

Formation en apprentissage

# MASTER 2 MaBio

## MANAGEMENT DES BIOPRODUCTIONS

### Bioproduction

Maîtrise des procédés

Validation et qualification des équipements et installations

Mise sous forme pharmaceutique



### Assurance qualité

Management de la qualité, HSE,  
Gestion des risques

Réglementation des biomédicaments



### Management

Organisation de la production

Compétences managériales

Anglais scientifique

Projet étudiant



### Contacts

**Responsable M2**

Laurence Douziech Eyrolles  
[douziech.eyrolles@univ-tours.fr](mailto:douziech.eyrolles@univ-tours.fr)

**Service scolarité**

Aurélie Simonnot  
[aurelie.simonnot@univ-tours.fr](mailto:aurelie.simonnot@univ-tours.fr)

# CONTENU DE LA FORMATION



## Optimisation de procédés de production (49 h)

- Optimisation globale des procédés de production (dimensionnement de procédés, analyse de cycle de vie, estimation de coûts)
- Optimisation des procédés de downstream process en biomédicaments
- Maîtrise et optimisation du Fill & Finish
- Approche Process Analytical Technology
- TP électrophorèse capillaire, HPLC

## Organisation, planification et suivi des essais (30 h)

- Organisation, planification et suivi de l'avancement des différentes étapes d'un projet de développement et d'optimisation
- Plans d'expérience
- Stratégies de maintenance en industrie

## Applications bioindustrielles actuelles et futures (18 h)

- Optimisation des Anticorps
- Production de phages
- Vaccins
- Médicaments de Thérapie Innovante....

## Management de la qualité/HSE/Gestion des risques (64 h)

- Contrôle de l'application des règles liées à la qualité, l'hygiène, la sécurité, la protection de l'environnement
- Gestion du risque
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Qualification / Validation, ZAC
- Lean management

## Réglementation des Biomédicaments (37 h)

- Les différentes institutions
- Référentiels
- Elaboration du dossier d'AMM
- Procédures d'enregistrement
- ICH Q8, Q9, Q10
- Cas des biosimilaires
- Médicaments de Thérapie Innovante

## Management de projet (51 h)

- Management de projet : méthodologie, étapes, suivi, indicateurs, gestion de budget
- Animation de réunion
- Les différents types de management

## Projet étudiant (121 h)

- Réalisation d'un projet de développement autour de la production d'un bioproduit, de la preuve de concept au bioréacteur
- Etude de son potentiel d'industrialisation avec intégration des contraintes industrielles, réglementaires et de marché.
- Mise en application pratique du projet étudiant (preuve de concept, expériences de développement, validation à l'échelle bioréacteur)

## Anglais (30 h)

- Anglais scientifique

## Apprentissage

- Le master 2 est proposé en apprentissage en collaboration avec le CFA Leem
- Rythme :  
sept. à janv. : 1 mois / 1 mois  
fév. à août : en entreprise



### Le Bio<sup>3</sup> Institute, c'est quoi ?

Une structure de 2200 m<sup>2</sup> dédiée à la formation en bioproduction industrielle et au développement de biomolécules

Une mini-usine équipée pour la production, la purification et la formulation

Des partenariats avec des industries des biotechnologies et des équipes de recherche