



KU LEUVEN

Master of Science in Industrial Pharmacy



Overview

NEW PROGRAM STARTED IN 2016-2017

- Goal
- Revised program 'Master of Science in Industrial Pharmacy'
- Master thesis: Project Oriented Learning
- Timelines
- Admission requirements
- Approval procedure
- Internship
- Questions and answers

Goal

- Advanced course in industrial pharmacy (1 academic year)
 - Training in different aspects related to **development**,
production and **quality control** of drugs
- Qualified Person (QP)

Revised program 'Master of Science in Industrial Pharmacy' (1)

I. Analysis and quality control (10 STP)

A) Basic analytical techniques

- Separation techniques
- Mass spectrometry
- Sample preparation

B) Sterility and pyrogen

C) Optimisation and data-analysis

- Optimisation techniques
- Data-analysis
 - Method validation
 - Multivariate data-analysis

Revised program 'Master of Science in Industrial Pharmacy' (2)

II. Pharmaceutical technology (10 STP)

A) Introduction (facilities, water treatment, validation,...)

B) Sterilisation techniques and unit operations in powder technology

C) Process Analytical Technology (PAT) and Quality-by-Design (QbD)

D) Pre-formulation

E) Up-scaling

F) Packaging

Revised program 'Master of Science in Industrial Pharmacy' (3)

III. Biotechnology (3 STP)

IV. Regulatory Affairs (7 STP)

A) Legislation

B) Regulatory affairs

C) Non-clinical part of registration file

D) Application 'Regulatory affairs'

Revised program 'Master of Science in Industrial Pharmacy' (4)

V. Clinical research (6 STP)

- A) Clinical trial design
- B) Biostatistics
- C) Good Clinical Practice (GCP)

