

ACEF/1920/0313727 — Guião para a auto-avaliação

I. Evolução do ciclo de estudos desde a avaliação anterior

1. Decisão de acreditação na avaliação anterior.

1.1. Referência do anterior processo de avaliação.
ACEF/1314/0313727

1.2. Decisão do Conselho de Administração.
Acreditar

1.3. Data da decisão.
2015-09-30

2. Síntese de medidas de melhoria do ciclo de estudos desde a avaliação anterior, designadamente na sequência de condições fixadas pelo CA e de recomendações da CAE.

2. Síntese de medidas de melhoria do ciclo de estudos desde a avaliação anterior, designadamente na sequência de condições fixadas pelo CA e de recomendações da CAE (Português e em Inglês, PDF, máx. 200kB).
[2._MEFARM_text.pdf](#)

3. Alterações relativas à estrutura curricular e/ou ao plano de estudos(alterações não incluídas no ponto 2).

3.1. A estrutura curricular foi alterada desde a submissão do guião na avaliação anterior?
Não

3.1.1. Em caso afirmativo, apresentar uma explanação e fundamentação das alterações efetuadas.
<sem resposta>

3.1.1. If the answer was yes, present an explanation and justification of those modifications.
<no answer>

3.2. O plano de estudos foi alterado desde a submissão do guião na avaliação anterior?
Não

3.2.1. Em caso afirmativo, apresentar uma explanação e fundamentação das alterações efetuadas.
<sem resposta>

3.2.1. If the answer was yes, present an explanation and justification of those modifications.
<no answer>

4. Alterações relativas a instalações, parcerias e estruturas de apoio aos processos de ensino e aprendizagem (alterações não incluídas no ponto 2)

4.1. Registaram-se alterações significativas quanto a instalações e equipamentos desde o anterior processo de avaliação?
Não

4.1.1. Em caso afirmativo, apresentar uma breve explanação e fundamentação das alterações efetuadas.
<sem resposta>

4.1.1. If the answer was yes, present a brief explanation and justification of those modifications.

<no answer>

4.2. Registaram-se alterações significativas quanto a parcerias nacionais e internacionais no âmbito do ciclo de estudos desde o anterior processo de avaliação?

Não

4.2.1. Em caso afirmativo, apresentar uma síntese das alterações ocorridas.

<sem resposta>

4.2.1. If the answer was yes, present a synthesis of those changes.

<no answer>

4.3. Registaram-se alterações significativas quanto a estruturas de apoio aos processos de ensino e aprendizagem desde o anterior processo de avaliação?

Não

4.3.1. Em caso afirmativo, apresentar uma síntese das alterações ocorridas.

<sem resposta>

4.3.1. If the answer was yes, present a synthesis of those changes.

<no answer>

4.4. (Quando aplicável) registaram-se alterações significativas quanto a locais de estágio e/ou formação em serviço, protocolos com as respetivas entidades e garantia de acompanhamento efetivo dos estudantes durante o estágio desde o anterior processo de avaliação?

Não

4.4.1. Em caso afirmativo, apresentar uma síntese das alterações ocorridas.

<sem resposta>

4.4.1. If the answer was yes, present a synthesis of those changes.

<no answer>

1. Caracterização do ciclo de estudos.

1.1 Instituição de ensino superior.

Universidade De Lisboa

1.1.a. Outras Instituições de ensino superior.

1.2. Unidade orgânica (faculdade, escola, instituto, etc.):

Instituto Superior Técnico

1.2.a. Outra(s) unidade(s) orgânica(s) (faculdade, escola, instituto, etc.) (proposta em associação):

Faculdade De Farmácia (UL)

1.3. Ciclo de estudos.

Engenharia Farmacêutica

1.3. Study programme.

Pharmaceutical Engineering

1.4. Grau.

Mestre

1.5. Publicação do plano de estudos em Diário da República (PDF, máx. 500kB).

[1.5_MEF_Alt_13-14.pdf](#)

1.6. Área científica predominante do ciclo de estudos.

Tecnologias Farmacêuticas e Engenharia Química

1.6. Main scientific area of the study programme.

Pharmaceutical Technologies and Chemical Engineering

1.7.1. Classificação CNAEF – primeira área fundamental, de acordo com a Portaria n.º 256/2005, de 16 de Março (CNAEF-3 dígitos):

524

1.7.2. Classificação CNAEF – segunda área fundamental, de acordo com a Portaria n.º 256/2005, de 16 de Março (CNAEF-3 dígitos), se aplicável:

NA

1.7.3. Classificação CNAEF – terceira área fundamental, de acordo com a Portaria n.º 256/2005, de 16 de Março (CNAEF-3 dígitos), se aplicável:

NA

1.8. Número de créditos ECTS necessário à obtenção do grau.

120

1.9. Duração do ciclo de estudos (art.º 3 DL n.º 74/2006, de 24 de março, com a redação do DL n.º 63/2016 de 13 de setembro):

4 Semestres

1.9. Duration of the study programme (article 3, DL no. 74/2006, March 24th, as written in the DL no. 63/2016, of September 13th):

4 Semesters

1.10. Número máximo de admissões.

20

1.10.1. Número máximo de admissões pretendido (se diferente do número anterior) e respetiva justificação.

30

Desde 2016 que temos candidaturas em número muito superior ao do actual número de vagas.

A empregabilidade completa justifica o aumento.

O estudo feito internamente pelo IST aponta no sentido de subir o número de vagas para o valor indicado.

Será necessário acautelar que os pontos fracos apontados na SWOT de 2015 e que permanecem actualmente são efectivamente resolvidos de modo a que seja possível manter a qualidade do programa na eventualidade de ser aumentado o número de vagas.

1.10.1. Intended maximum enrolment (if different from last year) and respective justification.

30

Since 2016 the number of applications exceeds the existing number of vacancies,

The full employment and industry demand for MEFARM type professionals is increasing steadily.

The internal assessment made by IST shows that 30 would be a reasonable increase.

There will be need if that is approved, to address the concerns expressed in the SWOT analysis submitted in the 2015 review, to ensure that those weaknesses do not compromise the overall quality of a program offered to a larger and more diverse student population.

1.11. Condições específicas de ingresso.

Serão admitidos como candidatos: i) os titulares de grau de licenciado ou equivalente legal, na área de Ciências e Tecnologia, Ciências Farmacêuticas, Química e Biologia, BioEngenharia, Engenharia Química e áreas afins; ii) os titulares de grau académico superior estrangeiro conferido na sequência de um 1º ciclo de estudos organizado de acordo com os princípios do Processo de Bolonha por um estado aderente a este Processo, nas áreas referidas em i); ou iii) que demonstrem ser detentores de um currículo escolar, científico ou profissional, que ateste a sua capacidade

para realização do Mestrado a que se candidatam.

A admissão e seriação será efectuada de acordo com as normas do regulamento de admissão ao 2º ciclo do IST, tendo em atenção aspectos particulares sugeridos pela Comissão Científica do Mestrado que estará envolvida em todas as decisões que serão tomadas colegialmente.

1.11. Specific entry requirements.

Will be admitted as candidates: i) holders of a BSc degree or legal equivalent, in the area of Science and Technology, Pharmaceutical Sciences, Chemistry and Biology, BioEngineering, Chemical Engineering and alike; ii) holders of a foreign higher academic degree obtained following a 1st cycle of studies organized in accordance with the principles of the Bologna Process by a state adhering to this Process, in the areas referred to in i); or iii) holders of a scientific or professional curriculum, attesting to the their ability to carry out the MSc degree to which they apply.

Admission and ranking will be carried out in accordance with the rules defined in regulation for admission to the 2nd cycle of IST, taking into account particular aspects suggested by the Scientific Master Committee that will be involved in all decisions that will be taken collegially.

1.12. Regime de funcionamento.

Diurno

1.12.1. Se outro, especifique:

O regime de funcionamento na última revisão já era o Regime Diurno.

1.12.1. If other, specify:

The daytime regimen has been in for 2 review cycles.

1.13. Local onde o ciclo de estudos será ministrado:

Instituto Superior Técnico (IST)

Faculdade de Farmácia (FFUL)

1.14. Regulamento de creditação de formação académica e de experiência profissional, publicado em Diário da República (PDF, máx. 500kB).

[1.14._Desp n.º 6604-2018, 5 jul_RegCreditaçãoExpProfissional.pdf](#)

1.15. Observações.

No que diz respeito à escolha das opções indicadas no 2.2., em que os alunos devem escolher 30 ECTS, os alunos com formação em Ciências de Engenharia escolhem a unidade curricular de Projeto de Instalações Farmacêuticas II, os restantes alunos escolhem a unidade de Projeto de Instalações Farmacêuticas I. As escolhas estão sujeitas à autorização da coordenação.

1.15. Observations.

With respect to options in 2.2., where students should select 30 credits ECTS, students with a BSc on engineering should choose the unit Pharmaceutical Installations Project II, all other students should choose the unit Pharmaceutical Installations Project I. These choices are subject to coordination authorization.

2. Estrutura Curricular. Aprendizagem e ensino centrados no estudante.

2.1. Percursos alternativos, como ramos, variantes, áreas de especialização de mestrado ou especialidades de doutoramento, em que o ciclo de estudos se estrutura (se aplicável)

2.1. Ramos, opções, perfis, maior/menor, ou outras formas de organização em que o ciclo de estudos se estrutura (se aplicável) / Branches, options, profiles, major/minor, or other forms of organisation compatible with the structure of the study programme (if applicable)

Opções/Ramos/... (se aplicável):

Tronco Comum

Options/Branches/... (if applicable):

Common Branch

2.2. Estrutura curricular (a repetir para cada um dos percursos alternativos)

2.2. Estrutura Curricular - Tronco Comum

2.2.1. Ramo, opção, perfil, maior/menor, ou outra (se aplicável). *Tronco Comum*

2.2.1. Branches, options, profiles, major/minor, or other (if applicable) *Common Branch*

2.2.2. Áreas científicas e créditos necessários à obtenção do grau / Scientific areas and credits that must be obtained before a degree is awarded

Área Científica / Scientific Area	Sigla / Acronym	ECTS Obrigatórios / Mandatory ECTS	ECTS Mínimos Optativos / Minimum Optional ECTS*	Observações / Observations
Todas as áreas científicas do IST ou da FF/All scientific areas of IST or FF	Diss	30	0	30
Tecnologias Farmacêuticas/Pharmaceutical Technologies	TFARM	12	0	
Síntese, Estrutura Molecular e Análise Química/Synthesis, Molecular Structure and Chemical Analysis	SEMAQ	6	0	
Engenharia de Processos e Projecto/Processes and Project	EPP	6	0	
Ciências Farmacêuticas/Pharmaceutical Sciences	CFARM	4.5	0	6
Engenharia Biomolecular e Bioprocessos/Biomolecular and Bioprocess Engineering	EBB	19.5	0	
Ciências de Engenharia Química/Chemical Engineering Sciences	CEQ	0	0	6
Ciências Biológicas/Biological Sciences	CB	6	0	
Opções/Options	OP		36	Selecionar 6 ECTS optativos nas áreas científicas (CFARM, CEQ) e 30 ECTS na área científica "Diss".
(9 Items)		84	36	

2.3. Metodologias de ensino e aprendizagem centradas no estudante.

2.3.1. Formas de garantia de que as metodologias de ensino e aprendizagem são adequadas aos objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências) a desenvolver pelos estudantes, favorecendo o seu papel ativo na criação do processo de aprendizagem.

Internamente, através do Sistema de Gestão de Qualidade implementado no IST / UL.

Externamente, através da validação feita pelo Mercado de Trabalho.

Empregabilidade completa dos graduados, na área de emprego para a qual este 2º Ciclo está direccionado.

Ao nível da aprendizagem várias estratégias têm sido exploradas e implementadas de forma a aumentar o papel activo dos estudantes, nomeadamente: 1) utilização de ferramentas digitais que permitem um feedback quase instantâneo do acompanhamento das matérias por parte dos alunos; 2) utilização de plataformas de e-Learning e também para avaliação total ou parcial de unidades curriculares; 3) integração de estudantes no âmbito de projectos e de realização de dissertações de mestrado em equipas dos institutos de investigação e/ou empresas, muitas vezes inseridos em projectos nacionais ou internacionais; 4) organização de jornadas.

2.3.1. Means of ensuring that the learning and teaching methodologies are coherent with the learning outcomes (knowledge, skills and competences) to be achieved by students, favouring their active role in the creation of the learning process.

Internal, Quality Management Systems deployed at IST/ UL.

External, our students have full employability in the 2nd Cycle intend aimed job market.

In terms of learning, several strategies have been explored and implemented in order to increase the active role of students, namely: 1) use of digital tools that allow an almost instant feedback on the monitoring of the subjects by the

students; 2) use of e-Learning platforms and also for the total or partial evaluation of curricular units; 3) integration of students in the scope of projects and carrying out master's dissertations in teams from research institutes and / or companies, often inserted in national or international projects; 4) organization of days.

2.3.2. Forma de verificação de que a carga média de trabalho necessária aos estudantes corresponde ao estimado em ECTS.

No âmbito do preenchimento dos inquéritos QUC (Qualidade das Unidades Curriculares) os estudantes têm de preencher uma questão relativa à carga de trabalho relativa a cada UC. A informação obtida a partir de todos os estudantes de cada UC é compilada e tratada para comparar a carga prevista com a carga estimada pelos estudantes. Quando há um grande desajuste entre a carga estimada e a carga prevista (superior a 1,5 ECTS) a situação é analisada no âmbito da Comissão QUC do Conselho Pedagógico. Nos casos em que se justifique é estabelecido um plano de acção envolvendo os departamentos e coordenações.

2.3.2. Means of verifying that the required average student workload corresponds to the estimated in ECTS.

Under the QUC forms (Course Unit Quality System), students must answer a question related to the workload involved in each UC. The information obtained from all students in each QUC is compiled and treated to compare the expected workload with the workload estimated by the students. When the imbalance between the estimated workload and the expected workload is significant (greater than 1,5 ECTS) the situation is analysed under the QUC Committee of the Pedagogical Council. Where applicable, a plan of action is devised by getting departments and programme coordinators involved.

2.3.3. Formas de garantia de que a avaliação da aprendizagem dos estudantes é feita em função dos objetivos de aprendizagem.

