

Licence professionnelle **Contrôle Qualité en Biotechnologies (CQBio)**
Faculté de Pharmacie de Tours

1 Les biotechnologies utilisent des organismes vivants pour produire des substances difficilement accessibles par des voies de la synthèse chimique. Il s'agit donc de **cultures cellulaires** (levures, bactéries ou cellules de mammifères) qui produisent notamment des **protéines thérapeutiques** (par exemple des anticorps monoclonaux).

Notre licence pro présente les méthodes utiles pour **contrôler la qualité** de ces produits, ainsi que des connaissances de base pour expliquer leur production et l'organisation du laboratoire.

Les bases sont réunies dans les modules UE 1 et 2 :

UE 1. Biologie, biochimie, immunologie, microbiologie

Les cours de la licence pro commencent par des explications sur le fonctionnement d'une cellule et du système immunitaire.

UE 2. Introduction à la bioproduction

La production en bioréacteur est présentée en cours et illustrée par des travaux pratiques.

2 Cette bioproduction doit obligatoirement se faire en milieu stérile et exclure toute **contamination microbienne** (bactéries, virus, levures). Il faut donc s'assurer de l'absence de ces micro-organismes dans les locaux, dans l'eau et les matières premières et dans le produit fini.

UE 3. Contrôle microbiologique industriel

Les cours et travaux pratiques de cette UE permettent d'acquérir des compétences sur les méthodes de dénombrement et d'identification des microorganismes, ainsi que sur les techniques de manipulation stérile en zone à atmosphère contrôlée.

Licence professionnelle **Contrôle Qualité en Biotechnologies (CQBio)**
Faculté de Pharmacie de Tours

3 Pour le contrôle qualité d'un produit, qu'il s'agisse d'une petite molécule issue de la synthèse chimique (paracétamol) ou d'un biopolymère (anticorps monoclonal), il faut **vérifier l'identité** de la molécule produite, **déterminer sa concentration** ou son activité et apporter la preuve de **l'absence d'impuretés**. On utilise alors des méthodes physico-chimiques comme les différents types de **spectroscopie** et les méthodes de **séparation chromatographique et électrophorétique**. L'application à des molécules complexes et de grande taille nécessite l'adaptation des méthodes classiques, ainsi que l'introduction de méthodes spécifiques.

UE 4. Techniques analytiques

Une grande partie des cours et travaux pratiques présente les différentes méthodes physico-chimiques et biochimiques qui permettent de caractériser une protéine.

UE 11. Projet tuteuré

En petit groupe, les étudiants appliquent les méthodes apprises à la caractérisation d'un anticorps monoclonal.

Licence professionnelle **Contrôle Qualité en Biotechnologies (CQBio)**
Faculté de Pharmacie de Tours

4 Les résultats des mesures doivent être évalués avec des **méthodes statistiques** et comparés avec des données disponibles dans des bases de données. Un projet peut donc aller de la mise au point de nouvelles méthodes jusqu'à la **communication** des conclusions dans un laboratoire industriel.

UE 5. Management, Gestion des risques, Conduite de projet

UE 6. Réglementation du biomédicament

UE 7. Analyse des données scientifiques

UE 8. Suivi et entretien des équipements

UE 9. Mise au point et validation de méthodes

UE 10. Communication, Anglais

Licence professionnelle **Contrôle Qualité en Biotechnologies (CQBio)**
Faculté de Pharmacie de Tours

5 *À la sortie de la licence pro les étudiants savent mettre en œuvre les différentes techniques de contrôle qualité d'un produit issu des biotechnologies et connaissent le type d'informations que chacune d'elles peut fournir. Ils pourront alors discuter de l'utilité de ces méthodes pour établir les spécifications d'un produit industriel qui devront figurer dans un dossier d'autorisation de mise sur le marché.*

Idéalement, les apprentis, stagiaires et diplômés de la licence pro travailleront donc dans une entreprise pharmaceutique qui met en œuvre les biotechnologies. Un poste en microbiologie dans l'industrie pharmaceutique traditionnelle peut également être envisagé dans la mesure où les exigences sont comparables. Les enseignements de la LP peuvent également servir au contrôle qualité analytique des actifs pharmaceutiques ou cosmétiques non biologiques. Cependant, les laboratoires d'analyses médicales ne sont pas recommandés comme terrain de stage.