VI. Models for business development in the (bio)pharmaceutical sector (4 STP)

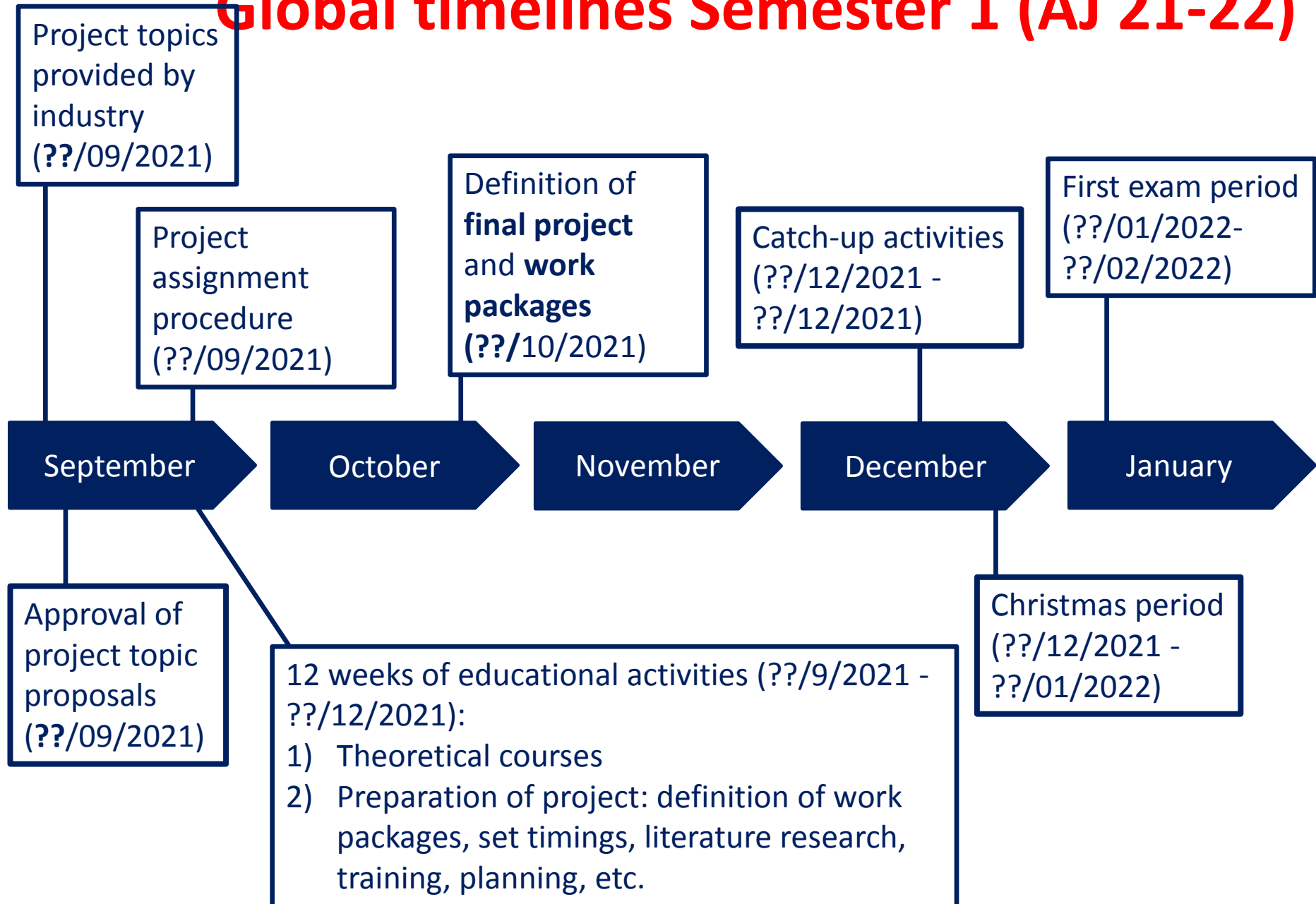
- A) Seminars
- B) Company visits

VII. Master thesis: Project Oriented Learning (20 STP)

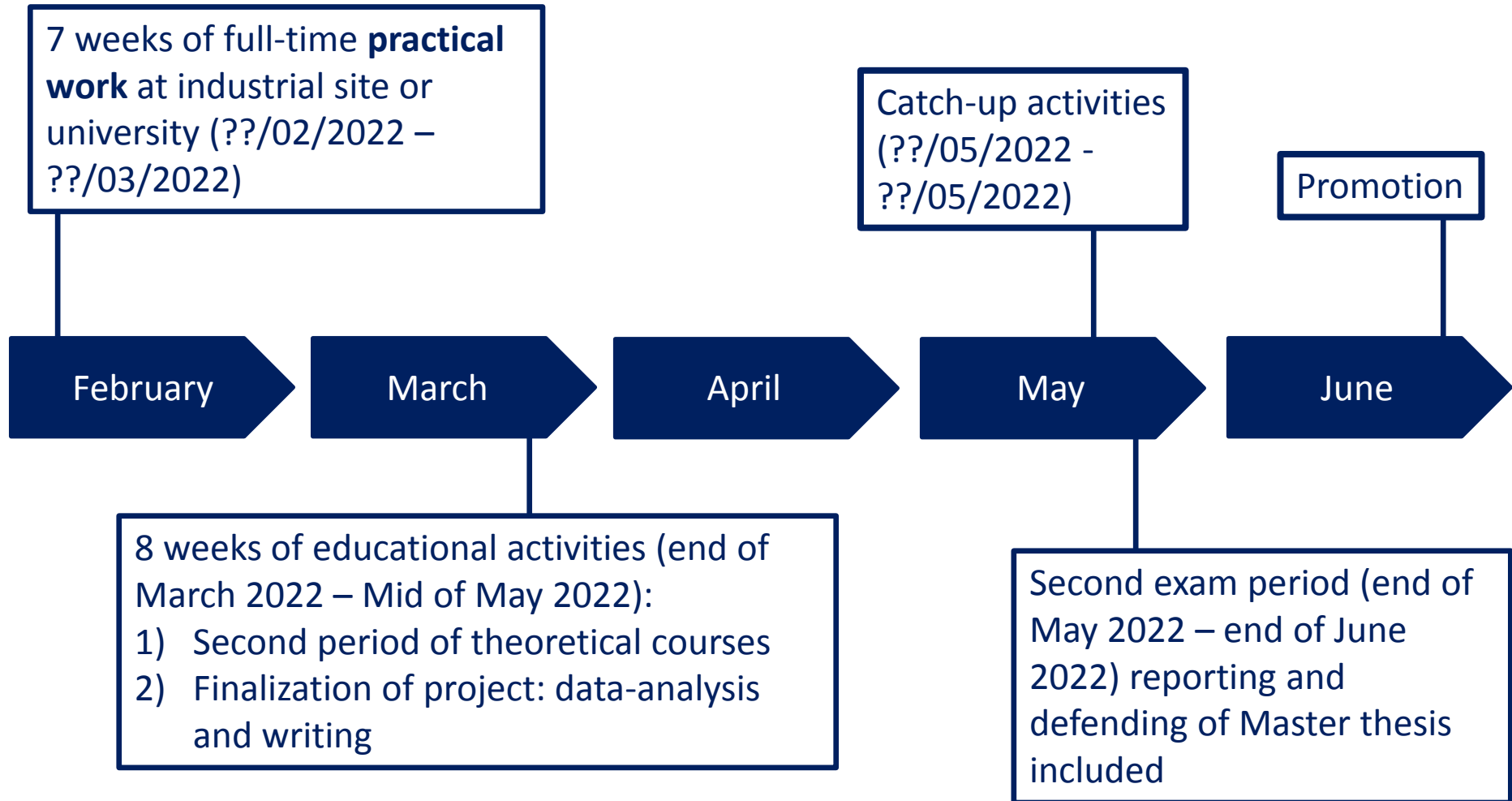
Master thesis: Project Oriented Learning