Em julho de cada ano são efectuadas reuniões de coordenação dos vários cursos, de forma a calendarizar o trabalho exigido aos estudantes ao longo dos semestres lectivos e dos períodos de avaliação, pretendo-se distribuir o trabalho dos estudantes ao longo do tempo, dando-se especial ênfase à aprendizagem contínua. Esta calendarização atempada permite ao estudante planear o seu ano lectivo/semestre, potenciando o sucesso escolar. No âmbito do preenchimento dos inquéritos QUC (Qualidade das Unidades Curriculares) os estudantes têm de preencher um bloco de questões específicas relativo à aquisição e/ou desenvolvimento de competências obtidas no âmbito de cada UC, que inclui perguntas sobre o desenvolvimento de conhecimentos e compreensão das matérias, bem como a melhoria da capacidade de aplicação de conhecimentos de forma autónoma e de desenvolvimento do sentido crítico na utilização prática das mesmas.

2.3.3. Means of ensuring that the student assessment methodologies are aligned with the intended learning outcomes.

Every year in July, meetings are held with programme coordinators, in order to schedule the work required from students throughout the semesters and evaluation periods. The purpose is to distribute student workload throughout time, giving special attention to continuous learning. This timely scheduling allows the student to plan his academic year/semester, enhancing academic achievement. Under the QUC surveys, students should complete a number of specific questions regarding the acquisition and/or development of skills acquired under each QUC, in particular about the development of knowledge and understanding of subject matters, and improvement of the capacity of application of knowledge autonomously and development of critical judgment in their practical application.

2.4. Observações

2.4 Observações.

*Permanecem as fragilidades SWOT entregue no colo de avaliação anterior.
Também permanecem as mesmas oportunidades de crescer a oferta e melhorar o nível do Ciclo de Estudos.*

As recomendações da A3ES feitas na avaliação anterior foram aceites pela hierarquia nas duas Escola, mas por razões diversas e de natureza operacional, não foram implementadas.

2.4 Observations.

There has been a stronger demand - as anticipated in the SWOT from the previous review cycle - over the past 5 years.

For that to happen we would need that the A3ES recommendations provided before are implemented.

3. Pessoal Docente

3.1. Docente(s) responsável(eis) pela coordenação do ciclo de estudos.

3.1. Docente(s) responsável(eis) pela coordenação do ciclo de estudos.

A coordenação académica é repartida entre as duas instituições, alternando a liderança desse processo anualmente.

Edições IST (anos pares): Coordenador Prof. José Cardoso Menezes (Prof. Associado com Agregação)

Edições Faculdade de Farmácia (anos ímpares): Prof. António das Neves Almeida (Prof. Catedrático).

3.3 Equipa docente do ciclo de estudos (preenchimento automático)

3.3. Equipa docente do ciclo de estudos / Study programme's teaching staff

Nome / Name	Categoria / Category	Grau / Degree	Especialista / Specialist	Área científica / Scientific Area	Regime de tempo / Employment link	Informação/ Information
Pedro Paulo De Lacerda e Oliveira Santos	Professor Auxiliar ou equivalente	Doutor		QUIMICA	100	Ficha submetida
José Monteiro Cardoso de Menezes	Professor Associado ou equivalente	Doutor		ENGENHARIA QUIMICA	100	Ficha submetida
Miguel Ângelo Joaquim Rodrigues	Professor Auxiliar ou equivalente	Doutor		ENGENHARIA QUIMICA	100	Ficha submetida
Margarida Maria Portela Correia dos Santos Romão	Professor Associado ou equivalente	Doutor		ENGENHARIA QUIMICA	100	Ficha submetida
Rogério Anacleto Cordeiro Colaço	Professor Catedrático ou equivalente	Doutor		ENGENHARIA DE MATERIAIS	100	Ficha submetida
Ana Paula Vieira Soares Pereira Dias	Professor Auxiliar ou equivalente	Doutor		ENGENHARIA QUIMICA	100	Ficha submetida
Maria Cristina De Carvalho Silva Fernandes	Professor Auxiliar ou equivalente	Doutor		ENGENHARIA QUIMICA	100	Ficha submetida
Carlos Manuel Faria de Barros Henriques	Professor Associado ou equivalente	Doutor		ENGENHARIA QUIMICA	100	Ficha submetida
Ana Margarida Nunes da Mata Pires de Azevedo	Professor Auxiliar ou equivalente	Doutor		BIOTECNOLOGIA	100	Ficha submetida
Carla da Conceição Caramujo Rocha de Carvalho	Professor Auxiliar ou equivalente	Doutor		BIOTECNOLOGIA	100	Ficha submetida
Henrique Aníbal Santos de Matos	Professor Associado ou equivalente	Doutor		ENGENHARIA QUIMICA	100	Ficha submetida
António José Leitão das Neves Almeida	Professor Catedrático ou equivalente	Doutor		Tecnologia Farmacêutica	100	Ficha submetida
Helena Maria Cabral Marques	Professor Associado ou equivalente	Doutor		Pharmaceutics	100	Ficha submetida
Maria Isabel de Medeiros Borba Vieira	Professor Associado convidado ou equivalente	Doutor		Genética e Fisiologia do Desenvolvimento	20	Ficha submetida
João Fernandes de Abreu Pinto	Professor Associado ou equivalente	Doutor		Ciências Farmacêuticas	100	Ficha submetida
Luís Filipe Baptista Pleno Gouveia	Professor Auxiliar ou equivalente	Doutor		Tecnologia Farmacêutica	100	Ficha submetida
Mafalda de Castro Ascensão Marques Videira	Professor Auxiliar ou equivalente	Doutor		Tecnologia Farmacêutica	100	Ficha submetida
Manuel do Rosário Caneira da Silva	Professor Auxiliar convidado ou equivalente	Doutor		Medicina e Cirurgia, Cirurgia Plástica, Reconstructiva e Estética	20	Ficha submetida
Maria Henriques Lourenço Ribeiro	Professor Associado ou equivalente	Doutor		Ciencias Farmacêuticas	100	Ficha submetida

Nuno Miguel Elvas Neves da Silva	Professor Auxiliar ou equivalente	Doutor	Biofarmácia e Farmacocinética	100	Ficha submetida
Paulo José Pinto Salústio	Professor Auxiliar ou equivalente	Doutor	Tecnologia Farmacêutica	100	Ficha submetida
Maria do Rosário de Brito Correia Lobato	Professor Associado ou equivalente	Doutor	Ciências Farmacêuticas	100	Ficha submetida
Rui Miguel Dias Loureiro	Assistente convidado ou equivalente	Licenciado	Ciências Farmacêuticas	30	Ficha submetida
Rui Ferreira Alves Moreira	Professor Catedrático ou equivalente	Doutor	Farmácia/Química Farmacêutica	100	Ficha submetida
Cristina Luzia Dias de Mello Sampayo	Professor Auxiliar ou equivalente	Doutor	Bioquímica / Biochemistry	100	Ficha submetida
João Pedro Martins de Almeida Lopes	Professor Auxiliar ou equivalente	Doutor	Engenharia Química	100	Ficha submetida
				2370	

<sem resposta>

3.4. Dados quantitativos relativos à equipa docente do ciclo de estudos.

3.4.1. Total de docentes do ciclo de estudos (nº e ETI)

3.4.1.1. Número total de docentes.

26

3.4.1.2. Número total de ETI.

23.7

3.4.2. Corpo docente próprio do ciclo de estudos

3.4.2. Corpo docente próprio – docentes do ciclo de estudos em tempo integral / Number of teaching staff with a full time employment in the institution.*

Corpo docente próprio / Full time teaching staff	Nº de docentes / Staff number	% em relação ao total de ETI / % relative to the total FTE
Nº de docentes do ciclo de estudos em tempo integral na instituição / No. of teaching staff with a full time link to the institution:	23	97.04641350211

3.4.3. Corpo docente do ciclo de estudos academicamente qualificado

3.4.3. Corpo docente academicamente qualificado – docentes do ciclo de estudos com o grau de doutor / Academically qualified teaching staff – staff holding a PhD

Corpo docente academicamente qualificado / Academically qualified teaching staff	Nº de docentes (ETI) / Staff number in FTE	% em relação ao total de ETI* / % relative to the total FTE*
Docentes do ciclo de estudos com o grau de doutor (ETI) / Teaching staff holding a PhD (FTE):	23.4	98.73417721519

3.4.4. Corpo docente do ciclo de estudos especializado

3.4.4. Corpo docente do ciclo de estudos especializado / Specialised teaching staff of the study programme

Corpo docente especializado / Specialized teaching staff	Nº de docentes (ETI) / Staff number in FTE	% em relação ao total de ETI* / % relative to the total FTE*	
Docentes do ciclo de estudos com o grau de doutor especializados nas áreas fundamentais do ciclo de estudos (ETI) / Teaching staff holding a PhD and specialised in the fundamental areas of the study programme	23.4	98.73417721519	23.7
Especialistas, não doutorados, de reconhecida experiência e competência profissional nas áreas fundamentais do ciclo de estudos (ETI) / Specialists not holding a PhD, with well recognised experience and professional capacity in the fundamental areas of the study programme	0	0	23.7

3.4.5. Estabilidade do corpo docente e dinâmica de formação

3.4.5. Estabilidade e dinâmica de formação do corpo docente / Stability and development dynamics of the teaching staff

Estabilidade e dinâmica de formação / Stability and training dynamics	Nº de docentes (ETI) / Staff number in FTE	% em relação ao total de ETI* / % relative to the total FTE*	
Docentes do ciclo de estudos em tempo integral com uma ligação à instituição por um período superior a três anos / Teaching staff of the study programme with a full time link to the institution for over 3 years	23	97.04641350211	23.7
Docentes do ciclo de estudos inscritos em programas de doutoramento há mais de um ano (ETI) / FTE number of teaching staff registered in PhD programmes for over one year	0	0	23.7

4. Pessoal Não Docente

4.1. Número e regime de dedicação do pessoal não docente afeto à lecionação do ciclo de estudos.

2 FTE

1 FTE na Faculdade de Farmácia, Auxiliares de Laboratório em vários UCs

1 FTE no IST, Tarefeiros no Lab. Informática

4.1. Number and employment regime of the non-academic staff allocated to the study programme in the present year.

2 FTE

1 FTE at the Faculdade de Farmácia, Lab Assistents to support units that use wet labs.

1 FTE at IST, part-time paid students at the Lab. Informática

4.2. Qualificação do pessoal não docente de apoio à lecionação do ciclo de estudos.

Secundário completo ou parcialmente completo.

4.2. Qualification of the non-academic staff supporting the study programme.

High School partially or totality completed.

5. Estudantes

5.1. Estudantes inscritos no ciclo de estudos no ano letivo em curso

5.1.1. Estudantes inscritos no ciclo de estudos no ano letivo em curso

5.1.1. Total de estudantes inscritos.

43

5.1.2. Caracterização por género

5.1.1. Caracterização por género / Characterisation by gender

Género / Gender	%
Masculino / Male	19
Feminino / Female	81

5.1.3. Estudantes inscritos por ano curricular.

5.1.3. Estudantes inscritos por ano curricular / Students enrolled in each curricular year

Ano Curricular / Curricular Year	Nº de estudantes / Number of students
1º ano curricular	24
2º ano curricular	19
	43

5.2. Procura do ciclo de estudos.

5.2. Procura do ciclo de estudos / Study programme's demand

	Penúltimo ano / One before the last year	Último ano/ Last year	Ano corrente / Current year
N.º de vagas / No. of vacancies	25	25	25
N.º de candidatos / No. of candidates	34	23	30
N.º de colocados / No. of accepted candidates	20	19	20
N.º de inscritos 1º ano 1ª vez / No. of first time enrolled	19	20	0
Nota de candidatura do último colocado / Entrance mark of the last accepted candidate	0	0	0
Nota média de entrada / Average entrance mark	0	0	0

5.3. Eventual informação adicional sobre a caracterização dos estudantes

5.3. Eventual informação adicional sobre a caracterização dos estudantes.

Tem havido uma evolução positiva em termos de médias de entrada e da intensidade da procura, sendo possível fazer uma selecção dos candidatos.

Há uma procura crescente de alunos provenientes da 3ª formação: Ciências da Vida não relacionadas com: Eng^a Biológica, Eng^a Biomédica ou Ciências Farmacêuticas. Essa proporção cresceu de 30% no ano da última avaliação para próximo de 50% actualmente e. Há também a tendência visível de ingresso de estudantes de Politécnicos. O recrutamento de uma população estudantil cada vez mais heterogénea coloca desafios à estrutura e constrangimentos do MEFARM, já reflectidos na SWOT de 2015.

Na Tabela 5.2 os valores a 0 significam "dados não disponíveis".

5.3. Eventual additional information characterising the students.

There has been a positive evolution in terms of student applications (number and scores). We can therefore exert a selection and criteria for accepting/rejecting are in place and are used.

There is an increasing amount of students from Polytechnic schools and with a 1st Cycle that is neither Engineering nor Pharmaceutical Sciences. These are students that have a background on Biochemistry, Biotechnology or Chemistry. They complete successfully the program but are a challenge to 'process' through. We need to reflect the SWOT from 2015 and apply effectively measures to improve the robustness of the program making it possible to cope with the increase of the later admissions.

In Table 5.2, entries with 0 mean "data not available".

6. Resultados

6.1. Resultados Académicos

6.1.1. Eficiência formativa.

6.1.1. Eficiência formativa / Graduation efficiency

	Antepenúltimo ano / Two before the last year	Penúltimo ano / One before the last year	Último ano / Last year
N.º graduados / No. of graduates	0	5	2
N.º graduados em N anos / No. of graduates in N years*	0	5	0
N.º graduados em N+1 anos / No. of graduates in N+1 years	0	0	2
N.º graduados em N+2 anos / No. of graduates in N+2 years	0	0	0
N.º graduados em mais de N+2 anos / No. of graduates in more than N+2 years	0	0	0

Pergunta 6.1.2. a 6.1.3.

6.1.2. Apresentar relação de teses defendidas nos três últimos anos, indicando, para cada uma, o título, o ano de conclusão e o resultado final (exclusivamente para cursos de doutoramento).

