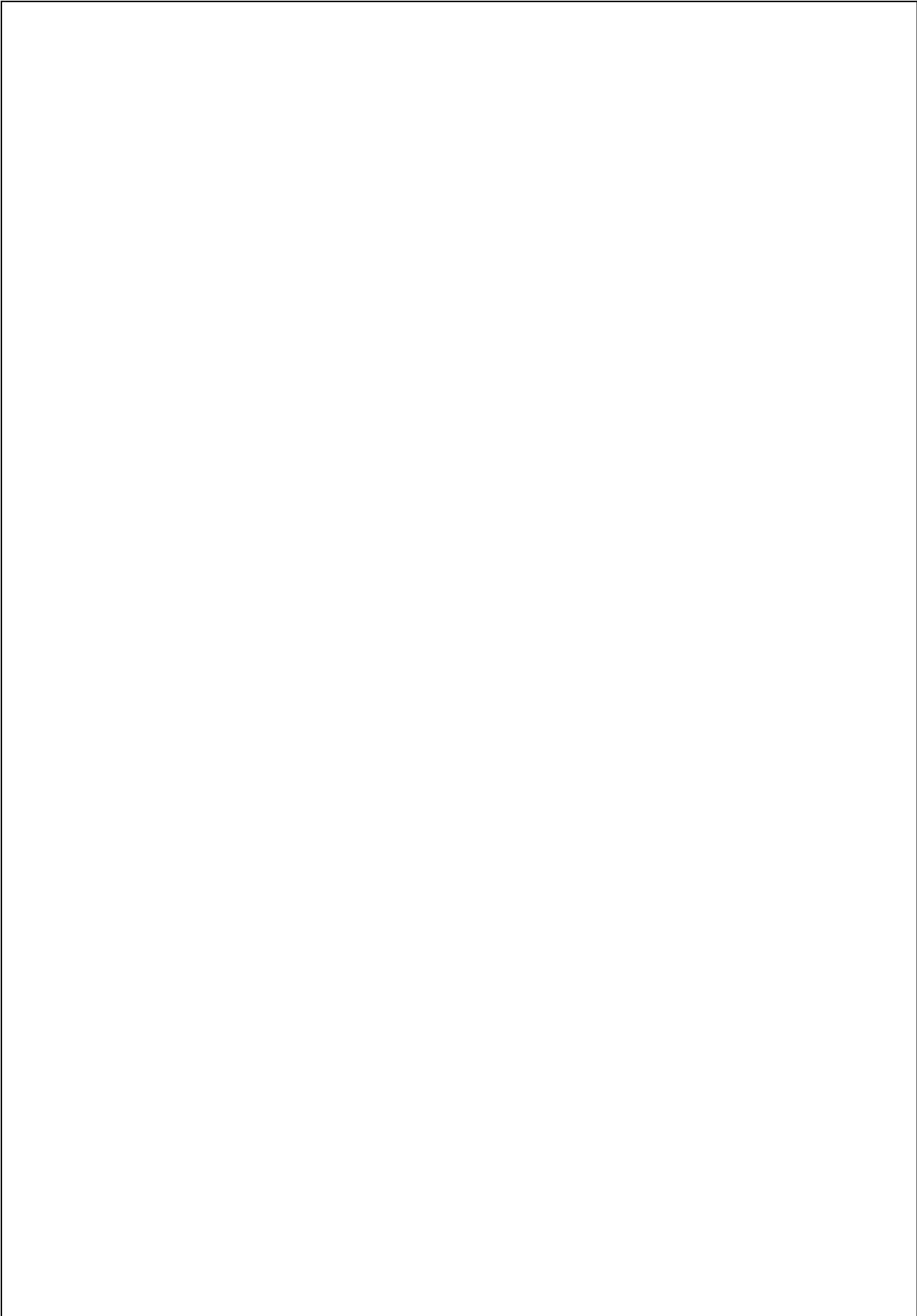


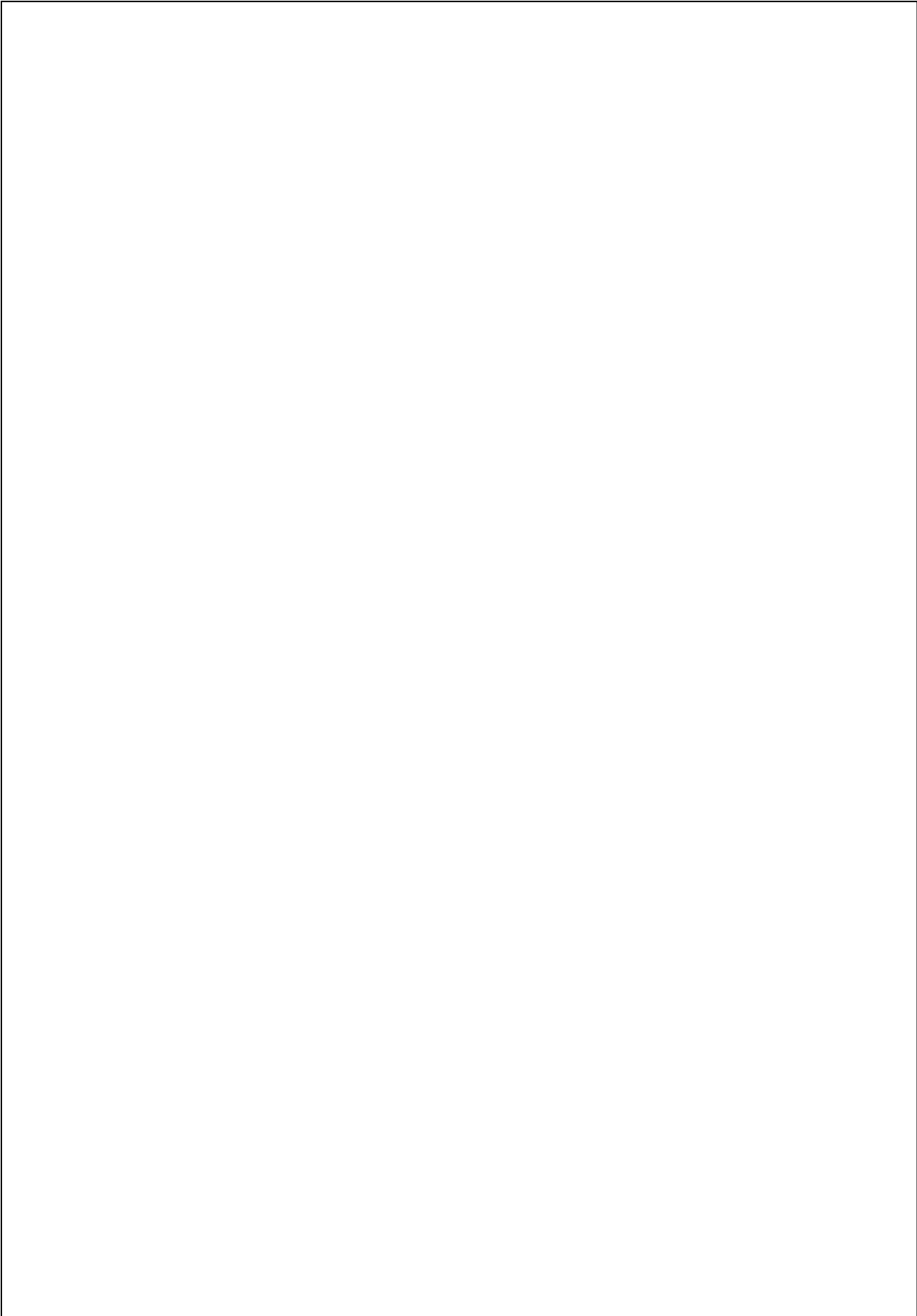


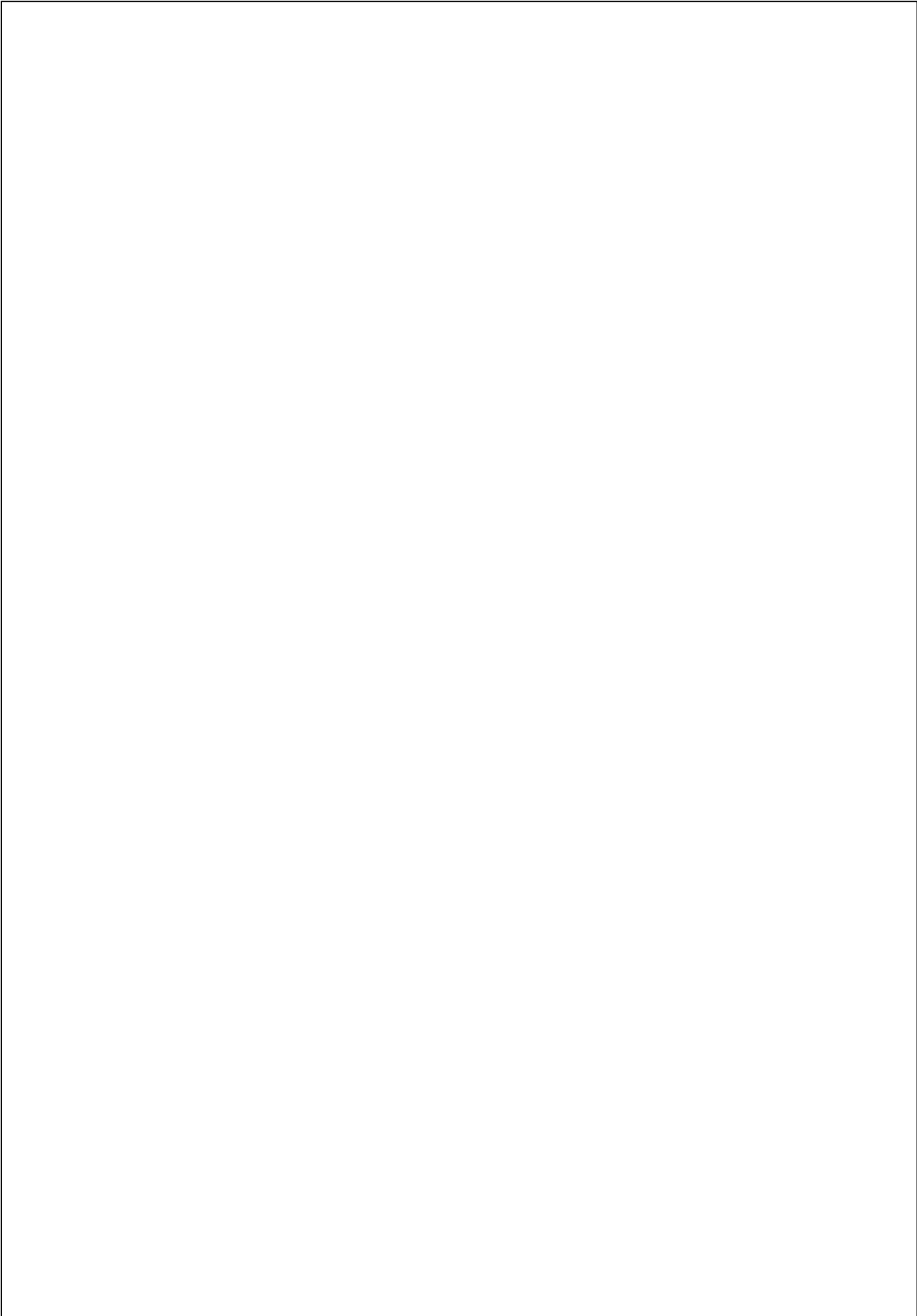


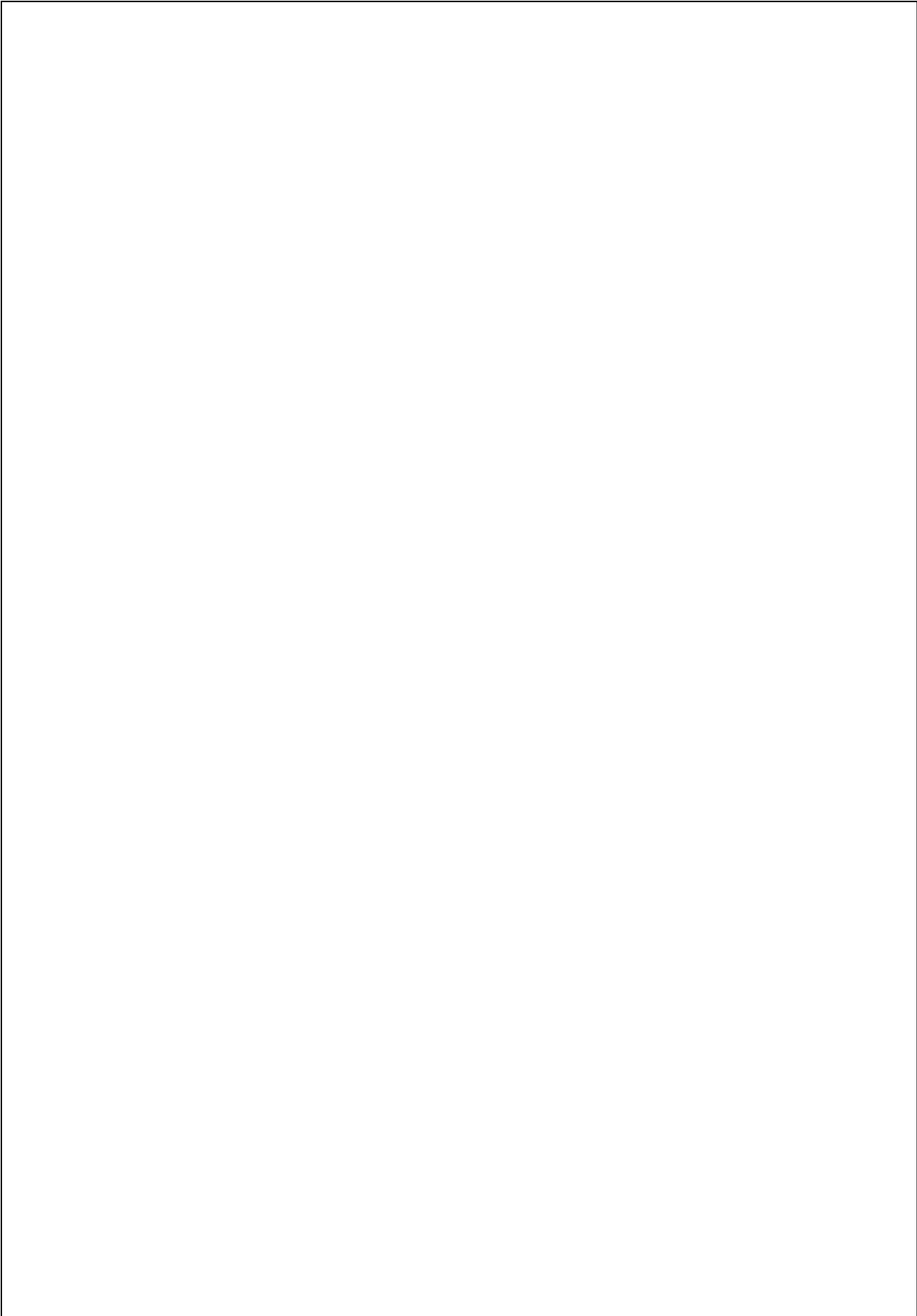


