48 rue Gilles de Roberval 87280 Limoges, France www.catalent.com



Stage de 6 mois en développement analytique LCMS laboratoire DPD Catalent Limoges

Catalent Pharma Solutions est une société américaine, considérée comme le premier fournisseur mondial de technologies avancées d'administration et de développement de solutions pour les médicaments, les produits biologiques, les produits de consommation et de santé animale.

Le site de Limoges, avec une expertise reconnue dans le domaine du remplissage aseptique, développe actuellement un Centre d'Excellence en Biotechnologie pour le marché européen centré sur les activités cliniques (jusqu'à la phase 3). Le site proposera, en plus des activités de remplissage et de finition, la formulation et le développement de procédés pour les médicaments biologiques, ainsi que des solutions de pointe complètes de développement analytique pour caractériser et contrôler les produits biologiques.

Contexte du stage :

L'analyse des impuretés dans les médicaments bio-thérapeutiques est un enjeu majeur dans l'industrie pharmaceutique. Pour cela de nombreuses méthodes chromatographiques (SEC, phase inverse...) sont développées. Les instances réglementaires (EP, USP...) obligent d'identifier (masse) et de caractériser (structure) les pics chromatographiques d'impuretés via la spectrométrie de masse (MS). Cependant les méthodes chromatographiques sont rarement de base compatibles avec un détecteur MS dû à l'utilisation de sel. C'est pourquoi l'utilisation d'une deuxième dimension chromatographique pour changer la phase mobile est nécessaire. L'utilisation d'une méthode 2D (heart-cutting) nécessite le développement et l'optimisation de la seconde dimension en fonction du type de séparation lors de la première dimension.

C'est dans ce contexte que nous recherchons actuellement un stagiaire de master 2 dans le domaine de la chimie analytique, afin de développer des méthodes « plateformes » pour l'identification et la caractérisation d'impuretés en LC-2D-MS.

Le rôle:

- Mettre en place au laboratoire un compartiment de colonne pour la 2D et rédiger la documentation (e.g.SOP).
- Générer, collecter ou approvisionner des impuretés pour différents types de biomolécules (peptide, protéine non-anticorps, anticorps...)
- Réaliser une étude bibliographique sur l'utilisation de la LC-2D dans le contexte pharmaceutique.

- Tester différentes colonnes et gradients dans la deuxième dimension compatible MS.
- Définir un protocole pour chaque type de méthode et de biomolécule (méthode plateforme).
- Rédiger le rapport d'analyse et la présentation de résultats.

Le profil:

- Ecoles d'ingénieurs/Masters dans les domaines analyses chimiques, chimie analytique, analytique et qualité, analyse chimique et contrôle industriel, biochimie ou équivalent.
- Vous avez une connaissance théorique sur les techniques de chromatographie et de spectrométrie de masse.
- Vous savez rédiger un protocole expérimental ainsi que traiter les données en découlant.
- La maitrise de l'anglais technique serait un plus.
- Vous êtes impliqué, organisé, motivé et doté de bonnes capacités de communication. Vous appréciez travailler en équipe, faîtes preuve de flexibilité et savez être force de proposition.

Postuler avant le 01/11/2023

Contacter Donatien Lefebyre avec CV et lettre de motivation

Donatien.Lefebvre@catalent.com