Nos últimos 3 anos

2017

**IDENTIFICAÇÃO E RESOLUÇÃO DE UM PROBLEMA NA COMPRESSIBILIDADE DE UM GRANULADO
COMPARISON OF ON-LINE NIR SPECTROMETER WITH THIEF SAMPLING IN COMBINATION WITH HPLC FOR THE MONITORING OF BLEND UNIFORMITY**

Synthesis of quaternary ammonium salts using batch and continuous technologies

Desenvolvimento acelerado de formulações através de metodologias expeditas para análise qualitativa de formas sólidas e semi-sólidas

Development of Injectable Drugs: Technology Transfer and Process Validation

2018

Design, testing, and scale-up of medical device class IIb: risk analysis as a crucial tool for pharmaceutical industry

Controlo de Matérias-Primas na Indústria Farmacêutica por Espetroscopia de Raman: Qualificação e Desenvolvimento de uma Base de Dados

2019

Planning for Installation and Operational Qualification for a New Granulation Line on a Risk-based Approach

Synthesis of alternative processes to obtain high-added value products based on avocado waste biomass

Implementação da metodologia SMED no Sistema de Enchimento de Cápsulas

Influence of process and product variables on stability

Analytical characterization of protein-based biopharmaceuticals

Technology Transfer a Risk Management Approach: Eye Drops Case Study

Melhoria dos Rendimentos dos Processos de Fabrico

Aerodynamic performance and adhesive cohesive interaction forces in dry powder inhaler formulation

Freeze-Drying Manufacturing Process Optimization: Technology Transfer and Scale-up

"Quality by design" no desenvolvimento de métodos analíticos para o doseamento de vitaminas em suplementos alimentares

Planning of ERP SAGE X3 Validation activities on a risk-based approach for a new pharmaceutical plant

Optimization of a Manufacturing Process of Lyophilized Drugs: Process Validation

Optimizing an insect cell-based manufacturing platform for AAV vectors by modulation of cell physiology

Substitute analysis methods in release analytics of solid pharmaceutical products by fast methods using NIR spectroscopy

A Quality by Design approach on pharmaceutical development of magnesium dosage forms: Tablet and oral solution

Screening of Nanocrystalline Polymeric Formulations and Their Processability

6.1.2. List of defended theses over the last three years, indicating the title, year of completion and the final result (only for PhD programmes).

In last 3 years**2017**

**IDENTIFICAÇÃO E RESOLUÇÃO DE UM PROBLEMA NA COMPRESSIBILIDADE DE UM GRANULADO
COMPARISON OF ON-LINE NIR SPECTROMETER WITH THIEF SAMPLING IN COMBINATION WITH HPLC FOR THE
MONITORING OF BLEND UNIFORMITY**

Synthesis of quaternary ammonium salts using batch and continuous technologies

Desenvolvimento acelerado de formulações através de metodologias expeditas para análise qualitativa de formas sólidas e semi-sólidas

Development of Injectable Drugs: Technology Transfer and Process Validation

2018

Design, testing, and scale-up of medical device class IIb: risk analysis as a crucial tool for pharmaceutical industry

Controlo de Matérias-Primas na Indústria Farmacêutica por Espetroscopia de Raman: Qualificação e Desenvolvimento de uma Base de Dados

2019

Planning for Installation and Operational Qualification for a New Granulation Line on a Risk-based Approach

Synthesis of alternative processes to obtain high-added value products based on avocado waste biomass

Implementação da metodologia SMED no Sistema de Enchimento de Cápsulas

Influence of process and product variables on stability

Analytical characterization of protein-based biopharmaceuticals

Technology Transfer a Risk Management Approach: Eye Drops Case Study

Melhoria dos Rendimentos dos Processos de Fabrico

Aerodynamic performance and adhesive cohesive interaction forces in dry powder inhaler formulation

Freeze-Drying Manufacturing Process Optimization: Technology Transfer and Scale-up

"Quality by design" no desenvolvimento de métodos analíticos para o doseamento de vitaminas em suplementos alimentares

Planning of ERP SAGE X3 Validation activities on a risk-based approach for a new pharmaceutical plant

Optimization of a Manufacturing Process of Lyophilized Drugs: Process Validation

Optimizing an insect cell-based manufacturing platform for AAV vectors by modulation of cell physiology

Substitute analysis methods in release analytics of solid pharmaceutical products by fast methods using NIR spectroscopy

A Quality by Design approach on pharmaceutical development of magnesium dosage forms: Tablet and oral solution

Screening of Nanocrystalline Polymeric Formulations and Their Processability

6.1.3. Comparação do sucesso escolar nas diferentes áreas científicas do ciclo de estudos e respetivas unidades curriculares.

As áreas Científico-Pedagógicas do MEFARM são

Engenharia Biomolecular e de Bioprocessos

Engenharia de Processos e Projecto

Unidades Curriculares da Faculdade de Farmácia

Dissertação

Com excepção da Dissertação onde habitualmente há uma tendência a classificar acima de 15 a maioria das dissertações com a qualidade suficiente e acima de 18 as de qualidade excepcional, as restantes áreas científicas praticam a escala toda de classificações possíveis e não são notadas diferenças estatisticamente significativas, nem entre áreas, nem entre edições IST x FF (UL), nem tendências ao longo de séries temporais.

6.1.3. Comparison of the academic success in the different scientific areas of the study programme and the respective curricular units.

There are no significant statistical differences between scores across the three main scientific areas of this 2nd Cycle, when Dissertation is removed. For this particular area, an off-set is found when compared to the other areas. While the other areas use the entire scale of possible scores, Dissertation scores are located normally above 15 (0/20 scale) as unacceptable thesis are not brought to evaluation stage.

6.1.4. Empregabilidade.

6.1.4.1. Dados sobre desemprego dos diplomados do ciclo de estudos (estatísticas da DGEEC ou estatísticas e estudos próprios, com indicação do ano e fonte de informação).

Emprego pleno. Mais de 80% na área do CE. 20% em sentido lato em empresas e instituições relacionadas com o CE. O IST através dos seus Núcleos de Planeamento e de Acompanhamento Profissional poderá dar estatísticas.

Os Coordenadores seguem o percurso profissional dos ALumni e verificam que há pleno emprego, a Indústria

Farmacêutica nacional e internacional patrocina anualmente a totalidade dos temas de dissertação e mostra interesse em recrutar os alunos que envolve nesses trabalhos de dissertação.

6.1.4.1. Data on the unemployment of study programme graduates (statistics from the Ministry or own statistics and studies, indicating the year and the data source).

Full employment. More than 80% in the EC area. 20% in a broad sense in EC-related companies and institutions. The IST, through its Planning and Professional Monitoring Centers, can provide statistics.

The Coordinators follow the professional path of the ALumni and verify that there is full employment, the National and International Pharmaceutical Industry annually sponsors all the dissertation themes and shows interest in recruiting the students that it involves in these dissertation works.

6.1.4.2. Reflexão sobre os dados de empregabilidade.

Existindo emprego pleno e uma apetência (procura) do mercado de trabalho pelas pessoas graduados com o MEFARM, a única reflexão que ocorre fazer tem que ver com a possibilidade de crescer o número de vagas (Clasi) para até 30 vagas por ano.

6.1.4.2. Reflection on the employability data.

As there is Full employment and there is a strong demand for our offer, we could perhaps consider increasing the number of admissions from the 20 (current) to say 30.

6.2. Resultados das atividades científicas, tecnológicas e artísticas.

6.2.1. Centro(s) de investigação, na área do ciclo de estudos, em que os docentes desenvolvem a sua atividade científica

6.2.1. Centro(s) de investigação, na área do ciclo de estudos, em que os docentes desenvolvem a sua actividade científica / Research Centre(s) in the area of the study programme, where the teachers develop their scientific activities

Centro de Investigação / Research Centre	Classificação (FCT) / Mark (FCT)	IES / Institution	N.º de docentes do ciclo de estudos integrados/ No. of integrated study programme's teachers	Observações / Observations
Institute for Biotechnology and Biosciences	Excelente	IST	1	-
Centro de Investigação para o Medicamento e Ciências Farmacêuticas - iMED	Muito Bom	FFUL	13	-
CERENA	Excelente	IST	4	-

Pergunta 6.2.2. a 6.2.5.

6.2.2. Mapa-resumo de publicações científicas do corpo docente do ciclo de estudos em revistas internacionais com revisão por pares, livros ou capítulos de livros, ou trabalhos de produção artística, relevantes para o ciclo de estudos.

<https://www.a3es.pt/si/iportal.php/cv/scientific-publication/formId/a918e924-6636-d759-98ce-616ed1a7bc55>

6.2.3. Mapa-resumo de outras publicações relevantes, designadamente de natureza pedagógica:

<https://www.a3es.pt/si/iportal.php/cv/other-scientific-publication/formId/a918e924-6636-d759-98ce-616ed1a7bc55>

6.2.4. Atividades de desenvolvimento tecnológico e artístico, prestação de serviços à comunidade e formação avançada na(s) área(s) científica(s) fundamental(ais) do ciclo de estudos, e seu contributo real para o desenvolvimento nacional, regional e local, a cultura científica e a ação cultural, desportiva e artística.

Nas Fichas de Docente de cada responsável de UC encontrarão as publicações mais relevantes.

6.2.4. Technological and artistic development activities, services to the community and advanced training in the fundamental scientific area(s) of the study programme, and their real contribution to the national, regional or local development, the scientific culture and the cultural, sports or artistic activity.

In the Faculty Sheets of each head of UC you will find the most relevant publications.

6.2.5. Integração das atividades científicas, tecnológicas e artísticas em projetos e/ou parcerias nacionais e internacionais, incluindo, quando aplicável, indicação dos principais projetos financiados e do volume de financiamento envolvido.

O MEFARM envolveu os seus alunos em dezenas de projectos ou contratos de IDT com a Indústria Farmacêutica Nacional e Europeia. No âmbito desses contratos têm sido colocados uma parte importante dos alunos MEFARM a

realizar dissertações. No âmbito das suas teses e dos respectivos contratos de IDT com entre as instituições e as empresas, têm sido realizadas diversos vários projectos de natureza precompetitive research e até em vários casos, projectos de valor económico imediato para essas empresas. Nomeadamente, com empresas como as mencionadas abaixo existem diversos contratos e projectos com resultados de valor e impacto económico imediatos para as empresas ou instituições envolvidas.
ATRAL CIPAN GENERIS

HIKMA
HOVIONE
INFARMED
INSTITUTO RICARDO JORGE (INSA) LUSOMEDICAMENTA
MERCK KaAG (Alemanha) SOFARIMEX
TECNIMED

Em consequência dos resultados obtidos, diversas empresas acima têm ano após ano apoiado com estágios o program MEFARM e recebido para doutoramento exalunos.

6.2.5. Integration of scientific, technologic and artistic activities in projects and/or partnerships, national or international, including, when applicable, the main projects with external funding and the corresponding funding values.

The MEFARM has involved students in several contract research projects or contracts with the National and European Pharmaceutical Industry. Within the scope of these contracts, an important part of MEFARM students has been placed to carry out dissertations. Within the scope of their theses and the respective RTD contracts with institutions and companies, several precompetitive research projects have been carried out and even in several cases, projects of immediate economic value for these companies.

Namely, with companies like those mentioned below, there are several contracts and projects with results of immediate value and economic impact for the companies or institutions involved.

ATRAL CIPAN GENERIS

HIKMA
HOVIONE
INFARMED
INSTITUTO RICARDO JORGE (INSA) LUSOMEDICAMENTA
MERCK KaAG (Germany) SOFARIMEX
TECNIMED

As a result of the results obtained, several companies above have supported the MEFARM program year after year and received MEFARM Alumni for PhD studies.

6.3. Nível de internacionalização.

6.3.1. Mobilidade de estudantes e docentes

6.3.1. Mobilidade de estudantes e docentes / Mobility of students and teaching staff

	%
Alunos estrangeiros matriculados no ciclo de estudos / Foreign students enrolled in the study programme	5
Alunos em programas internacionais de mobilidade (in) / Students in international mobility programmes (in)	0
Alunos em programas internacionais de mobilidade (out) / Students in international mobility programmes (out)	0
Docentes estrangeiros, incluindo docentes em mobilidade (in) / Foreign teaching staff, including those in mobility (in)	0
Mobilidade de docentes na área científica do ciclo de estudos (out) / Teaching staff mobility in the scientific area of the study (out).	0

6.3.2. Participação em redes internacionais com relevância para o ciclo de estudos (redes de excelência, redes Erasmus).

6.3.2. Participação em redes internacionais com relevância para o ciclo de estudos (redes de excelência, redes Erasmus).
O IST participa em 6 redes de excelência internacionais: CLUSTER (12 das melhores escolas de engenharia da Europa), TIME (54 parceiros, focada em programas duplos/conjuntos; membro do advisory committee), ATHENS (14 parceiros; Formações de curta duração), MAGALHÃES (30 parceiros; rede de cooperação entre a europa e a américa central e do sul; tem programa de mobilidade equivalente a Erasmus - mais de 1000 estudantes por ano; membro do follow-up committee), CESAER (rede com mais de 40 parceiros na europa; rede focada no lobby com a Comissão Europeia; membro do advisory board) e HERITAGE (18 parceiros europeus e da Índia, que visa estimular a cooperação entre as duas regiões).

O IST tem ainda participação nas iniciativas EIT (InnoEnergy e Health), nos programas CMU, MIT e UTA Portugal e, mais recentemente, num dos projetos pioneiros das Universidades Europeias (UNITE). Destacam-se também diversos projetos ICM, Duplos Graus Msc/Phd e Erasmus Plus KA2 com vários países no mundo.

6.3.2. Participation in international networks relevant for the study programme (excellence networks, Erasmus networks, etc.).

IST is currently involved in 6 international networks: CLUSTER (12 of the best engineering schools in Europe), TIME (54 partners focused on double/joint degrees; member of the advisory committee), ATHENS (14 partners, short training courses), MAGALHÃES (30 partners; cooperation network between Europe and Central and South America. Other participations includes the EIT initiatives (Health & InoEnergy), CMU, MIT and UTA Portugal Programmes, and, more recently, one of the European Universities projects – UNITE. IST is also partner in ICM, Double/Joint Msc/Phd Degrees and ERASMUS Plus KA2 actions with several projects with diverse regions around the globe

6.4. Eventual informação adicional sobre resultados.

6.4. Eventual informação adicional sobre resultados.

Através de mecanismos próprios nas duas instituições, são verificados semestralmente os resultados de aproveitamento pedagógico dos alunos e são obtidos inquéritos de satisfação da população discente. Esses resultados são analisados em reuniões de coordenação do MEFARM e transmitidos aos docentes anualmente.

6.4. Eventual additional information on results.

Through mechanisms specific to both institutions, the results of the students' pedagogical performance are checked every six months and satisfaction surveys are obtained from the student population. These results are analyzed in MEFARM coordination meetings and transmitted to teachers annually.

7. Organização interna e mecanismos de garantia da qualidade

7.1 Existe um sistema interno de garantia da qualidade certificado pela A3ES

7.1. Existe um sistema interno de garantia da qualidade certificado pela A3ES (S/N)?

Se a resposta for afirmativa, a Instituição tem apenas que preencher os itens 7.1.1 e 7.1.2, ficando dispensada de preencher as secções 7.2.

