

## Masterutbildning i läkemedelsteknologi: Forskning, utveckling och produktion

Programkod: TALAK

Omfattning: 120 högskolepoäng

Tillträdesnivå: Avancerad nivå

Beslutsfattare: Programledning B/K

Utbildningsplanens giltighet: 2020/2021

Utbildningsplanen fastställd: 2020-02-12

Förutom utbildningsplanen för denna utbildning gäller även gemensamma föreskrifter och information för LTH.

### 1 Syfte och mål

#### 1.1 Syfte

Den internationellt inriktade masterutbildningen syftar till att ge god anställningsbarhet i såväl samhälle som industri på en avancerad nivå genom fördjupade teoretiska studier som ges i ett praktiskt teknologiskt sammanhang.

Utbildningen syftar till såväl yrkesverksamhet i samhälle och industri som att ge behörighet till studier på doktorandnivå.

Utbildningen skall ge:

- djup kunskap inom läkemedelsområdet med fokus på upptäckt av aktiva farmaceutiska föreningar och formulering av dessa,
- förståelse av hela kedjan i upptäckten och utvecklingen av en ny läkemedelsprofil inklusive hur läkemedelsprodukter produceras,
- fördjupad förståelse av läkemedelsprodukter baserat på en molekylär strategi som täcker både små organiska molekyler och biologiska läkemedel. Programmets huvudtema omfattar läkemedelskemi, farmakologi, biologiska läkemedel, läkemedelsformulering, kvalitetssystem för läkemedelsindustrin och hur läkemedelsämnen och läkemedelsprodukter karakteriseras. Programmet fokuserar inte på preklinisk och klinisk forskning,
- utbildning i att planera, slutföra och utvärdera experiment och en förmåga att använda teoretiska ramarbetsmodeller för att beskriva fysiska, biologiska och kemiska processer samt

att bedöma användbarheten och begränsningarna för dessa modeller i olika sammanhang,

- förmåga att skapa och utveckla produkter med önskad biologisk effekt såväl som hög patientacceptans, som följer myndigheternas krav angående kvalitetssäkerhet och effektivitet, och
- förmåga att konsultera både specialiserad och vetenskaplig litteratur.

#### 1.2 Mål för masterexamen

(Högskoleförordningen 1993:100)

##### Kunskap och förståelse

För masterexamen skall studenten

- visa kunskap och förståelse inom huvudområdet för utbildningen, inbegripet såväl brett kunnande inom området som väsentligt fördjupade kunskaper inom vissa delar av området samt fördjupad insikt i aktuellt forsknings- och utvecklingsarbete, och
- visa fördjupad metodkunskap inom huvudområdet för utbildningen.

##### Färdighet och förmåga

För masterexamen skall studenten

- visa förmåga att kritiskt och systematiskt integrera kunskap och att analysera, bedöma och hantera komplexa företeelser, frågeställningar och situationer även med begränsad information,
- visa förmåga att kritiskt, självständigt och kreativt identifiera och formulera frågeställningar, att planera och med adekvata metoder genomföra kvalificerade uppgifter inom givna tidsramar och därigenom bidra till kunskapsutvecklingen samt att utvärdera detta arbete,
- visa förmåga att i såväl nationella som internationella sammanhang muntligt och skriftligt klart redogöra för och diskutera sina slutsatser och den kunskap och de argument som ligger till grund för dessa i dialog med olika grupper, och
- visa sådan färdighet som fordras för att delta i forsknings- och utvecklingsarbete eller för att självständigt arbeta i annan kvalificerad verksamhet.

##### Värderingsförmåga och förhållningssätt

För masterexamen skall studenten

- visa förmåga att inom huvudområdet för utbildningen göra bedömningar med hänsyn till relevanta vetenskapliga, samhälleliga och etiska aspekter samt visa medvetenhet om etiska aspekter på forsknings- och utvecklingsarbete,
- visa insikt om vetenskapens möjligheter och begränsningar, dess roll i samhället och människors ansvar för hur den används, och
- visa förmåga att identifiera sitt behov av ytterligare kunskap och att ta ansvar för sin kunskapsutveckling.

#### 1.3 Särskilda mål för teknologie masterexamen

För masterexamen i läkemedelsteknologi: forskning, utveckling och produktion skall studenten visa sådan kunskap och förmåga som krävs för att självständigt arbeta med forsknings- och utvecklingsarbete eller annat kvalificerat arbete inom området läkemedelsteknologi: forskning, utveckling och produktion.

##### Kunskap och förståelse

För masterexamen skall studenten

- visa fördjupad kunskap om vetenskapliga grunder och vetenskapliga discipliner som är relevanta för områdena farmaceutisk kemi och farmakologi, farmaceutisk formulering och biologiska läkemedel,
- ha kunskap om kvalitetssystem som styr läkemedelsindustrin
- visa insikt i aktuella forskningsmetoder och utvecklingsarbete inom området för läkemedelsupptäckt och läkemedelsutveckling,
- ha fördjupad metodisk kunskap om hur man karakteriserar läkemedelsämnen och läkemedelspreparat när det gäller kemiska, biokemiska och fysiska egenskaper.