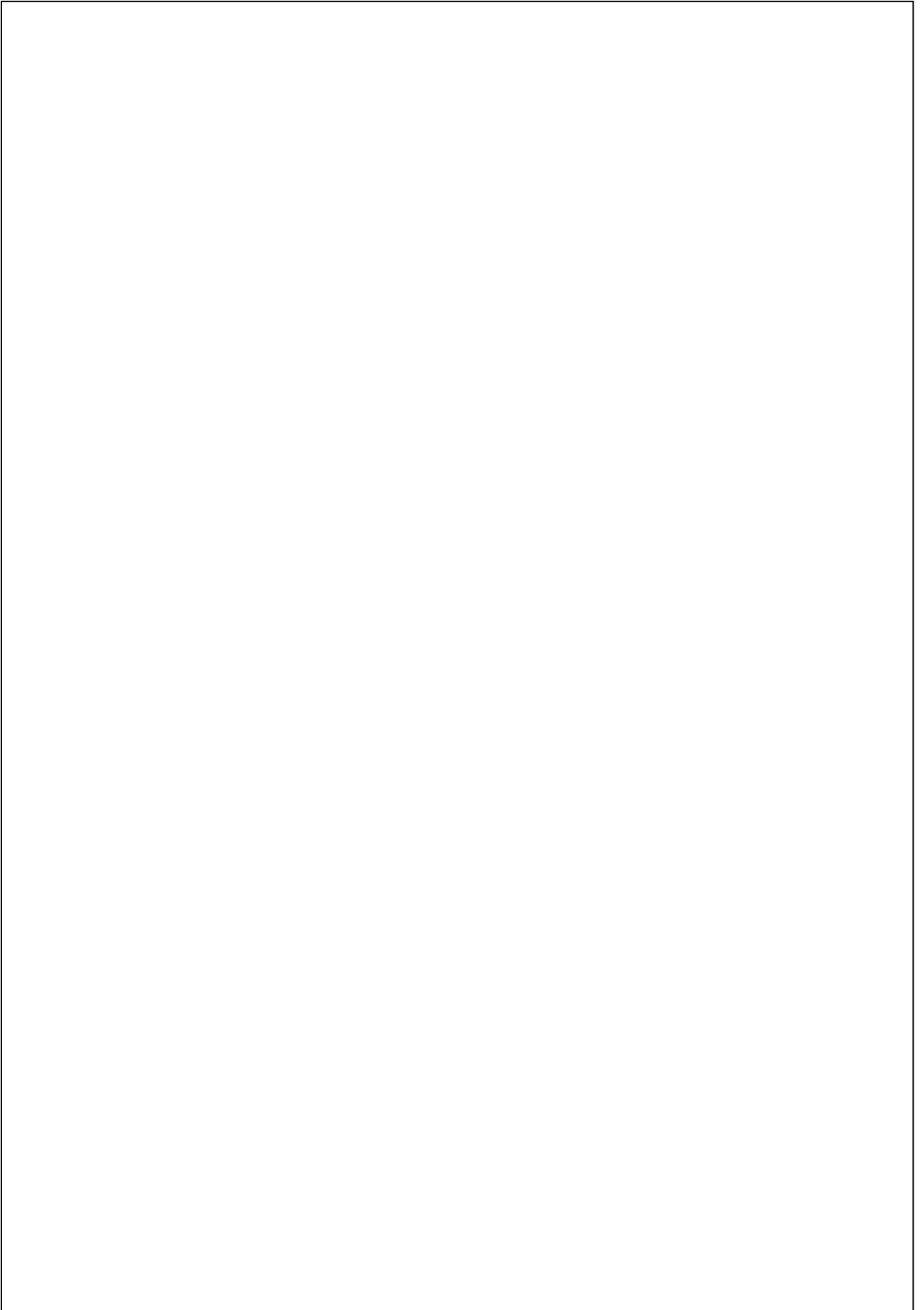


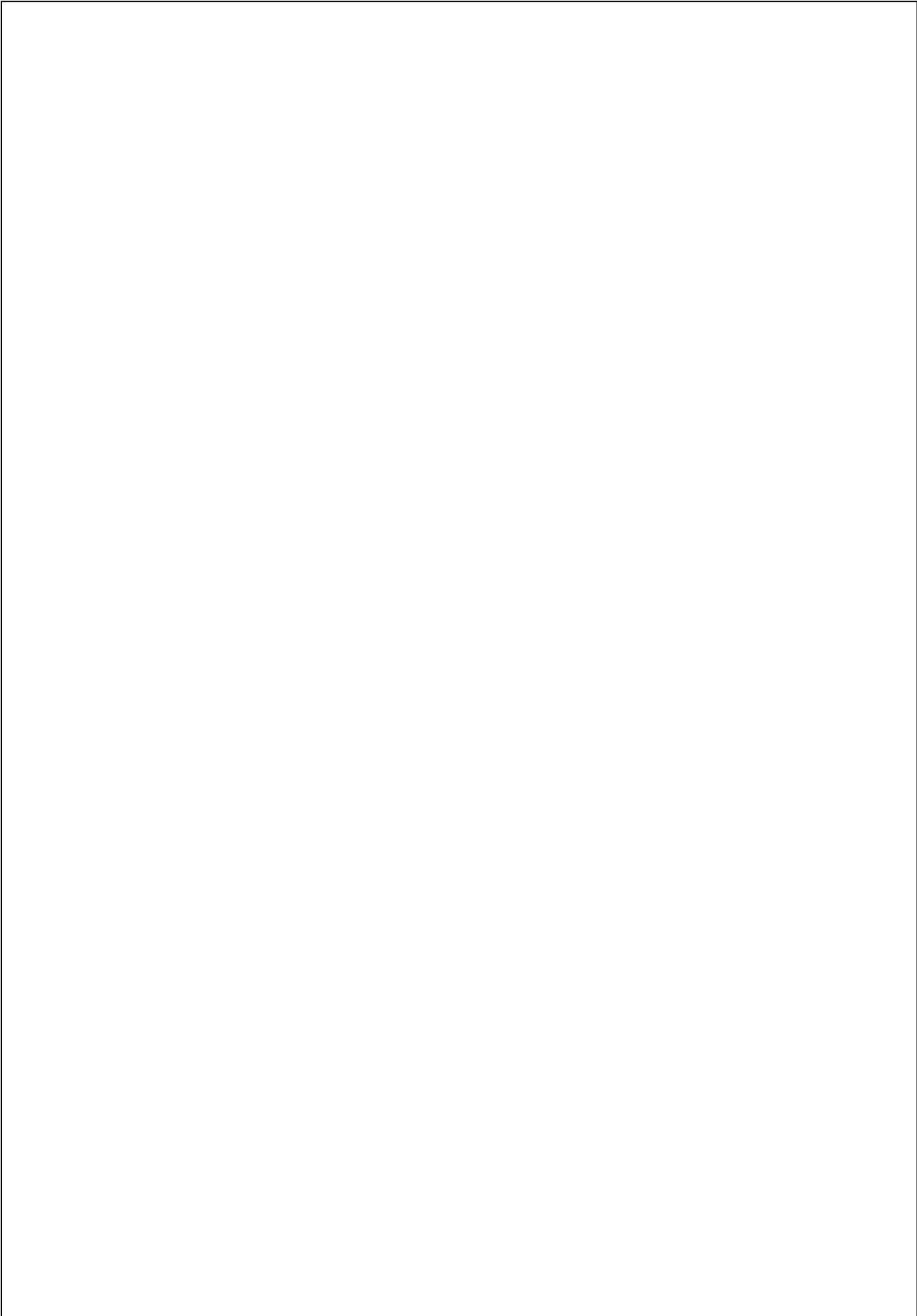


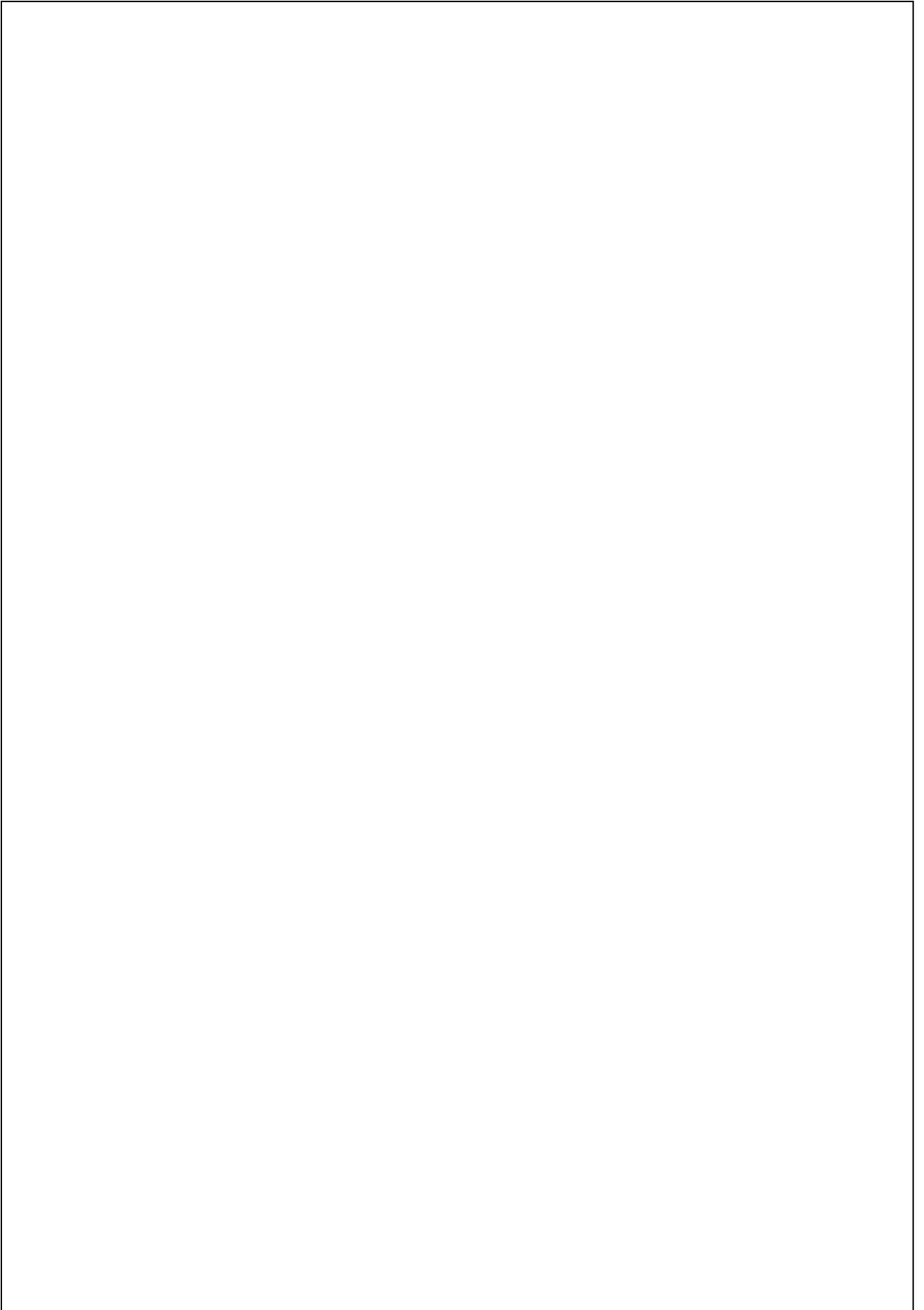


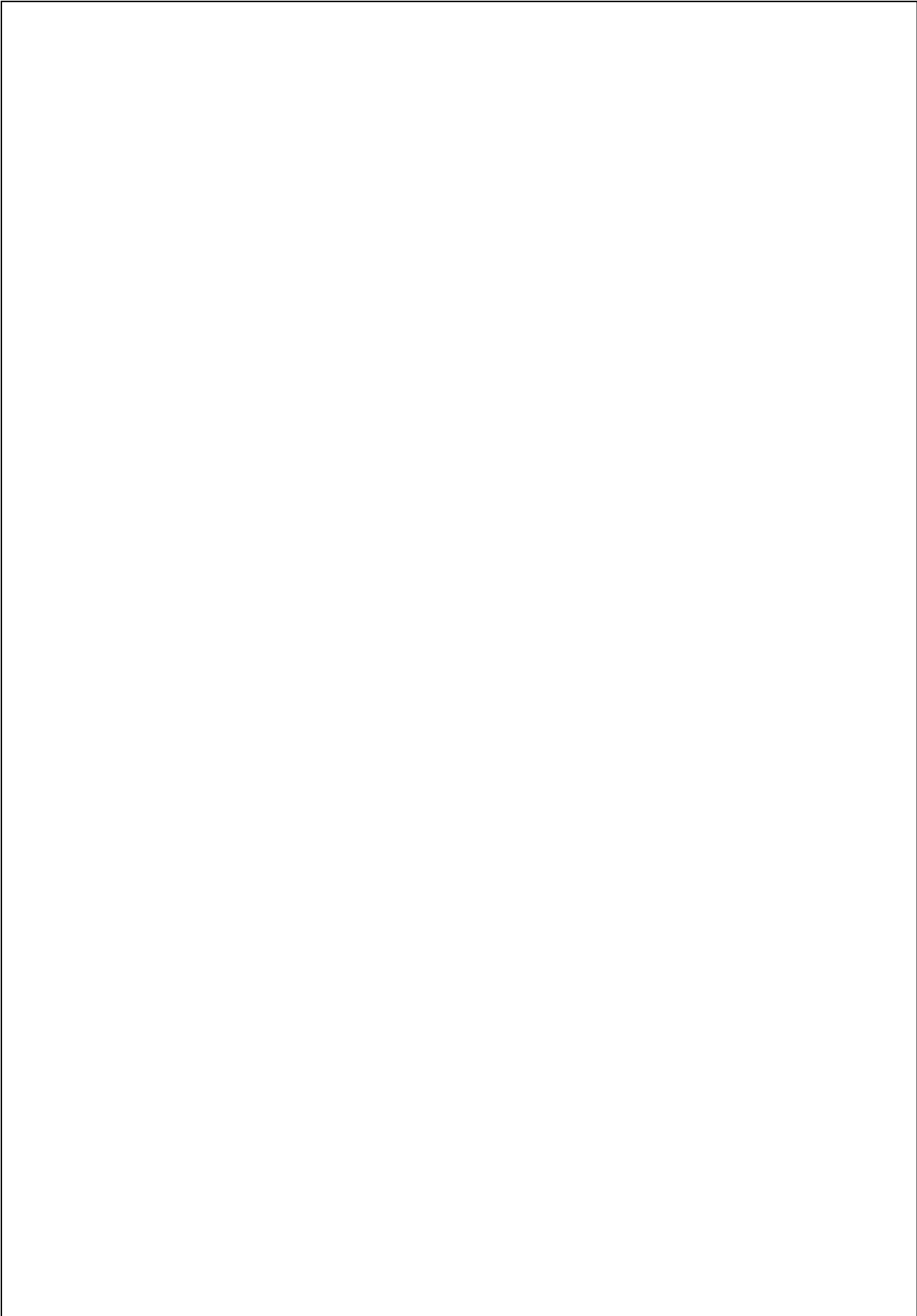