Se a resposta for negativa, a Instituição tem que preencher a secção 7.2, podendo ainda, se o desejar, proceder ao preenchimento facultativo dos itens 7.1.1 e/ou 7.1.2.

Sim

7.1.1. Hiperligação ao Manual da Qualidade.

http://cgq.tecnico.ulisboa.pt/files/sites/76/manualqualidadev03_00.pdf

7.1.2. Anexar ficheiro PDF com o último relatório de autoavaliação do ciclo de estudos elaborado no âmbito do sistema interno de garantia da qualidade (PDF, máx. 500kB).

[7.1.2. _7.1.2. _7.1.2 - MEFarm.pdf](#)

7.2 Garantia da Qualidade

7.2.1. Mecanismos de garantia da qualidade dos ciclos de estudos e das atividades desenvolvidas pelos Serviços ou estruturas de apoio aos processos de ensino e aprendizagem, designadamente quanto aos procedimentos destinados à recolha de informação (incluindo os resultados dos inquéritos aos estudantes e os resultados da monitorização do sucesso escolar), ao acompanhamento e avaliação periódica dos ciclos de estudos, à discussão e utilização dos resultados dessas avaliações na definição de medidas de melhoria e ao acompanhamento da implementação dessas medidas.

<sem resposta>

7.2.1. Mechanisms for quality assurance of the study programmes and the activities promoted by the services or structures supporting the teaching and learning processes, namely regarding the procedures for information collection (including the results of student surveys and the results of academic success monitoring), the monitoring and periodic assessment of the study programmes, the discussion and use of the results of these assessments to define improvement measures, and the monitoring of their implementation.

<no answer>

7.2.2. Indicação da(s) estrutura(s) e do cargo da(s) pessoa(s) responsável(eis) pela implementação dos mecanismos de garantia da qualidade dos ciclos de estudos.

<sem resposta>

7.2.2. Structure(s) and job role of person(s) responsible for implementing the quality assurance mechanisms of the study programmes.

<no answer>

7.2.3. Procedimentos de avaliação do desempenho do pessoal docente e medidas conducentes à sua permanente atualização e desenvolvimento profissional.

<sem resposta>

7.2.3. Procedures for the assessment of teaching staff performance and measures for their continuous updating and professional development.

<no answer>

7.2.3.1. Hiperligação facultativa ao Regulamento de Avaliação de Desempenho do Pessoal Docente.

<sem resposta>

7.2.4. Procedimentos de avaliação do pessoal não-docente e medidas conducentes à sua permanente atualização e desenvolvimento profissional.

<sem resposta>

7.2.4. Procedures for the assessment of non-academic staff performance and measures for their continuous updating and professional development.

<no answer>

7.2.5. Forma de prestação de informação pública sobre o ciclo de estudos.

<sem resposta>

7.2.5. Means of providing public information on the study programme.

<no answer>

7.2.6. Outras vias de avaliação/acreditação nos últimos 5 anos.

<sem resposta>

7.2.6. Other assessment/accreditation activities over the last 5 years.

<no answer>

8. Análise SWOT do ciclo de estudos e proposta de ações de melhoria

8.1 Análise SWOT global do ciclo de estudos

8.1.1. Pontos fortes

Pioneiro a nível europeu.

Primeiro Programa em Engenharia Farmacêutica na Europa (2007), erguido depois pela Austria (2008) e alguns programas parcelares sobre aspectos cobertos no MEFARM mas não integrados e com a consistência do MEFARM. Perfect Timing.

A indústria farmacêutica que é a principal empregadora deste perfil está e tem consciência disso, deficitária na formação leccionado no MEFARM.

Boa credibilidade internacional dos promotores do projecto de formação e das instituições afiliadas.

Corpo docente bem integrado em redes europeias e organismos internacionais, especialmente em comissões de avaliação do medicamento e de boas práticas de fabrico nacionais e europeias.

Excelentes alunos de 1o ciclo e uma população de profissionais integrados no mercado de trabalho que a dois níveis diferentes proporcionam uma base de recrutamento suficiente para manter os primeiros 5 anos do MEFARM a um nível muito bom.

Boa receptividade da indústria nacional a estar envolvida.

8.1.1. Strengths

A pioneer programme at European level.

The First Programme in Pharmaceutical Engineering in Europe (2007), built up by Austria (2008) and some particular programmes on aspects covered in the MEFARM but not integrated or having the consistency of the MEFARM.

Perfect Timing.

The pharmaceutical industry is the main employer of this profile, recognizing a deficit in this area. Good international credibility of the training project developers and affiliates.

Well integrated teaching body in European networks and international bodies, particularly in drug evaluation committees and good national and European manufacturing practices.

Excellent 1st cycle students and a population of professionals integrated in the labour market which provide a good recruiting basis to keep the 5 years of the MEFARM at a very good level.

Good feedback of the national industry.

8.1.2. Pontos fracos

Localização.

Portugal não tem uma marca forte em áreas tecnológicas avançadas.

Embora os seus recursos humanos sejam muito apreciados no estrangeiro, como país com instituições de dimensão e reputação a nível mundial não tem massa crítica e uma "marca" que por si só consiga alavancar a reputação internacional que o MEFARM como Lisbon Masters in Pharmaceutical Engineering, gostaria de conseguir.

Corpo Docente envelhecido e desatualizado em algumas áreas tecnológicas ligadas aos novos paradigmas da qualidade.

Dificuldades em alterar alguns constrangimentos e condições fronteira: a nível do corpo docente do apoio institucional, das regras de contratamento, das regras de procedimentos administrativos para convidar especialistas internacionais, financiamento semente de todo o projecto.

8.1.2. Weaknesses

Location.

Portugal does not have a strong brand in advanced technological areas.

Although its human resources have been much appreciated worldwide, the critical mass is lacking which per se manages to leverage the international standing of the MEFARM as the Lisbon Masters in Pharmaceutical Engineering would like to achieve.

Ageing teaching body and outdated teaching body in some technological áreas associated with the new paradigms of quality.

Difficulties in changing some constraints and boundary conditions: in terms of the teaching body, the institutional support, the recruitment rules, the administrative rules to invite international expts, seed capital for the project.

8.1.3. Oportunidades

Com persistência afirmar o projecto a partir da base e ponto de partida.

Apesar da falta de apoios em dimensão e tipo necessários, é possível afirmar a nível internacional o projecto de formação como um dos melhores. A formação pode ser toda dada em Inglês e podem explorarse o conceito de Gap Year ou Turismo Universitário em que estudantes internacionais procuram durante uma permanência em Portugal adquirir formação de qualidade em novas áreas (e.g., Lisbon MBA da NovaCatólica). O programa tem a qualidade necessária para pondo a sua parte escolar ao serviço de um novo tipo de procura, crescer. Também a procura (nos estágios iniciais de publicitação e candidaturas) por estudantes do Brasil e outros países de língua oficial portuguesa, tem sido uma constante. A conversão desses contactos em candidaturas e inscrições não tem acontecido ao ritmo que potencialmente poderia pela falta de um programa de apoio (que não precisa de ser de Portugal) com bolsas para frequência lectiva.

8.1.3. Opportunities

To seek to promote persistently the project from the starting point .

Despite the lack of support in size and type, it is possible to say that this is one of the best educational projects at international level. It can be taught in English and the Gap Year or University Tourism concepts can be explored, in which international students seek to acquire quality knowledge while remaining in Portugal in new areas (e.g., Lisbon MBA da NovaCatólica). The programme features the quality to be kept growing, by being at the service of a new type of demand. In addition, the demand (in initial internships and dissemination of applications) by students from Brazil and other Portuguesespeaking countries, has been constant. The conversion of these contacts into applications and registrations has not been as expected to the pace it would potentially could because of the lack of a support programme (which does not be Portuguese) with fellowships for academic attendance.

8.1.4. Constrangimentos

O sucesso do programa continua muito centrado na equipa de coordenação conseguir afirmar o projecto.

A heterogeneidade dos alunos cria algumas dificuldades aos docentes que optam por manter um método de ensino préBolonha ajustado a uma população homogénea de estudantes.

A maior ameaça no entanto é a apropriação da experiência e exemplo da estrutura adoptada no MEFARM por

instituições de ensino em países com maior tradição tecnológica.

Nomeadamente, na Alemanha um grupo de universidades irá colocar um programa na área da componente de Process Analytical Technology (PAT), que é uma das componentes mais relevantes e pioneiras do MEFARM. Também a EUFEPS (Eur . Fed. Pharm. Sciences) está a concluir a definição de um programa de estudos com módulos que decalcam integralmente a estrutura do MEFARM, depois de algumas conversações prévias com a coordenação do MEFARM.

8.1.4. Threats

The programme success very much depends on whether the coordination team manages to promote the project. The heterogeneity of students creates some difficulties to the teachers who choose to keep a preBologna teaching method adapted to an homogeneous population of students.

The greatest threat is however is the appropriation of the experience and example of the structure adopted in the MEFARM by teaching institutions in countries with greater technological tradition.

InG a group of universities will implement a programme in Process Analytical Technology (PAT), which is one of the most relevant and pioneering components of the MEFARM.

EUFEPS (Eur . Fed. Pharm. Sciences) is about to conclude the definition of a study programme with modules which adopt a similar structure of the MEFARM, after some previous conversations with the MEFARM coordination.

8.2. Proposta de ações de melhoria

8.2. Proposta de ações de melhoria

8.2.1. Ação de melhoria

Obter da A3ES - como no ciclo anterior - o encorajamento das lideranças institucionais, de modo a que no ciclo que agora começa e com a nova estrutura proposta, tanto o iST como a FFUL, consigam realmente ver neste CE um instrumento estratégico de promoção da oferta destas duas instituições nas áreas das Ciências da Vida.

8.2.1. Improvement measure

The MEFARM is a joint programme of the IST and FFUL. These institutions have cooperated in a commendable manner for the MEFARM's success. Cordiality and the constant search for solutions that always keep both institutions in equal footing is one of the greatest assets for over 6 years of cooperation in the MEFARM.

The opportunity is, in the current stage, when both institutions are now part of the same University, to achieve that the difficulties that the existence of different systems of academic coordination are better managed.

It would be excellent to choose from one of the existing platforms, FENIX or MOODLE and MEFARM, and have a single platform for MEFARM.

Alternatively, there should be a centralized manner of sharing between the platforms the existing information in the other platform in order to be necessary just to introduce once the same information (eg., academic records, etc)

8.2.2. Prioridade (alta, média, baixa) e tempo de implementação da medida

Alta

8.2.2. Priority (high, medium, low) and implementation time.

High.

8.1.3. Indicadores de implementação

Em 1 (um) ano estão ultrapassadas as questões identificadas no último ciclo de avaliação e que não foi possível implementar até ao momento.

8.1.3. Implementation indicator(s)

Do it ! Use it !

9. Proposta de reestruturação curricular (facultativo)

9.1. Alterações à estrutura curricular

9.1. Síntese das alterações pretendidas e respectiva fundamentação

As diferenças da estrutura curricular proposta, relativamente à existente (MEFARM 2008), dizem respeito quase exclusivamente à necessidade de dar cumprimento às normas PERCIST provenientes do CC e CP do IST.

Nomeadamente:

- *reviu-se a duração (intensiva ou semestral) das UCs existentes*
- *mantiveram-se a quase totalidade das UCs anteriores, assim como a sua localização nos semestres lectivos,*
- *fez-se uma actualização de conteúdos e de algumas designações de UCs*
- *eliminou-se o carácter opcional de duas UCs, passando-as a obrigatórias tendo em conta a procura crescente por alunos que obrigatoriamente devem fazer essas duas UCs.*

Assim, de forma exaustiva, a lista de todas as alterações introduzidas consiste em:

- **1º Semestre lectivo**

as UCs propedêuticas opcionais CF e CEQ passam a obrigatórias mas em regime intensivo 7 semanas) e leccionadas consecutivamente;

com essa sobrecarga lectiva obrigatória, a UC “Síntese e Caracterização de Substâncias Activas” transita para o 3º semestre;

o nome da UC “Quimiometria, Monitorização e Controlo” passa para a designação mais moderna de Manufacturing Sciences & Technologies (Ciências e Tecnologias do Fabrico I).

- **2º Semestre lectivo**

o nome da UC “Tecnologia Analítica de Processos” passa para a designação mais moderna de Manufacturing Sciences & Technologies II (Ciências e Tecnologias do Fabrico II);

a UC “Sistemas de Gestão de Qualidade” desdobra-se em 2 UCs com o mesmo nome (I e II), permitindo a primeira focar-se em aspectos de Qualidade do Produto Farmacêutico e existir como UC obrigatória tb no MEBIOL; e com a segunda UC cobrir aspectos de Gestão da Qualidade Total e ser oferecida como obrigatoria ao MEQ

a UC “Engenharia Farmacêutica” desdobra-se igualmente em 2 UCs com o mesmo nome (I e II), permitindo melhorar a ligação à UC de “Projecto de Instalações Industriais” e aumentar o leque de possibilidades do MEFARM em cobrir processos biofarmacêuticos além dos que já eram até 2019 descritos nas UCs preparatórias do Projecto e do próprio de projecto Tese.

- **3º Semestre lectivo**

as duas UCs “Projecto de Instalações Industriais I” e “II” são fundidas e a UC resultante é apoiada por uma UC intensiva no 1º primeiro período desse mesmo semestre (“Engenharia Farmacêutica II”).

A UC “Síntese e Caracterização de Substâncias Activas” transitada do 3º semestre passa a ser lecionada em paralelo com as UCs de Projecto, depois de SGQ-I e em simultâneo com SGQ-II havendo uma melhoria de articulação com diversas práticas farmacêuticas reguladas (e.g., GMPs).

Por fim é introduzida a UC SGQ-II como forma de cobrir de forma mais explícita aspectos modernos de Gestão pela Qualidade Total e relacionados com Excelência Operacional.

9.1. Synthesis of the proposed changes and justification.

The differences in the proposed curricular structure, in relation to the existing one (MEFARM 2008), relate almost exclusively to the need to comply with the PERCIST standards from the IST CC and CP.

In particular:

- *the duration (intensive or half-yearly) of the existing UCs was reviewed*
- *almost all previous UCs were maintained, as well as their location in academic semesters,*
- *content and some designations of UCs were updated*
- *the optional character of two UCs was eliminated, making them compulsory, taking into account the growing demand for students who must do these two UCs.*

Thus, in an exhaustive way, the list of all the changes introduced consists of:

- **1st academic semester**

the optional propaedeutic UCs CF and CEQ become mandatory but in an intensive regime for 7 weeks) and taught consecutively;

with this mandatory teaching overload, the UC “Synthesis and Characterization of Active Substances” is carried over to the 3rd semester;

the name of UC “Chemometrics, Monitoring and Control” changes to the more modern designation of Manufacturing Sciences & Technologies (Sciences and Technologies of Manufacturing I).