- “Learning by Doing” in, preferably, a **team** (2-4 students) or **individually**, together with industry and academics (Professors, Post-docs, PhD students)
- Project: **problem statement defined and (yearly) provided by industry**, in agreement with university
- Students have to:
 - Phase I {
 - Define the **objectives**, perform **literature** search, define **milestones and deliverables**, etc.
 - Identify **individual work packages** (individual component)
 - Follow **different courses and trainings** organised by industry or university (cf. doctoral schools) to get the expertise necessary for the project
 - Phase II {
 - Execute experimental work at **both company and university laboratories**
 - Phase III {
 - Critically **analyse data + Report** and **present** work
- The project is supported by **two promotor**s, one from university and one from industry

Global timelines Semester 1 (AJ 21-22)



Global timelines Semester 2 (AJ 21-22)



Admission requirements

Enkel de kandidaat-studenten die, én aan onderstaande de diplomavereisten én aan beide onderstaande selectiecriteria voldoen, zullen zich effectief kunnen inschrijven voor de opleiding Master in de Industriële Farmacie aan één van de vier deelnemende universiteiten.

1. Diplomavereisten

- Diploma's bachelor-masterstructuur:
 - Master in de farmaceutische zorg
 - OF
 - Master in de geneesmiddelenontwikkeling
 - OF
- Diploma van vóór de bachelor-masterstructuur: Apotheker

2. Selectiecriteria

- Studieresultaten:

[(de eindscore van de bacheloropleiding) + (de eindscore van de masteropleiding maal twee)]/3 ≥ 65%

Eindscore bacheloropleiding = de totale score voor de bacheloropleiding (in %). Hierbij worden alle opleidingsonderdelen van de bacheloropleiding in rekening gebracht, rekening houdend met de wegingsfactoren verbonden aan de opleidingsonderdelen.

Eindscore masteropleiding = de totale score voor de masteropleiding (in %). Hierbij worden alle opleidingsonderdelen van de masteropleiding in rekening gebracht, rekening houdend met de wegingsfactoren verbonden aan de opleidingsonderdelen.

- Schriftelijke selectietest: (score op 20):

Minimum 10/20 voor de schriftelijke selectietest.

Admission requirements

- Stuur uw applicatie voor deelname aan de selectietest naar Prof. Filip Kiekens (Filip.Kiekens@uantwerpen.be **vóór 1 Juni 2021**)
- Selectietest datum: **maandag 5 juli 2021 om 10u (UGent)!!!!!!!!!!!!!!** Resultaten worden binnen de week bekend gemaakt.
- Stuur overzicht van uw studieresultaten (bachelor + volledige master in 1 pdf) naar Filip.Kiekens@uantwerpen.be wanneer beschikbaar (**ten laatste 20 september 2021**)
- Je kan enkel inschrijven voor de ManaMa IF wanneer je voldoet aan de toelatingsvoorwaarden (zie vorige slide).
- **De voorwaarden gelden zowel voor inschrijvingen via diplomacontract als voor inschrijvingen via creditcontract of via de doctoraatsopleiding.**

Remarks

- **High demand for Masters in Industrial Pharmacy**
- **See extra slides/information from industry**

Internship

- ≠ Master thesis !!
- Not organized by universities
- Necessary to obtain *Qualified Person* license
- 6 months in a company authorised to produce medicinal products
- Company is located in EU
- If not on payroll of company: registration at Ghent University:
postgraduate studies in industrial pharmacy (insurance, “child benefits”)