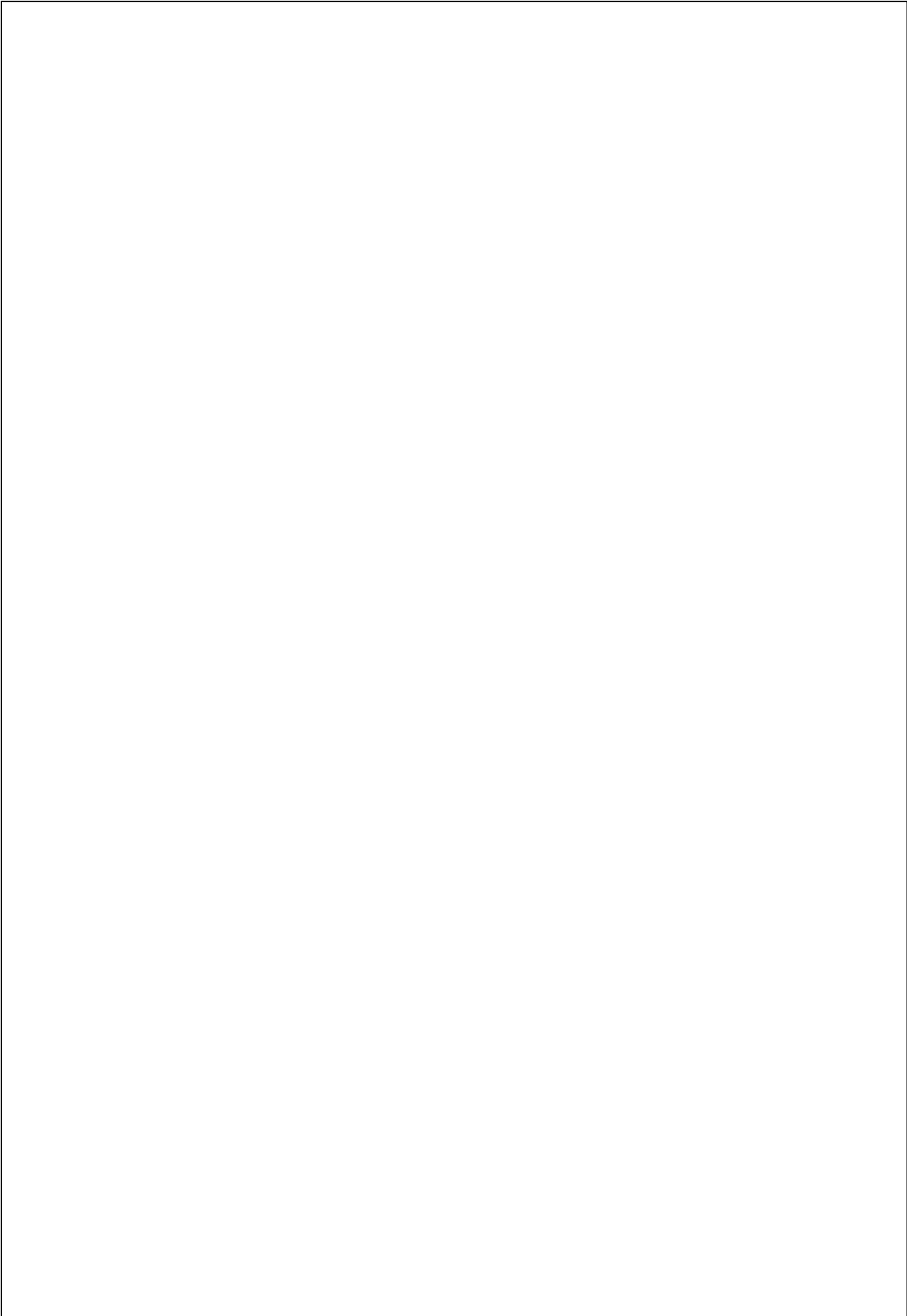


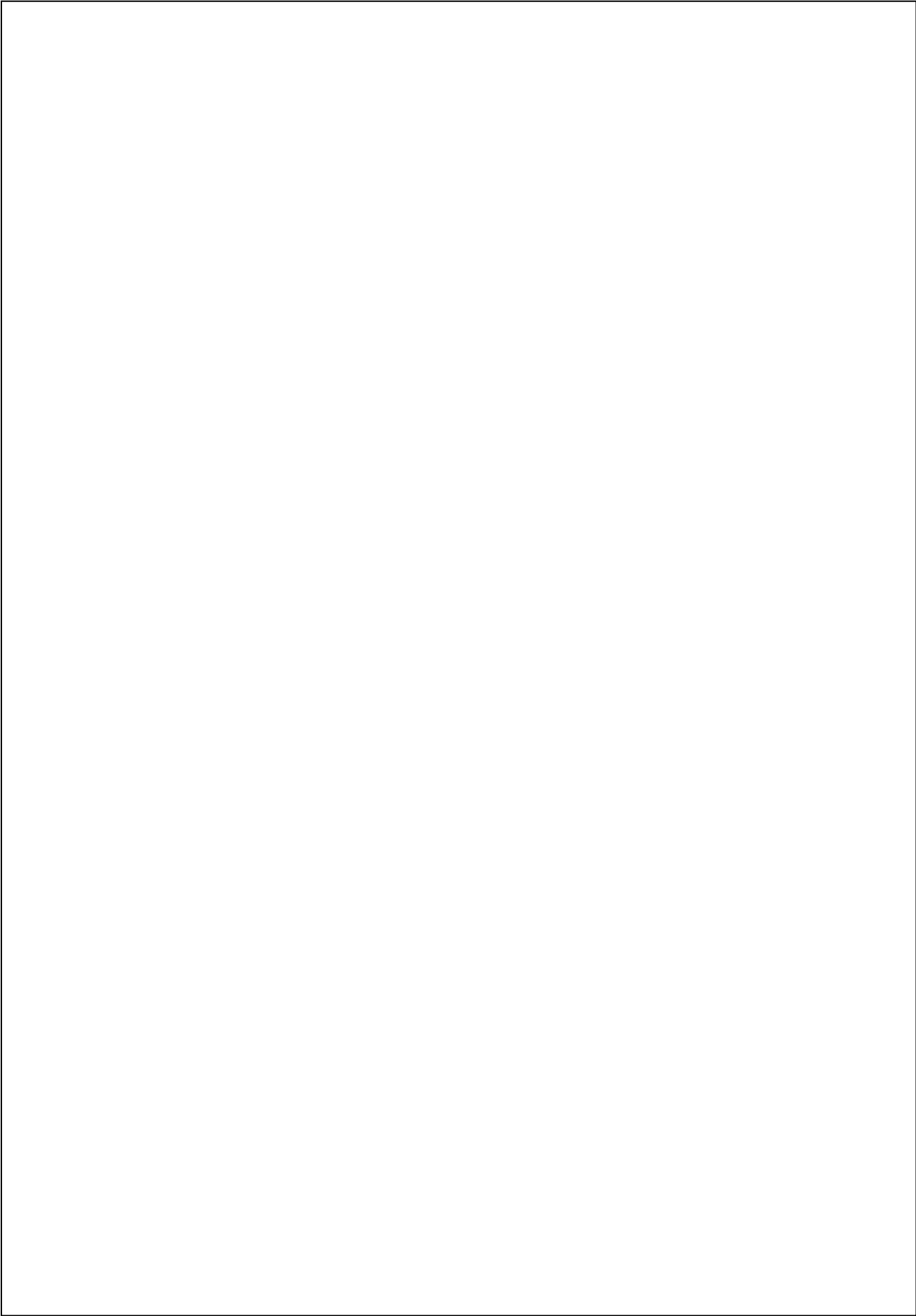


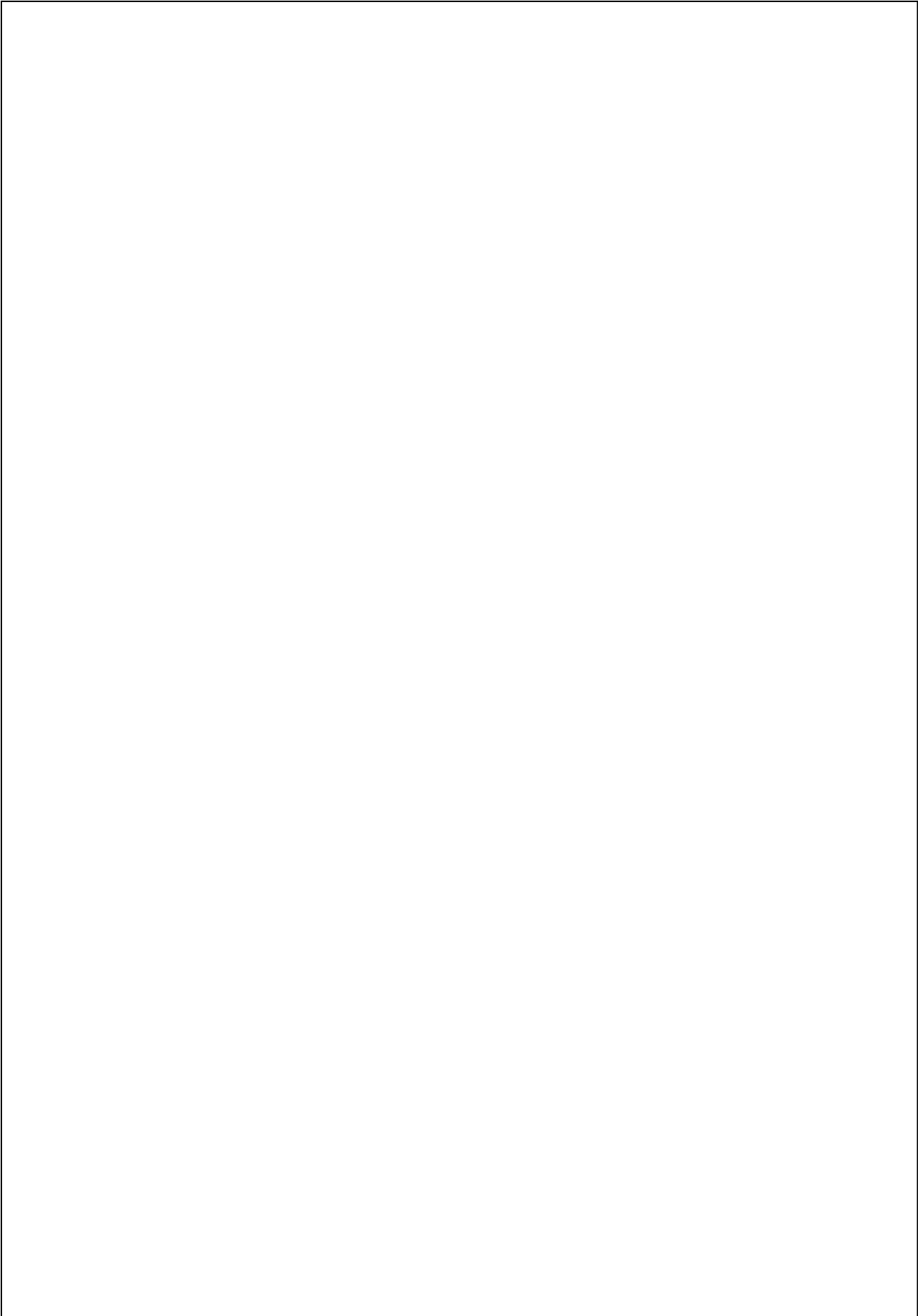


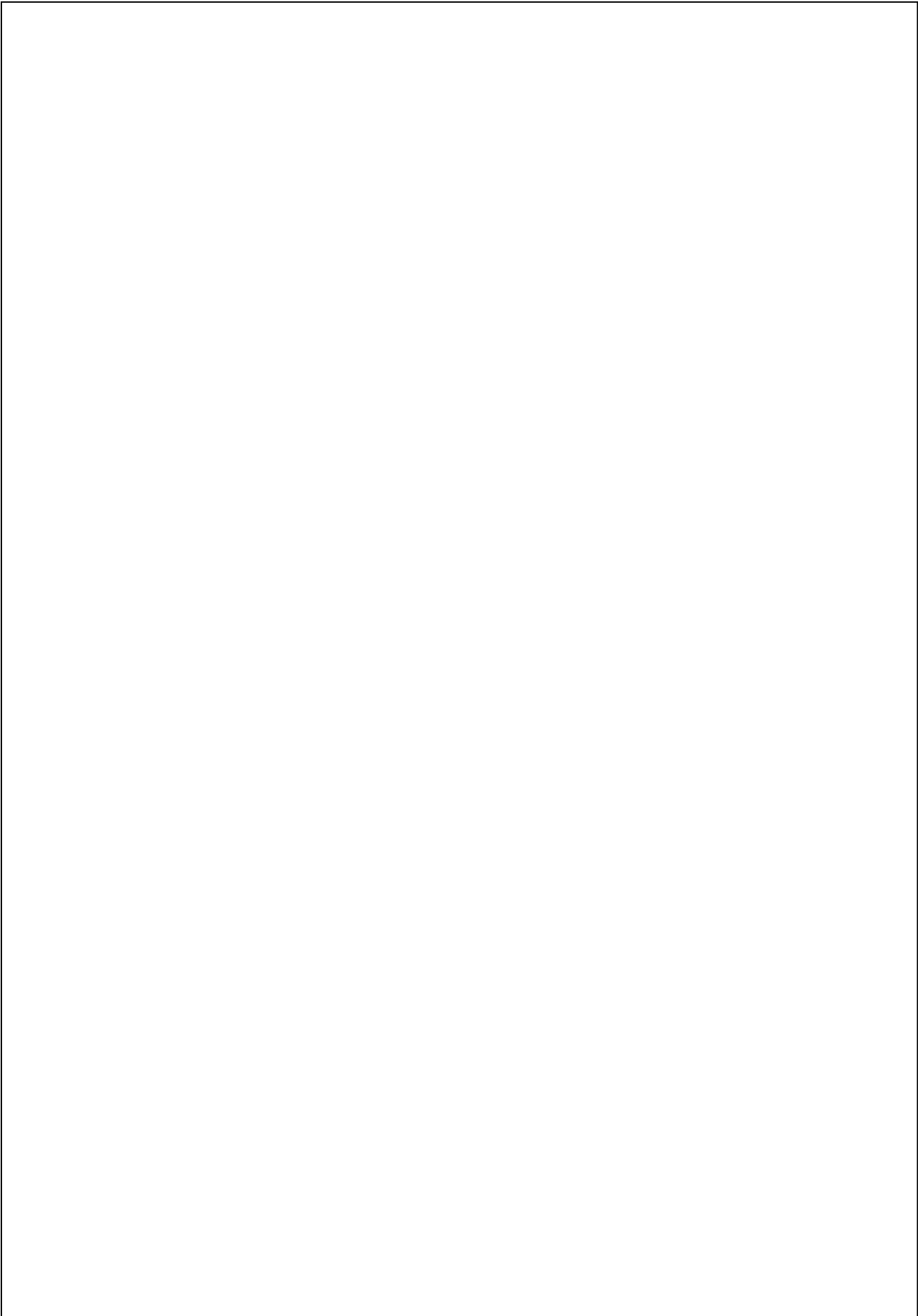


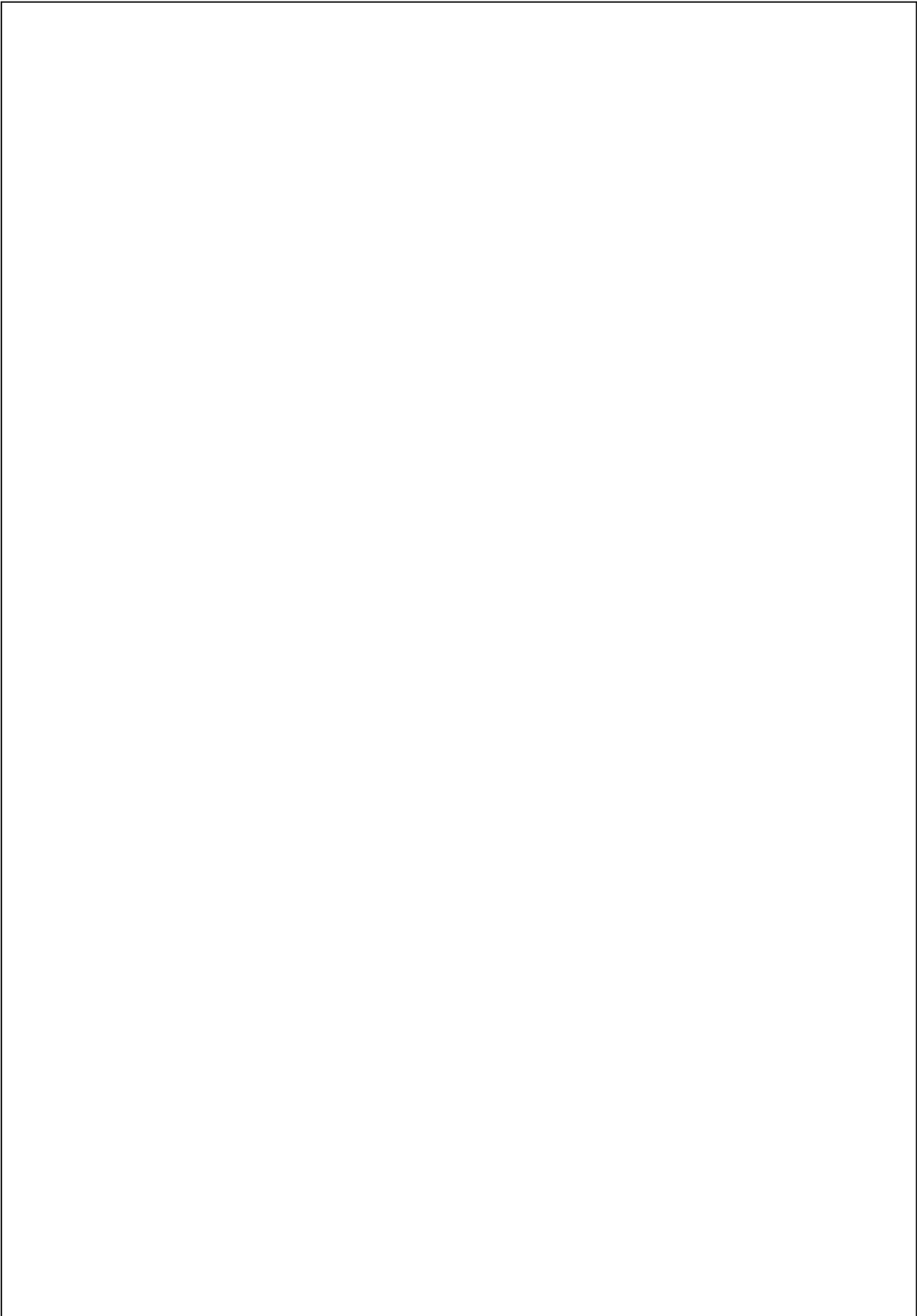