• 2nd academic semester

the name of the UC “Process Analytical Technology” changes to the more modern designation of Manufacturing Sciences & Technologies II (Manufacturing Sciences and Technologies II);

the UC “Quality Management Systems” is divided into 2 UCs with the same name (I and II), allowing the first to focus on aspects of Pharmaceutical Product Quality and exist as a mandatory UC in MEBIOL; and with the second UC cover aspects of Total Quality Management and be offered as mandatory to MEQ

the UC “Pharmaceutical Engineering” is also divided into 2 UCs with the same name (I and II), allowing to improve the connection to the UC of “Industrial Installations Project” and increase the range of possibilities of MEFARM in covering biopharmaceutical processes beyond those until 2019 were already described in the preparatory UCs of the Project and of the Thesis project itself.

• 3rd academic semester

the two UCs “Industrial Installations Project I” and “II” are merged and the resulting UC is supported by an intensive UC in the first period of the same semester (“Pharmaceutical Engineering II”).

The UC “Synthesis and Characterization of Active Substances” carried over from the 3rd semester will be taught in parallel with the Project UCs, after SGQ-I and simultaneously with SGQ-II, with an improvement in articulation with several regulated pharmaceutical practices (eg , GMPs).

Finally, UC SGQ-II is introduced as a way of covering more explicitly modern aspects of Total Quality Management and related to Operational Excellence.

9.2. Nova estrutura curricular pretendida (apenas os percursos em que são propostas alterações)

9.2. NA

9.2.1. Ramo, opção, perfil, maior/menor ou outra (se aplicável):

NA

9.2.1. Branch, option, profile, major/minor or other (if applicable).

NA

9.2.2. Áreas científicas e créditos necessários à obtenção do grau / Scientific areas and number of credits to award the degree

Área Científica / Scientific Area	Sigla / Acronym	ECTS Obrigatórios / Mandatory ECTS	ECTS Optativos / Optional ECTS*	Observações / Observations
Ciências Farmacêuticas/Pharmaceutical Sciences	CFARM	12	0	
Ciências de Engenharia Química/Chemical Engineering Sciences	CEQ	6	0	
Engenharia Biomolecular e de Bioprocessos/Biomolecular and Bioprocess Engineering	EBB	24	0	
Tecnologia Farmacêutica/Pharmaceutical Technology	TFARM	24	0	
Engenharia de Processos e Projecto/Processes and Project Engineering	EPP	18	0	
Síntese, Estrutura Molecular e Análise Química/Synthesis, Molecular Structure and Chemical Analysis	SEMAQ	6	0	
Todas as Áreas Científicas da Engenharia Farmacêutica/All Scientific Areas of Pharmaceutical Engineering	Diss	30	0	
(7 Items)		120	0	

9.3. Plano de estudos

9.3. Plano de estudos - NA - 1º Ano 1º Semestre

9.3.1. Ramo, variante, área de especialização do mestrado ou especialidade do doutoramento (se aplicável):
NA

9.3.1. Branch, option, specialization area of the master or speciality of the PhD (if applicable):
NA

9.3.2. Ano/semestre/trimestre curricular:
1º Ano 1º Semestre

9.3.2. Curricular year/semester/trimester:
1st Year 1st Semester

9.3.3 Plano de estudos / Study plan

Unidades Curriculares / Curricular Units	Área Científica / Scientific Area (1)	Duração / Duration (2)	Horas Trabalho / Working Hours (3)	Horas Contacto / Contact Hours (4)	ECTS	Observações / Observations (5)
Ciências Farmacêuticas/Pharmaceutical Sciences	CFARM	Semestral	168	T42;TP14;OT14	6	.
Ciências da Engenharia Química/ Chemical Engineering Sciences	CEQ	Semestral	168	T42;TP14;OT14	6	.
Bioengenharia e Produtos Biofarmacêuticos/ Bioengineering and Biopharmaceutical Products	EBB	Semestral	168	T14;TP14	6	.
Farmacotecnia Industrial I/ Industrial Pharmaceutical Technology I	TFARM	Semestral	168	T28;TP28	6	.
Ciências e Tecnologias do Fabrico I/ Manufacturing Sciences and Technologies I	EBB	Semestral	168	TP28;PL42	6	.

(5 Items)

9.3. Plano de estudos - NA - 1º Ano 2º Semestre

9.3.1. Ramo, variante, área de especialização do mestrado ou especialidade do doutoramento (se aplicável):
NA

9.3.1. Branch, option, specialization area of the master or speciality of the PhD (if applicable):
NA

9.3.2. Ano/semestre/trimestre curricular:
1º Ano 2º Semestre

9.3.2. Curricular year/semester/trimester:
1st Year 2nd Semester

9.3.3 Plano de estudos / Study plan

Unidades Curriculares / Curricular Units	Área Científica / Scientific Area (1)	Duração / Duration (2)	Horas Trabalho / Working Hours (3)	Horas Contacto / Contact Hours (4)	ECTS	Observações / Observations (5)
Engenharia Farmacêutica I/ Pharmaceutical Engineering I	EBB	Semestral	168	T14;TP14	6	.
Sistemas de Gestão da Qualidade I/ Quality Management Systems I	EBB	Semestral	168	T14;TP28;OT7	6	.
Farmacocinética no Desenvolvimento de Medicamentos/ Pharmacokinetics in the Development of Medicines	CFARM	Semestral	168	T14;TP21	6	.

Farmacotecnia Industrial II/ Industrial Pharmacotechnology II	TFARM	Semestral	168	T14;TP42	6
Ciências e Tecnologias do Fabrico II/ Manufacturing Sciences and Technologies II	TFARM	Semestral	168	T28;PL42	6

(5 Items)

9.3. Plano de estudos - NA - 2º Ano 1º Semestre

9.3.1. Ramo, variante, área de especialização do mestrado ou especialidade do doutoramento (se aplicável):
NA

9.3.1. Branch, option, specialization area of the master or speciality of the PhD (if applicable):
NA

9.3.2. Ano/semestre/trimestre curricular:
2º Ano 1º Semestre

9.3.2. Curricular year/semester/trimester:
2nd Year 2nd Semester

9.3.3 Plano de estudos / Study plan

Unidades Curriculares / Curricular Units	Área Científica / Scientific Area (1)	Duração / Duration (2)	Horas Trabalho / Working Hours (3)	Horas Contacto / Contact Hours (4)	ECTS	Observações / Observations (5)
Engenharia Farmacêutica II / Pharmaceutical Engineering II	EPP	Semestral	168	T14;TP14	6	
Sistemas de Gestão da Qualidade II/ Quality Management Systems II	TFARM	Semestral	168	T14;TP14;OT7	6	
Síntese e Caracterização de Substâncias Activas/ Active Pharmaceutical Ingredients (Api): Synthesis and Analysis	SEMAQ	Semestral	168	T42;TP14;OT14	6	
Projecto de Instalações Farmacêuticas/ Pharmaceutical Facilities Design	EPP	Semestral	336	T14;OT84	12	

(4 Items)

9.3. Plano de estudos - NA - 2º Ano 2º Semestre

9.3.1. Ramo, variante, área de especialização do mestrado ou especialidade do doutoramento (se aplicável):
NA

9.3.1. Branch, option, specialization area of the master or speciality of the PhD (if applicable):
NA

9.3.2. Ano/semestre/trimestre curricular:
2º Ano 2º Semestre

9.3.2. Curricular year/semester/trimester:
2nd Year 2nd Semester

9.3.3 Plano de estudos / Study plan

Unidades Curriculares / Curricular Units	Área Científica / Scientific Area (1)	Duração / Duration (2)	Horas Trabalho / Working Hours (3)	Horas Contacto / Contact Hours (4)	ECTS	Observações / Observations (5)
Dissertação de Mestrado em Engenharia Farmacêutica/Master Dissertation in Pharmaceutical Engineering (1 Item)	Diss	Semestral	840	OT 28	30	

9.4. Fichas de Unidade Curricular

Anexo II - Farmacotecnia Industrial I

9.4.1.1. Designação da unidade curricular:
Farmacotecnia Industrial I

9.4.1.1. Title of curricular unit:
Industrial Pharmaceutical Technology I

9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:
TFARM

9.4.1.3. Duração:
Semestral

9.4.1.4. Horas de trabalho:
168.0

9.4.1.5. Horas de contacto:
56.0

9.4.1.6. ECTS:
6.0

9.4.1.7. Observações:
<sem resposta>

9.4.1.7. Observations:
<no answer>

9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):
Helena Cabral Marques (FFUL), 56 h

9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:
<sem resposta>

9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):
 •Ter uma ampla visão das possibilidades que os sistemas dispersos (emulsões, suspensões e aerossóis) e as diferentes formas farmacêuticas (pomadas, supositórios e óvulos) oferecem no que respeita à veiculação de fármacos, bem como das respectivas vantagens terapêuticas decorrentes da sua utilização•Demonstrar um conhecimento tanto teórico como prático das propriedades de interesse farmacêutico dos sistemas que constituem a base das distintas formas farmacêuticas, assim como das operações básicas mais directamente implicadas na sua elaboração
 •Explicar a natureza, sequência e organização de processos unitários envolvidos na produção e controlo dos produtos farmacêuticos acima referidos para obedecerem às especificações do produto fabricado, quer seja um intermédio ou um medicamento•Aplicar conceitos e princípios físicos, químicos e biológicos no desenvolvimento de formulações daquelas formas farmacêuticas

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:

- *Have a broad overview of the possibilities that the dispersed systems (emulsions, suspensions and aerosols) and different dosage forms (ointments, suppositories and pessaries) offer regarding the delivery of drugs, as well as their therapeutic benefits from its use*
- *Demonstrate knowledge of both theoretical and practical properties of pharmaceutical interest of the systems that form the basis of different dosage forms, as well as the basic operations more directly involved in its preparation*
- *Explain the nature, sequence and organization of unit processes involved in the production and control of pharmaceuticals above to conform to the specifications of the manufactured product, whether an intermediate or a drug*
- *Applying the concepts and principles of physical, chemical and biological development of the formulations of these pharmaceutical forms*

9.4.5. Conteúdos programáticos:

SISTEMAS DISPERSOS: *propriedades básicas e caracterização.***EMULSÕES:** *Formulação de emulsões. Agentes tensioactivos / emulsificantes. Preparação e Produção. Equipamentos. Controlo da Qualidade. Conservação. Emulsões farmacêuticas mais especializados.* **DISPERSÕES COLOIDAI:** *Estabilidade dos colóides. Preparação das soluções / dispersões coloidais. Estabilidade durante a produção. Propriedades dos tensioactivos na solução e a formação de micelas.* **SUSPENSÕES:** *Aspectos físicos e características em uma suspensão farmacêutica. Teoria das suspensões. Formulação. Preparação e Produção. Equipamentos. Controlo da Qualidade. Conservação. Formas complementares das suspensões***AEROSSOLES:** *Inalação como via de administração. Formulação e produção. Dispositivos. Avaliação dos aerossóis. Caracterização / testes específicos de Controlo da Qualidade.***PREPARAÇÕES FARMACÊUTICAS SEMI-SÓLIDAS PARA APLICAÇÃO LOCAL NA PELE E MUCOSAS PREPARAÇÕES FARMACÊUTICAS PARA APLICAÇÃO RECTAL E VAGINAL**

9.4.5. Syllabus:

DISPERSE SYSTEMS: *Basic properties and Characterization.***EMULSIONS:** *Formulation of emulsions. Emulsifying agents / Surfactants. Preparation and Production. Equipments. Quality Control. Preservation. More specialized pharmaceutical emulsions.***COLLOIDAL DISPERSIONS:** *Stability of the colloids. Preparation of colloidal solutions / dispersions. Stability during the production. Surfactant properties in solution and micelles formation.***SUSPENSIONS:** *Physical aspects and characteristics in a pharmaceutical suspension. Theory of the suspensions. Formulation. Preparation and Production. Equipments. Quality Control. Preservation. Alternative forms of the suspensions***AEROSSOLES:** *Inhalation as route of administration. Formulation and production. Devices. Evaluation of the aerossóis. Characterization***SEMISOLID PHARMACEUTICAL PREPARATIONS FOR LOCAL APPLICATION ON THE SKIN AND MUCOUS MEMBRANES****PHARMACEUTICAL PREPARATIONS FOR RECTAL AND VAGINAL APPLICATION SUPPOSITORIES AND PESARIES.**

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular

O Ensino realizado nesta Unidade Curricular tem por objetivo proporcionar aos alunos uma perspetiva global, mesmo que resumida, do fabrico de formas farmacêuticas sólidas e sua apresentação em medicamentos. Para tal, os alunos são expostos a conceitos tipicamente farmacêuticos (ex. formas farmacêuticas) e tipicamente engenharicais (ex. utilidades, organização) de forma integrada para que percecionem como se transformam matérias-primas em medicamentos.

No final do curso o aluno deve possuir uma visão global sobre o processo de fabrico de formas farmacêuticas sólidas com ênfase nas instalações, equipamentos e processos de fabrico.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives.

The teaching carried out in the course aims to provide students with a global perspective, of the manufacture of solid pharmaceutical forms and their presentation in medicines. To do this, students are exposed to concepts in the pharmaceutical field (eg pharmaceutical forms) and in the engineering field (eg utilities, organization) in an integrated way so that they understand how to transform raw materials into medicines.

At the end of the course the student should have an overview of the processes of manufacture solid dosage forms with emphasis on facilities, equipment and manufacturing processes.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

Exame.

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

Exam.

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

O Ensino realizado nesta Unidade Curricular tem por objetivo proporcionar aos alunos uma perspetiva global, mesmo que resumida, do fabrico de formas farmacêuticas sólidas e sua apresentação em medicamentos. Para tal, os alunos são expostos a conceitos tipicamente farmacêuticos (ex. formas farmacêuticas) e tipicamente engenharicais (ex.

utilidades, organização) de forma integrada para que percecionem como se transformam matérias-primas em medicamentos.

No final do curso o aluno deve possuir uma visão global sobre o processo de fabrico de formas farmacêuticas sólidas com ênfase nas instalações, equipamentos e processos de fabrico.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes.

The teaching carried out in the course aims to provide students with a global perspective, of the manufacture of solid pharmaceutical forms and their presentation in medicines. To do this, students are exposed to concepts in the pharmaceutical field (eg pharmaceutical forms) and in the engineering field (eg utilities, organization) in an integrated way so that they understand how to transform raw materials into medicines.