##### Färdighet och förmåga

För masterexamen skall studenten

- visa förmåga att systematiskt utvärdera den önskade farmakologiska profilen för en läkemedelssubstans och baserat på detta föreslå strategier för utveckling av en sådan läkemedelssubstans både vad gäller små molekyler och biologiska läkemedel,
- visa förmåga att föreslå en farmaceutisk beredning baserad på egenskaperna hos en läkemedelssubstans och den önskade farmakokinetiska profilen för läkemedlet,

# Masterutbildning i läkemedelsteknologi: Forskning, utveckling och produktion: utbildningsplan

- visa förmåga att delta i forsknings- och utvecklingsprojekt inom fältet och ha förståelse för de delar av en läkemedelsutveckling som inte huvudsakligen ingår i utbildningarna som kliniska prövningar,
- visa förmåga att förvärva ny kunskap inom området, till exempel genom litteraturstudier och integrera detta med tidigare kunskap,
- visa förmåga att i internationella sammanhang rapportera laboratoriearbete, litteraturoversikter och olika former av projektarbete både muntligt och skriftligt samt att kunna följa den branschbaserade standarden för att skriva olika typer av dokument,
- visa förmåga att utveckla och designa läkemedelsprodukter med hänsyn till patientens behov och omständigheter samt det lokala och globala samhällets mål för en hållbar utveckling,
- visa förmåga att självständigt planera och genomföra experimentellt arbete, att implementera kvalificerade uppgifter i fältet, att arbeta med stora projektuppgifter, och
- visa förmåga att samarbeta i varierande konstellationer.

## Värderingsförmåga och förhållningssätt

För masterexamen skall studenten

- visa förmåga att göra bedömningar inom området läkemedelsupptäckt, forskning, utveckling och produktion, informerad av relevanta disciplinära, sociala och etiska aspekter; till exempel etiska regler för läkemedelsforskning och förståelse av patientens behov,
- visa förmåga att analysera och kritiskt bedöma olika tekniska lösningar inom fältet,
- ha förståelse för de etiska aspekterna av forskning, inklusive etiken i experimentella vetenskaper, preklinisk och klinisk forskning,
- visa förmåga att analysera och kritiskt utvärdera olika tekniska lösningar inom området inklusive utvärdering av säkerhets- och kvalitetsaspekterna av en läkemedelsprodukt, och
- visa förmåga att identifiera behov av ytterligare kunskap inom fältet och att kontinuerligt utveckla och bredda sina kunskaper och färdigheter inom området.

## 1.4 Fortsatta studier

Efter avlagd examen på avancerad nivå har studenten grundläggande behörighet till utbildning på forskarnivå.

## 2 Utbildningens utformning

Utbildningen omfattar 52,5 hp i obligatoriska kurser och 15 hp alternativobligatoriska, 22,5 hp valfria kurser inom programmet samt 30 hp som examensarbete som definierar bredd såväl som fördjupning inom valt område. Utbildningen profileras för varje läsår med utgångspunkt från den specialisering inom läkemedel som finns i civilingenjörsprogrammen i bioteknik och i kemiteknik. I utbudet av kurser ingår relevanta kurser från de övriga specialiseringarna.

### 2.1 Kurser

De kurser som ingår i programmet listas i läro- och timplanen. Utöver dessa har studenten rätt att räkna in kurser om 7,5 hp i svenska språket (som anordnas av Lunds universitet för utbytesstudenter).

## 3 Särskild behörighet för antagning

### 3.1 Behörighetskrav

Avlagd examen med inriktning mot kemiteknik, bioteknik, kemi eller medicinsk kemi. Den sökande måste ha fullgjort kurser i matematik (inklusive algebra, analys och statistik) motsvarande minst 10 hp. Den sökande ska dessutom ha fullgjort kurser i kemi, kemiteknik eller bioteknik motsvarande 60 hp av vilka minst 5 hp i organisk kemi, minst 5 hp i biokemi/cellbiologi och minst 5 hp i analytisk kemi. Engelska 6.

## 4 Examen

### 4.1 Examenskrav

För examen skall studenten ha fullgjort 120 hp i ingående kurser varav examensarbete skall ingå om 30 hp. Andelen kurspoäng på avancerad nivå skall uppgå till minst 90 hp, examensarbetet inkluderat.

#### 4.1.1 Examensarbete

Examensarbeten inom programmet listas i läro- och timplanen.

### 4.2 Examensbevis och examensbenämning

När examenskraven är uppfyllda har studenten rätt att ansöka om examensbevis för Teknologie masterexamen. Huvudområde:

Läkemedelsteknologi: Forskning, Utveckling och Produktion.  
Degree of Master of Science (120 credits). Main Field of Study: Pharmaceutical Technology: Discovery, Development and Production.