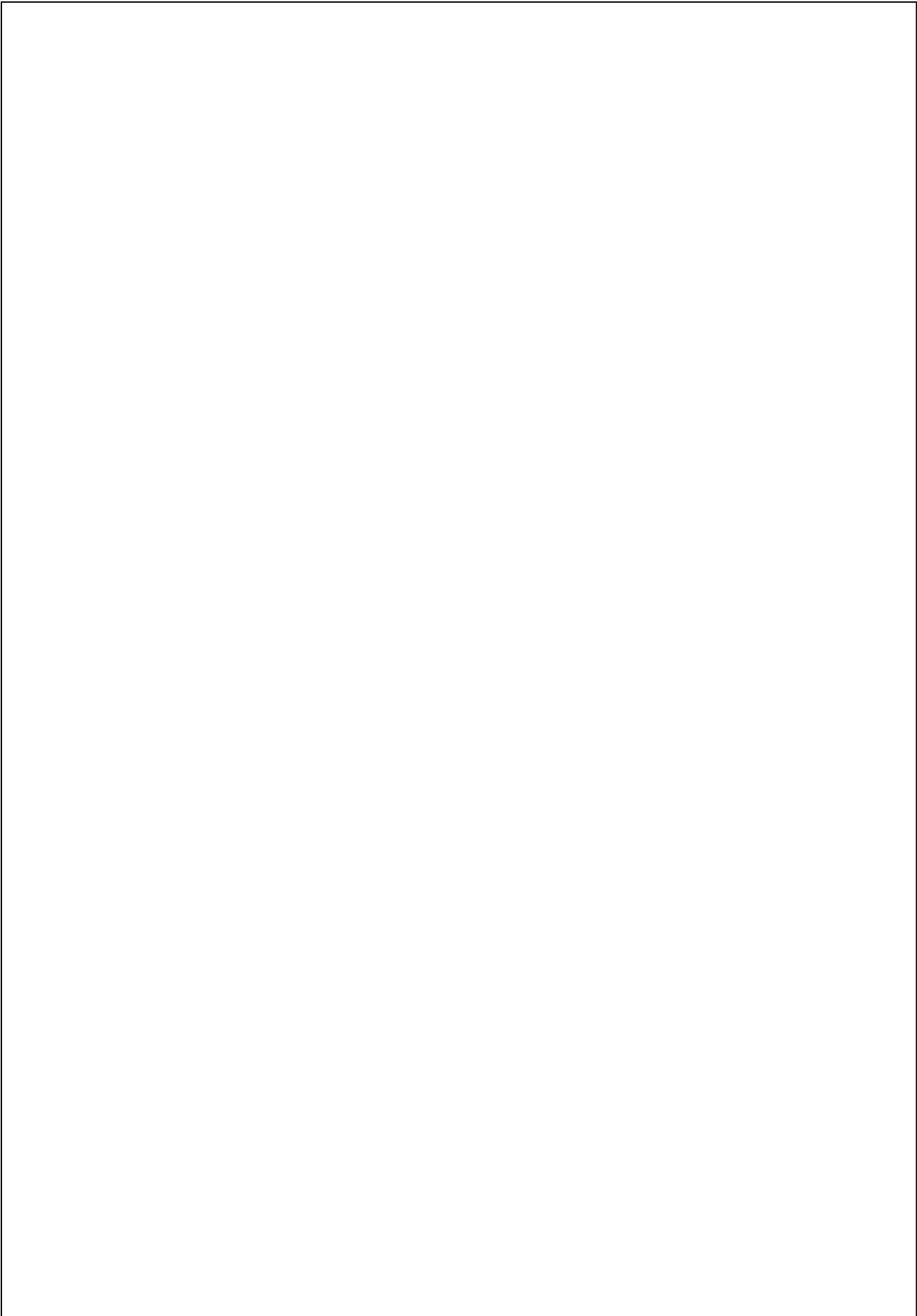












Appréciation du maître de stage

Date et Signature

STAGE DE 6^{ème} ANNEE EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Fiche d'évaluation

Nom et Prénom du responsable du stage :

Nom et Prénom du stagiaire :

Période : du au

Lieu du stage : Tél. Fax

.....

	Cochez la case appropriée				
	Très Bien	Bien	Moyen	Insuffisant	Très insuffisant
Ponctualité et assiduité					
Allure et tenue vestimentaire					
Assimilation des données théoriques et pratiques. Intérêt pour le travail, curiosité scientifique et capacité à apprendre					
Sens de l'organisation et qualité du travail					
Sens de la responsabilité et de l'initiative					
Esprit d'équipe et relations professionnelles. Acceptation des critiques et suggestions					

❖ Appréciation générale

.....

- Conclusion : Stage validé Stage non validé
- Date
- Signature et cachet