At the end of the course the student should have an overview of the processes of manufacture solid dosage forms with emphasis on facilities, equipment and manufacturing processes.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

Nogueira Prista, L., Correia Alves, A. e Morgado, R.M.R. (1995). *Tecnologia Farmacêutica. 4a Edição. Fundação Calouste Gulbenkian. Lisboa.* Limmer, D. (ed.) (2000). *Remington: The science and practice of pharmacy. 20th Ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia.*

Banker, G.S., Rhodes, C.T. (2002). *Modern Pharmaceutics. 4th ed., Marcel Dekker, Inc., New York, Basel.* Sandel, E. (1983). *Pharmaceutics. 2nd Ed. Swedish Pharmaceutical Press. Stockholm.* Aulton, M.E. (ed.) (1991). *Pharmaceutics: The Science of Dosage Forms Design. Churchill Livingstone, Edinburgh, London, Melbourne, New York.*

Collett, D.M., Aulton, M.E. (ed.) (1990). *Pharmaceutical Practice. Churchill Livingstone, Edinburgh, London, Melbourne, New York.* Lieberman, H.A., Rieger, M.M. & Banker, G.S. (eds.) (1996). *Pharmaceutical Dosage Forms: Disperse Systems. 2nd ed., Marcel Dekker, Inc., New York, Basel, Hong Kong.*

Anexo II - Sistemas de Gestão da Qualidade I

9.4.1.1. Designação da unidade curricular:

Sistemas de Gestão da Qualidade I

9.4.1.1. Title of curricular unit:

Quality Management Systems I

9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:

EBB

9.4.1.3. Duração:

Semestral

9.4.1.4. Horas de trabalho:

168.0

9.4.1.5. Horas de contacto:

49.0

9.4.1.6. ECTS:

6.0

9.4.1.7. Observações:

<sem resposta>

9.4.1.7. Observations:

<no answer>

9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):

ist12460, Jose Monteiro Cardoso de Menezes, 24.5 h

9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:

Rui Dias Loureiro (FFUL), 24.5 h

9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

Fornecer os conceitos chave e as ferramentas base de Sistemas de Gestão da Qualidade modernos, usados na regulação do sector farmacêutico - a futuros profissionais das indústrias das ciências da vida, farmacêutica, química-fina e biomédica. Apresentar os guias e normas internacionais sobre regulamentação da qualidade, numa perspectiva de boas práticas de fabrico e de ciclo de vida.

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:

To provide future Healthcare and Life-Science professionals (e.g., pharma, biotech, fine-chemicals, biomedical products) with a good understanding about concepts and tools of Modern Quality Management Systems. Namely, GMP regulations and the most relevant international quality standards and guidances.

9.4.5. Conteúdos programáticos:

Sete semanas lectivas, sete tópicos (um por semana)

- 1. Princípios e Definições: Qualidade na Indústria Farmacêutica, Garantia & Controlo de Qualidade, Gestão da Qualidade, Validação ao Longo do Ciclo de Vida, Visão Sistémica.*
- 2. Boas Práticas de Fabrico (BPF ou GMP) e Sistemas de Gestão de Qualidade Farmacêutica Modernos (PQS ou QMS): Funções e Responsabilidades.*
- 3. ICH, ISO & WHO: Guias de Qualidade e BPF (GMP).*
- 4. Gestão de Qualidade na UE e EUA: Eudralex (Vol.4 Anexo 15 das BPFs) & Guias da FDA.*
- 5. Relatórios APR/PQR (Annual Product Review ou Product Quality Review) e 'Batch Review'.*
- 6. Investigação de Desvios (RCA, root-cause analysis), Acções Correctivas & Preventivas (CAPA).*
- 7. Gestão do Ciclo de Vida (LCM) e Melhoria Contínua.)*

9.4.5. Syllabus:

Seven teaching weeks, seven program topics (one per week).

- 1. Quality, Quality Assurance, Quality Control, Quality Management, Ongoing Validation, Lifecycle Management, Systems-Thinking: principles & definitions*
- 2. Good Manufacturing Practice (GMP) and Modern Pharmaceutical Quality Management Systems (QMS): Roles and Responsibilities.*
- 3. ICH, ISO & WHO: Quality and GMP Guidances.*
- 4. Quality Management in EU and US: Eudralex (Vol.4 Annex 15 of GMPs) & FDA Guidances*
- 5. Batch review and Product Quality Review*
- 6. Corrective Actions, Preventive Actions (CAPAs) and Root Cause Analysis*
- 7. Lifecycle Management and Continual Improvement.*

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular

Esta UC ajuda a entender a praxis em uso corrente da Indústria Farmacêutica (de diferentes tipos, localizada em diferentes locais do globo). Em termos de competências transversais entende-se o desenvolvimento de aptidões na interpretação de Legislação Nacional e Internacional sobre o sector farmacêutico e a capacidade de se considerarem diferentes perspectivas: societais, nacionais e culturais.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives.

This UC helps to understand the praxis in current use of the Pharmaceutical Industry (of different types, located in different locations around the globe). In terms of transversal competences, it is understood the development of skills in the interpretation of National and International Legislation on the pharmaceutical sector and the ability to consider different perspectives: societal, national and cultural.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

As metodologias de ensino visam promover o aprendizado com base na resolução de problemas e projetos, reforçando o componente prático, o aprendizado ativo, o trabalho autónomo e a responsabilidade do aluno. O modelo de avaliação incorpora elementos de avaliação contínua no contexto da aprendizagem ativa (por exemplo, projetos, trabalhos de casa, planilhas etc.) compatíveis com a redução significativa da avaliação por exames (≤50%).

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

The teaching methodologies aim to promote learning based on problem solving and projects, reinforcing the practical component, active learning, autonomous work and student accountability. The assessment model incorporates elements of continuous assessment in the context of active learning (eg, projects, homework, worksheets, etc.) compatible with the significant reduction of evaluation by exams (≤50%).

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

Os responsáveis do curso praticam no mundo real o que ensinam em cada um dos módulos deste curso. Eles têm um histórico científico e técnico internacional que garantirá que, academicamente, o conteúdo e a entrega de cada módulo estejam alinhados com os resultados de aprendizagem que foram projetados e que são esperados.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes.

Course tutors practice in the real world what they teach in each of the modules of this course.

They have an international scientific and technical background that will ensure that, academically, the content and delivery of each module is in line with the learning outcomes that have been designed and are expected.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

ICH Quality Guidelines, -, -, ICH Q8 through Q14; ISO Standards 9001:2015 and 31000:2018, -, -, -; Selected papers and documents published by PDA - Parenteral Drug Association, -, -, -; World Health Organization (WHO) documents on GMPs, -, -, -; Selected papers and documents published by ISPE - Int. Soc. Pharm. Eng., -, -, -

Anexo II - Engenharia Farmacêutica II

9.4.1.1. Designação da unidade curricular:

Engenharia Farmacêutica II

9.4.1.1. Title of curricular unit:

Pharmaceutical Engineering II

9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:

EPP

9.4.1.3. Duração:

Semestral

9.4.1.4. Horas de trabalho:

168.0

9.4.1.5. Horas de contacto:

28.0

9.4.1.6. ECTS:

6.0

9.4.1.7. Observações:

<sem resposta>

9.4.1.7. Observations:

<no answer>

9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):

ist12192, Maria Cristina Carvalho Silva Fernandes - 14 h

9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:

ist12178, Carlos Manuel Barros Henriques - 14 h

9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

Fornecer aos alunos uma visão aprofundada das actividades do projecto que precedem a implementação de uma nova unidade fabril. Conferir competência em diferentes fases da análise preliminar de implementação de uma nova Unidade de Produção, nomeadamente na Análise de Mercado, na utilização de bases de dados internacionais, na elaboração de balanços mássicos e energéticos, na escolha e utilização de utilidades industriais e na análise de viabilidade económica do investimento.

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:

Provide students with a thorough overview of project activities that precede the implementation of a new plant. Check competence at different stages of preliminary implementation of a new production unit, namely Market Analysis, using of international databases, development of energy and mass balances, choice and use of utilities and economic analysis of the viability of industrial investments.

9.4.5. Conteúdos programáticos:

Noção de Análise de Mercado. Fixação da capacidade de uma unidade produtiva. Selecção do local para implantação da fábrica. Pesquisa bibliográfica com comparação crítica das tecnologias de fabrico e selecção metodológica. Consulta de bases de dados (Eurostat). Análise de informação contida nas patentes e elaboração do diagrama do processo e Folhas de Especificação de uma instalação fabril. Conceitos básicos de avaliação económica de projetos industriais: cálculo de investment; cálculo de custos de produção; avaliação da rentabilidade do investimento. Conteúdo prático: Elaboração de anteprojecto de uma instalação industrial, incluindo Análise de Mercado, Pesquisa Bibliográfica sobre Processos de Fabrico, Selecção de Processo de Fabrico, Localização de Instalação, Logística de Aproveitamento e Distribuição de Matérias Primas e Produtos. Decisão fundamentada sobre a capacidade a instalar. Descrição detalhada do processo incluindo os diagramas preliminares

9.4.5. Syllabus:

Introduction to Engineering Market Analysis. Methodologies for estimation of nominal capacity of an industrial plant. Selection of a site for plant implementation. Bibliographic search and analysis of available technologies. Data base (Eurostat) consulting. Patent content analysis and the predesign of the process. Design of PFD and specification of an industrial plant. Basics of economic evaluation of industrial projects: investment calculation, production costs; evaluation of return on investment. Practical content: Preliminary Project of an industrial plant, including Market Analysis, bibliographic search on production processes, process and site selection. Definition of the nominal capacity to install. Detailed description of the process including preliminary diagrams. Plant localization

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular

O objetivo desta UC é conferir competências em diferentes fases da análise preliminar de implementação de uma nova Unidade de Produção, nomeadamente na Análise de Mercado, na elaboração preliminar do projeto da unidade, equipamento, layout, gestão da qualidade, e na análise de viabilidade económica do investimento. Nesse sentido será necessário fornecer aos alunos uma visão aprofundada das atividades do projeto que precedem a implementação de uma nova unidade fabril. Assim os conteúdos programáticos serão: Análise de Mercado, a utilização de bases de dados internacionais, a elaboração de balanços mássicos e energéticos, a escolha e utilização de utilidades industriais, escolha de equipamento, layout e a análise de viabilidade económica do investimento.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives.

Provide students with a thorough overview of project activities that precede the implementation of a new plant. Check competence at different stages of preliminary implementation of a new production unit, namely Market Analysis, using of international databases, development of energy and mass balances, choice and use of utilities and economic analysis of the viability of industrial investments.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

As metodologias de ensino pretendem fomentar a aprendizagem baseada em resolução de problemas e por projetos, reforçando-se a componente prática, a aprendizagem, ativa, o trabalho autónomo e a responsabilização do estudante. O modelo de avaliação incorpora elementos de avaliação contínua no âmbito da aprendizagem ativa (p. ex, projetos, trabalhos de casa, fichas, etc.) compatível com a redução significativa do peso de avaliação por exames (≤50%).

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

The teaching methodologies aim to promote learning based on problem solving and projects, reinforcing the practical component, active learning, autonomous work and student accountability. The assessment model incorporates elements of continuous assessment in the context of active learning (eg, projects, homework, worksheets, etc.) compatible with the significant reduction of evaluation by exams (≤50%).

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

Conferir competência em diferentes fases da análise preliminar de implementação de uma nova Unidade de Produção, nomeadamente na Análise de Mercado, na utilização de bases de dados internacionais, na elaboração de balanços mássicos e energéticos, na escolha e utilização de utilidades industriais e na análise de viabilidade económica do investimento. Estas competências só podem ser desenvolvidas à custa de muito trabalho autónomo, privilegiado nesta UC.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes.

Provide students with a thorough overview of project activities that precede the implementation of a new plant. Check competence at different stages of preliminary implementation of a new production unit, namely Market Analysis, using of international databases, development of energy and mass balances, choice and use of utilities and economic analysis of the viability of industrial investments.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

***Plant design and Economics for Chemical Engineers*, M.S. Peters and K.D Timmerhaus, 2004, 5th Ed., McGraw-Hill;
Understanding Pharma: The Professional's Guide To How Pharmaceutical And Biotech Companies Really Work, John J. Campbell, 2008, 3rd Ed., Syneos;
Equipment Qualification in the Pharmaceutical Industry (Aspects of Pharmaceutical Manufacturing), Steven Ostrove, 2019, 1st Ed., Academic Press, Elsevier**

Anexo II - Sistemas de Gestão da Qualidade II

9.4.1.1. Designação da unidade curricular:

Sistemas de Gestão da Qualidade II

9.4.1.1. Title of curricular unit:

Quality Management Systems II

9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:

TFARM

9.4.1.3. Duração:

Semestral

9.4.1.4. Horas de trabalho:

168.0

9.4.1.5. Horas de contacto:

35.0

9.4.1.6. ECTS:

6.0

9.4.1.7. Observações:

<sem resposta>

9.4.1.7. Observations:

<no answer>

9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):

Rui Dias Loureiro (FFUL), 17,5 h

9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:

ist12460, Jose Monteiro Cardoso de Menezes, 17,5 h

9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

Fornecer os conceitos chave e as ferramentas de Gestão pela Qualidade Total (GQT ou TQM) relacionando com as áreas como Lean and Six-Sigma (L6S), Excelência Operacional e o paradigma Indústria 4.0.

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:

To provide a working knowledge of what TQM (Total Quality Management) is, how it relates to the current trends in Operational Excellence (OpEx), QbD (Quality by Design), Lean and Six-Sigma (L6S) thinking, modern Quality Systems and Culture Excellence programs taking root in different fields under the paradigm of Industry 4.0.

9.4.5. Conteúdos programáticos:

Ao longo das 7 semanas lectivas são expostos e trabalhados com exemplos os 8 princípios de GQT (TQM):

- 1. Customer/Client/Patient-Focus*
- 2. Total Employee Involvement*
- 3. Process-Centric*
- 4. Integrated Systems Approaches*
- 5. Strategic and Systematic Approach*
- 6. Continual Improvement*
- 7. Evidence-based Decision Making*
- 8. Communications*

Serão também abordados Tópicos Avançados como os das iniciativas relacionadas com o pensamento de Deming e Drucker, em relação aos princípios 3 a 5 (viz., human-centric initiatives, quality-culture e knowledge-management); e aos princípios 7 e 8 (viz., processos de decisão baseados em avaliação de risco).

9.4.5. Syllabus:

TQM is based on 8 principles or building blocks. Each of the 7 weeks available will cover one or more of those principles, from a TQM and OpEx perspective.

- 1. Customer/Client/Patient-Focus*
- 2. Total Employee Involvement*
- 3. Process-Centric*
- 4. Integrated Systems Approaches*
- 5. Strategic and Systematic Approach*
- 6. Continual Improvement*
- 7. Evidence-based Decision Making*
- 8. Communications*

Advanced Topics

Examples of advanced topics include complements to/departures from Principles 3-5 with Human-centric initiatives that have led to Culture & Knowledge Excellence initiatives (i.e., Quality Culture and Knowledge Management); and risk-based approaches to decision making (i.e., Risk Management) as important add-on to Principles 7 & 8.

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular

Esta UC ajuda a entender a praxis em uso corrente da Indústria Farmacêutica (de diferentes tipos, localizada em diferentes locais do globo). Em termos de competências transversais entenda-se o desenvolvimento de aptidões na interpretação de Legislação Nacional e Internacional sobre o sector farmacêutico e a capacidade de se considerarem diferentes perspetivas: societais, nacionais e culturais.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives.

This UC helps to understand the praxis in current use of the Pharmaceutical Industry (of different types, located in different locations around the globe). In terms of transversal competences, it is understood the development of skills in the interpretation of National and International Legislation on the pharmaceutical sector and the ability to consider different perspectives: societal, national and cultural.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

As metodologias de ensino visam promover o aprendizado com base na resolução de problemas e projetos, reforçando o componente prático, o aprendizado ativo, o trabalho autónomo e a responsabilidade do aluno. O modelo de avaliação incorpora elementos de avaliação contínua no contexto da aprendizagem ativa (por exemplo, projetos, trabalhos de casa, planilhas etc.) compatíveis com a redução significativa da avaliação por exames (≤50%).

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

The teaching methodologies aim to promote learning based on problem solving and projects, reinforcing the practical component, active learning, autonomous work and student accountability. The assessment model incorporates elements of continuous assessment in the context of active learning (eg, projects, homework, worksheets, etc.) compatible with the significant reduction of evaluation by exams (≤50%).

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

Os responsáveis do curso praticam no mundo real o que ensinam em cada um dos módulos deste curso. Eles têm um histórico científico e técnico internacional que garantirá que, academicamente, o conteúdo e a entrega de cada módulo estejam alinhados com os resultados de aprendizagem que foram projetados e que são esperados.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes.

Course tutors practice in the real world what they teach in each of the modules of this course.

They have an international scientific and technical background that will ensure that, academically, the content and delivery of each module is in line with the learning outcomes that have been designed and are expected.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence, Defeo, J.E. , 2017, McGraw Hill; The Essential Deming: Leadership Principles from the Father of Quality. , Deming, W.E. , 2013, McGraw Hill; LEAN SIX SIGMA: Para Qualquer Negócio. (Portuguese Edition). , Castro, R.A. , 2016, IST Press

Anexo II - Dissertação de Mestrado em Engenharia Farmacêutica**9.4.1.1. Designação da unidade curricular:**

Dissertação de Mestrado em Engenharia Farmacêutica

9.4.1.1. Title of curricular unit:

Master Dissertation in Pharmaceutical Engineering

9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:

Diss

9.4.1.3. Duração:

Semestral

9.4.1.4. Horas de trabalho:

840.0

9.4.1.5. Horas de contacto:

28.0

9.4.1.6. ECTS:

30.0

9.4.1.7. Observações:

<sem resposta>

9.4.1.7. Observations:

<no answer>

9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):

ist12460, Jose Monteiro Cardoso de Menezes

9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:

<sem resposta>

9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

A dissertação é um projeto com a duração de um semestre enquadrável em uma de três modalidades: 1. Tese científica, 2. Projeto em empresa e 3. Projeto SCOPE. Os objetivos de aprendizagem dependerão do projeto de tese específico, mas, em geral, os estudantes deverão:

- aplicar os conhecimentos adquiridos no mestrado no desenvolvimento de um projeto científico, tecnológico ou de gestão.*
- estender os seus conhecimentos a áreas não cobertas no mestrado necessárias para desenvolver o projecto de tese.*
- pesquisar, obter, compilar e resumir informações (científicas, técnicas, legislação, entrevistas, inquéritos) relevantes para o projeto.*
- planear e executar experiências, analisar e interpretar dados, desenvolver modelos matemáticos, realizar simulações em computador.*
- desenvolver competências intrapessoais, interpessoais e de pensamento crítico e inovador. - escrever e apresentar*

oralmente e discutir uma dissertação.

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:

The dissertation is a semester-long project or study that may fall within one of three modalities: 1. Scientific thesis, 2. Company project and 3. SCOPE project. Learning objectives will depend on the specific thesis project, but in general students should:

- *apply the knowledge acquired during their degree to undertake a project of a scientific, technological or management nature.*
- *extend their knowledge to areas not covered in the Master course that are required to meet the dissertation challenge.*
- *search, obtain, compile and summarize information (scientific, technical, legislation, interviews, polls) relevant to the project.*
- *plan and execute experiments, analyse and interpret data, develop mathematical models, perform computer simulations.*
- *develop Critical and Innovative Thinking, Intrapersonal and Interpersonal Skills. - write and orally present and discuss a dissertation document*

9.4.5. Conteúdos programáticos:

A dissertação é definida inicialmente pelos orientadores ou sob orientação dosmesmos. A dissertação pode ser realizada no IST ou fora do IST (universidades, centros de investigação ou empresas, em Portugal ou no exterior). As seguintes modalidades são possíveis:

1. *Tese científica: uma análise profunda e academicamente rigorosa de um desafio científico, tecnológico ou da área de gestão. Pode incluir trabalho experimental e/ou computacional.*
2. *Projeto em empresa: projeto individual focado num desafio específico apresentado pela empresa anfitriã que requer uma solução ou análise vocacionada para uma implementação a curto prazo.*
3. *Projeto SCOPE: trabalho em equipa multidisciplinar com base em problemas/desafios reais e complexos apresentados por empresas ou instituições e que exigem contribuições de alunos de diferentes cursos do IST/ULisboa.*

9.4.5. Syllabus:

The dissertation is initially defined by the supervisors or under the supervisor's guidance. The dissertation can take place at IST or outside IST (universities, research centers or companies, in Portugal or abroad). The following modalities are possible:

1. *Scientific thesis: an in-depth and academically rigorous analysis of a scientific, technological or management challenge. May include experimental and/or computational work.*
2. *Company project: individual project focused on a specific challenge posed by a host company that requires a solution or analysis targeted for short term implementation.*
3. *SCOPE project: multidisciplinary team work based on real and complex problems/challenges posed by companies or other institutions that require inputs from students from different courses of IST or the University of Lisbon.*

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular

Dissertação, dependendo do tema específico, da dificuldade do tema, da capacidade do aluno, da disponibilidade de bibliografia existente e dependente da qualidade da supervisão/supervisor.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives.

Dissertation, depending on the specific theme, difficulty of the theme, student capacity, availability of existing bibliography and dependence on the quality of supervision / supervisor.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

Dissertação. O método científico de Kuhn em uso na maioria das instituições de ensino superior ocidentais.

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

Dissertação. Kuhn's scientific method, in use at most western higher education institutions.

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

Dissertação, dependendo do tema específico, da dificuldade do tema, da capacidade do aluno, da disponibilidade de bibliografia existente e dependente da qualidade da supervisão/supervisor.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes.

Dissertation, depending on the specific theme, difficulty of the theme, student capacity, availability of existing bibliography and dependence on the quality of supervision / supervisor.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

Dissertation and Theme specific,

Anexo II - Ciências de Engenharia Química (Ceq)

9.4.1.1. Designação da unidade curricular:

Ciências de Engenharia Química (Ceq)

9.4.1.1. Title of curricular unit:

Chemical Engineering Sciences

9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:

CEQ

9.4.1.3. Duração:

Semestral

9.4.1.4. Horas de trabalho:

168.0

9.4.1.5. Horas de contacto:

70.0

9.4.1.6. ECTS:

6.0

9.4.1.7. Observações:

<sem resposta>

9.4.1.7. Observations:

<no answer>

9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):

ist12794, Ana Paula Vieira Soares Pereira Dias, 70 h

9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:

<sem resposta>

9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

Apresentar os conceitos principais de termodinâmica e de fenómenos de transferência, numa perspectiva dos mecanismos, fenómenos, principais resultados e equações.

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:

To present the main concepts of thermodynamics and transfer phenomena, from the perspective of mechanisms, phenomena, main results and equations. Design and dimensioning of heat and mass transfer equipments.

9.4.5. Conteúdos programáticos:

Termodinâmica Aplicada. Introdução: Princípios, conceitos e grandezas. Abordagem termodinâmica. Gases, líquidos e sólidos. Equilíbrio de fases em componentes puros. Equilíbrio químico. Equilíbrio de fases em misturas binárias. Mecânica de Fluidos (macroscópica): Equações e princípios básicos. Eq. Bernoulli e perdas de carga em condutas. Escoamento em torno de objectos. Regimes de escoamento. Principais números adimensionais. Propriedades de transporte (sólidos e líquidos). Condução e convecção. Transporte de Calor. Transporte de Massa. Propriedades de transporte (sólidos e líquidos). Transporte de Massa (convectivo): Perfis de concentração em escoamentos em regime

estacionário. Escolha e dimensionamento de equipamentos que envolvam transporte de massa e calor.

9.4.5. Syllabus:

Applied Thermodynamics. Introduction: Principles, concepts and quantities. Thermodynamic approach. Gases, liquids and solids. Phase balance in pure components. Chemical balance. Phase balance in binary mixtures. Fluid Mechanics (macroscopic): Equations and basic principles. Eq. Bernoulli and pressure drop in pipes. Flow around objects. Flow regimes. Main dimensionless numbers. Transport properties (solids and liquids). Conduction and convection. Heat Transport. Mass Transportation. Transport properties (solids and liquids). Mass Transport (convective): Concentration profiles in steady-state flows. Design and dimensioning of heat and mass transfer equipments.

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular
Esta UC ajuda a entender a praxis em uso corrente da Indústria Farmacêutica (de diferentes tipos, localizada em diferentes locais do globo). Em termos de competências transversais entenda-se o desenvolvimento de aptidões na interpretação de Legislação Nacional e Internacional sobre o sector farmacêutico e a capacidade de se considerarem diferentes perspetivas: societais, nacionais e culturais.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives.

This UC helps to understand the praxis in current use of the Pharmaceutical Industry (of different types, located in different locations around the globe). In terms of transversal competences, it is understood the development of skills in the interpretation of National and International Legislation on the pharmaceutical sector and the ability to consider different perspectives: societal, national and cultural.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

As metodologias de ensino pretendem fomentar a aprendizagem baseada em resolução de problemas e por projectos, reforçando-se a componente prática, a aprendizagem, activa, o trabalho autónomo e a responsabilização do estudante. O modelo de avaliação incorpora elementos de avaliação contínua no âmbito da aprendizagem ativa (p. ex, projectos, trabalhos de casa, fichas, etc) compatível com a redução significativa do peso de avaliação por exames (≤50%).

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

The teaching methodologies aim to promote learning based on problem solving and projects, reinforcing the practical component, active learning, autonomous work and student accountability. The assessment model incorporates elements of continuous assessment in the context of active learning (eg, projects, homework, worksheets, etc.) compatible with the significant reduction of evaluation by exams (≤50%).

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

Os responsáveis do curso praticam no mundo real o que ensinam em cada um dos módulos deste curso. Eles têm um histórico científico e técnico internacional que garantirá que, academicamente, o conteúdo e a entrega de cada módulo estejam alinhados com os resultados de aprendizagem que foram projetados e que são esperados.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes.

Course tutors practice in the real world what they teach in each of the modules of this course. They have an international scientific and technical background that will ensure that, academically, the content and delivery of each module is in line with the learning outcomes that have been designed and are expected.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

Transport Phenomena, 2nd Ed, : W. J. Beek, K. M. K. Mutzall, J. W. Van Heuven 1999 ISBN: 978-0-471-99990-4, Paperback 342 pages
Transport Phenomena, 2nd Ed, : R. Byron Bird, W. Stewart, E.N. Lightfoot, 2001 ISBN: 978-0-471-41077-5, Hardcover 920 pages
Molecular Thermodynamics of Fluid-Phase Equilibria, 3rd. Ed. : Azevedo, E.G., Prausnitz, J.M., Lichtenthaler, R.N. 1999 Hardcover: 720 pages, Prentice-Hall, ISBN: 978-0-139-77745-5
Chemical Process Equipment - Selection and Design, James R. Couper, W. Roy Penney, James R. Fair, 2nd Edition, Elsevier, <https://doi.org/10.1016/C2009-0-25918-6>

Anexo II - Farmacotecnia Industrial II

9.4.1.1. Designação da unidade curricular:

Farmacotecnia Industrial II

9.4.1.1. Title of curricular unit:

Industrial Phamacotechnology II**9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:****TFARM****9.4.1.3. Duração:****Semestral****9.4.1.4. Horas de trabalho:****168.0****9.4.1.5. Horas de contacto:****56.0****9.4.1.6. ECTS:****6.0****9.4.1.7. Observações:****<sem resposta>****9.4.1.7. Observations:****<no answer>****9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):****João Fernandes Pinto (FFUL), 56 h****9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:****<sem resposta>****9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):**

Os alunos devem adquirir conhecimentos na área das formas farmacêuticas sólidas e sua caracterização. Tratase de uma unidade curricular que beneficia da formação propedêutica de outras unidades leccionadas no 1o semestre pelo que permitirá a integração de conhecimentos. Dá enfase particular aos equipamentos e instalações usados na preparação dessas formas farmacêuticas. Os tópicos principais da Unidade Curricular são: Excipientes usados na preparação de formas farmacêuticas sólidas; Design de partículas (engenharia de cristais e de partículas); Tecnologias de granulação; Compressão de materiais; Encapsulação (macroencapsulação) de fármacos; Tecnologias de revestimento; Estratégias para controlar a libertação de fármacos de formas farmacêuticas.

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:

- Have a broad overview of the possibilities that the dispersed systems (emulsions, suspensions and aerosols) and different dosage forms (ointments, suppositories and pessaries) offer regarding the delivery of drugs, as well as their therapeutic benefits from its use• Demonstrate knowledge of both theoretical and practical properties of pharmaceutical interest of the systems that form the basis of different dosage forms, as well as the basic operations more directly involved in its preparation**
- Explain the nature, sequence and organization of unit processes involved in the production and control of pharmaceuticals above to conform to the specifications of the manufactured product, whether an intermediate or a drug• Applying the concepts and principles of physical, chemical and biological development of the formulations of these pharmaceutical forms**

9.4.5. Conteúdos programáticos:

O estudo das propriedades físicas (ex. mecânicas) e químicas (ex. estrutura cristalina) dos materiais são consideradas no seu processamento. O processamento começa no design de partículas apresentandose conceitos de engenharia de cristais e de partículas, evoluindo para tecnologias de granulação, cujos grânulos podem ser usados como tal ou transformados em comprimidos ou cápsulas. Se for necessário qualquer destas entidades podem ser sujeitas a revestimento.

9.4.5. Syllabus:

DISPERSE SYSTEMS: Basic properties and Characterization. EMULSIONS: Formulation of emulsions. Emulsifying

agents / Surfactants. Preparation and Production.

Equipments. Quality Control. Preservation. More specialized pharmaceutical emulsions. COLLOIDAL DISPERSIONS: Stability of the colloids. Preparation of colloidal solutions / dispersions. Stability during the production. Surfactant properties in solution and micelles formation. SUSPENSIONS: Physical aspects and characteristics in a pharmaceutical suspension. Theory of the suspensions. Formulation. Preparation and Production. Equipments. Quality Control. Preservation. Alternative forms of the suspensions. AEROSOLS: Inhalation as route of administration. Formulation and production. Devices. Evaluation of the aerosols. Characterization. SEMISOLID PHARMACEUTICAL PREPARATIONS FOR LOCAL APPLICATION ON THE SKIN AND MUCOUS MEMBRANES. PHARMACEUTICAL PREPARATIONS FOR RECTAL AND VAGINAL APPLICATION. SUPPOSITORIES AND PESSARIES

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular. Esta UC ajuda a entender a praxis em uso corrente da Indústria Farmacêutica (de diferentes tipos, localizada em diferentes locais do globo). Em termos de competências transversais entenda-se o desenvolvimento de aptidões na interpretação de Legislação Nacional e Internacional sobre o sector farmacêutico e a capacidade de se considerarem diferentes perspectivas: sociais, nacionais e culturais.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives. This UC helps to understand the praxis in current use of the Pharmaceutical Industry (of different types, located in different locations around the globe). In terms of transversal competences, it is understood the development of skills in the interpretation of National and International Legislation on the pharmaceutical sector and the ability to consider different perspectives: societal, national and cultural.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

As metodologias de ensino visam promover o aprendizado com base na resolução de problemas e projetos, reforçando o componente prático, o aprendizado ativo, o trabalho autónomo e a responsabilidade do aluno. O modelo de avaliação incorpora elementos de avaliação contínua no contexto da aprendizagem ativa (por exemplo, projetos, trabalhos de casa, planilhas etc.) compatíveis com a redução significativa da avaliação por exames (≤50%).

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

The teaching methodologies aim to promote learning based on problem solving and projects, reinforcing the practical component, active learning, autonomous work and student accountability. The assessment model incorporates elements of continuous assessment in the context of active learning (eg, projects, homework, worksheets, etc.) compatible with the significant reduction of evaluation by exams (≤50%).

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular. Os responsáveis do curso praticam no mundo real o que ensinam em cada um dos módulos deste curso. Eles têm um histórico científico e técnico internacional que garantirá que, academicamente, o conteúdo e a entrega de cada módulo estejam alinhados com os resultados de aprendizagem que foram projetados e que são esperados.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes. Course tutors practice in the real world what they teach in each of the modules of this course. They have an international scientific and technical background that will ensure that, academically, the content and delivery of each module is in line with the learning outcomes that have been designed and are expected.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

Introduction to the Pharmaceutical Sciences, N.K. Pandit, 2007, Lippincott Williams & Wilkins; Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, J. Swarbrick J (ed.) , 2007, Informa Healthcare; Controlled drug delivery: fundamentals and applications, Robinson, J., Lee, V., 1987, Marcel Dekker, USA; Pharmaceutics: the science of dosage form design, Aulton, M. , 1988, Churchill Livingstone, UK.

Anexo II - Engenharia Farmacêutica I

**9.4.1.1. Designação da unidade curricular:
Engenharia Farmacêutica I**

**9.4.1.1. Title of curricular unit:
Pharmaceutical Engineering I**

9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:

EBB

9.4.1.3. Duração:
Semestral

9.4.1.4. Horas de trabalho:
168.0

9.4.1.5. Horas de contacto:
28.0

9.4.1.6. ECTS:
6.0

9.4.1.7. Observações:
<sem resposta>

9.4.1.7. Observations:
<no answer>

9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):
ist12460, Jose Monteiro Cardoso de Menezes, 14 h

9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:
António das Neves Almeida, Faculdade de Farmácia, 14 h

9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):
Aquisição de conhecimentos complementares com importância para o exercício prático das funções de Engenharia Farmacêutica, nomeadamente as de projecto de unidades farmacêuticas e biofarmacêuticas.

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:
Acquisition of additional knowledge with relevance to the practical exercise of the tasks of Pharmaceutical Engineering, particularly in the areas of project biopharmaceutical and pharmaceutical units.

9.4.5. Conteúdos programáticos:
Uma visão geral dos benefícios tecnológicos e económicos a serem obtidos com a implementação de processos contínuos na indústria biofarmacêutica. Sistemas contínuos versus sistemas integrados. O uso de tecnologias de uso único ao lado de plataformas de produção de perfusão e operações a jusante. Ênfase especial é dada ao controle e monitoramento de processos, incluindo tópicos como 'qualidade por projeto' e automação.

9.4.5. Syllabus:
An overview of technological and economic benefits to be gained from implementing continuous processes in the biopharmaceutical industry. Continuous systems versus integrated systems. The use of single-use technologies alongside perfusion production platforms and downstream operations. Special emphasis is given to process control and monitoring, including such topics as 'quality by design' and automation.

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular
Esta UC ajuda a entender a praxis em uso corrente da Indústria Farmacêutica (de diferentes tipos, localizada em diferentes locais do globo). Em termos de competências transversais entenda-se o desenvolvimento de aptidões na interpretação de Legislação Nacional e Internacional sobre o sector farmacêutico e a capacidade de se considerarem diferentes perspectivas: societais, nacionais e culturais.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives.

This UC helps to understand the praxis in current use of the Pharmaceutical Industry (of different types, located in different locations around the globe). In terms of transversal competences, it is understood the development of skills in the interpretation of National and International Legislation on the pharmaceutical sector and the ability to consider different perspectives: societal, national and cultural.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

As metodologias de ensino visam promover o aprendizado com base na resolução de problemas e projetos, reforçando o componente prático, o aprendizado ativo, o trabalho autônomo e a responsabilidade do aluno. O modelo de avaliação incorpora elementos de avaliação contínua no contexto da aprendizagem ativa (por exemplo, projetos, trabalhos de casa, planilhas etc.) compatíveis com a redução significativa da avaliação por exames (≤50%).

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

The teaching methodologies aim to promote learning based on problem solving and projects, reinforcing the practical component, active learning, autonomous work and student accountability. The assessment model incorporates elements of continuous assessment in the context of active learning (eg, projects, homework, worksheets, etc.) compatible with the significant reduction of evaluation by exams (≤50%).

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

Os responsáveis do curso praticam no mundo real o que ensinam em cada um dos módulos deste curso. Eles têm um histórico científico e técnico internacional que garantirá que, academicamente, o conteúdo e a entrega de cada módulo estejam alinhados com os resultados de aprendizagem que foram projetados e que são esperados.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes.

Course tutors practice in the real world what they teach in each of the modules of this course. They have an international scientific and technical background that will ensure that, academically, the content and delivery of each module is in line with the learning outcomes that have been designed and are expected.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

Continuous Biomanufacturing: Innovative Technologies and Methods, G. Subramanian 20147 Wiley-VCH

Continuous Processing in Pharmaceutical Manufacturing, G.Subramanian. 2014 Wiley-VCH

Anexo II - Ciências e Tecnologias do Fabrico I

9.4.1.1. Designação da unidade curricular:

Ciências e Tecnologias do Fabrico I

9.4.1.1. Title of curricular unit:

Manufacturing Sciences and Technologies I

9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:

EBB

9.4.1.3. Duração:

Semestral

9.4.1.4. Horas de trabalho:

168.0

9.4.1.5. Horas de contacto:

70.0

9.4.1.6. ECTS:

6.0

9.4.1.7. Observações:

<sem resposta>

9.4.1.7. Observations:

<no answer>

9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):

João Pedro Martins de Almeida Lopes, Faculdade de Farmácia, 35 h

9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:

ist12460, José Monteiro Cardoso de Menezes, 35 h

9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

A cadeira ensina: (1) métodos de monitorização avançada de bioprocessos, que permitem obter uma melhor caracterização destes sistemas a diferentes níveis (e.g., processos, células, vias metabólicas); (2) métodos de análise dos dados obtidos experimentalmente sobre esses sistemas biológicos; (3) métodos de síntese na forma de modelos matemáticos da informação obtida da análise dos sistemas; e (4) a partir da formulação matemática anterior, simular sistemas biológicos reais, estudar o seu funcionamento e realizar de modo dinâmico previsões e o seu controlo.

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:

To introduce and apply advanced monitoring, modelling and control techniques of bioprocesses. Modelling and simulation of dynamic biosystems for: (1) for understanding / learning purposes, about the biosystem functioning principles, and (2) for process operation, supervision, control and fault diagnosis. A comprehensive exposure to multiparametric and online monitoring techniques, plus chemometrics' techniques for multivariate process analysis and supervision is one of the most important competences obtained by students taking this course.

9.4.5. Conteúdos programáticos:

- Monitorização, Supervisão & Controlo de Processos*
- Sistemas Multivariados: Análise Exploratória de Dados*
- Classificação Hierárquica*
- Classificação com Análise de Componentes Principais (PCA)*
- Métodos Não-Lineares: Vantagens & Desvantagens*
- Regressão em Variáveis Latentes (PLS)*
- Métodos Não-Lineares: Redes Neurais (ANN) & Algoritmos Genéticos (GA)*
- Controlo Estatístico de Processos: Monitorização vs Supervisão*
- Estratégias clássicas de controlo (P-I-D): proporcional, integral, derivativo*
- Estratégias de Controlo Avançado: controlo por antecipação*

9.4.5. Syllabus:

- Monitoring, modeling, simulation and Control:*
- Types of measurements (at-line, off-line, on-line, in-line, in-situ etc)*
- Quality measurements: Experimental Errors*
- Univariate statistics & Exploratory multivariate data analysis*
- Multivariate Data Analysis*
- Regression Variables in Latentes (PLS)*
- Data-Driven Non-Linear Modelling: structure and architecture of neural networks.*
- Statistical Process Control: Monitoring vs Supervision*
- Classical Control Strategies (PID): proportional, integral, derivative*
- Advanced Control Strategies*

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular

This UC helps to understand the praxis in current use of the Pharmaceutical Industry (of different types, located in different locations around the globe). In terms of transversal competences, it is understood the development of skills in the interpretation of National and International Legislation on the pharmaceutical sector and the ability to consider different perspectives: societal, national and cultural.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives.

Esta UC ajuda a entender a praxis em uso corrente da Indústria Farmacêutica (de diferentes tipos, localizada em diferentes locais do globo). Em termos de competências transversais entenda-se o desenvolvimento de aptidões na interpretação de Legislação Nacional e Internacional sobre o sector farmacêutico e a capacidade de se considerarem diferentes perspectivas: societais, nacionais e culturais.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

As metodologias de ensino visam promover o aprendizado com base na resolução de problemas e projetos, reforçando

o componente prático, o aprendizado ativo, o trabalho autónomo e a responsabilidade do aluno. O modelo de avaliação incorpora elementos de avaliação contínua no contexto da aprendizagem ativa (por exemplo, projetos, trabalhos de casa, planilhas etc.) compatíveis com a redução significativa da avaliação por exames (≤50%).

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

The teaching methodologies aim to promote learning based on problem solving and projects, reinforcing the practical component, active learning, autonomous work and student accountability. The assessment model incorporates elements of continuous assessment in the context of active learning (eg, projects, homework, worksheets, etc.) compatible with the significant reduction of evaluation by exams (≤50%)

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

Os responsáveis do curso praticam no mundo real o que ensinam em cada um dos módulos deste curso. Eles têm um histórico científico e técnico internacional que garantirá que, academicamente, o conteúdo e a entrega de cada módulo estejam alinhados com os resultados de aprendizagem que foram projetados e que são esperados.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes.

Course tutors practice in the real world what they teach in each of the modules of this course. They have an international scientific and technical background that will ensure that, academically, the content and delivery of each module is in line with the learning outcomes that have been designed and are expected.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

Chemometrics , Oto, 2007, Wiley-VCH; Controlo de Processos: Tecnologia da Instrumentação, Johnson, Curtis D., 1990, Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa; Analytical Chemistry: A Modern Approach to Analytical Science, Kellner, R., Mermet, J., Otto, M., Valcárcel, M., Widmer, H. (eds.), 2004, 2nd Ed., Wiley-VCH, Weinhei; Process Analytical Technology, Ed. Katherine Bakeev, 2010, 2nd Ed. Wiley

Anexo II - Farmacocinética no Desenvolvimento de Medicamentos

9.4.1.1. Designação da unidade curricular:

Farmacocinética no Desenvolvimento de Medicamentos

9.4.1.1. Title of curricular unit:

Pharmacokinetics in the Development of Medicines

9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:

CFARM

9.4.1.3. Duração:

Semestral

9.4.1.4. Horas de trabalho:

168.0

9.4.1.5. Horas de contacto:

35.0

9.4.1.6. ECTS:

6.0

9.4.1.7. Observações:

<sem resposta>

9.4.1.7. Observations:

<no answer>

9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):

Paulo Paixão (FFUL), 7 h

9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:

Maria do Rosário Lobato, mrlobato@ff.ulisboa.pt - Fac. Farmácia, Campus UL, 7 h.

Nuno Silva, nmens@ff.ulisboa.pt - Fac. Farmácia, Campus UL., 7 h

Manuel Caneira, caneiramanuel@gmail.com - Fac. Farmácia, Campus UL., 7 h

Maria Isabel Vieira, misabel.vieira@infarmed.pt - Fac. Farmácia, Campus UL., 7 h

9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

Compreensão e capacidade de avaliação crítica do conjunto de estudos farmacocinéticos que fazem parte do programa de desenvolvimento de um novo medicamento, nomeadamente:

- **determinação da dose adequada em humanos**
- **delineamento de estudos de dose única e dose múltipla**
- **caracterização dos processos de absorção, distribuição, metabolismo e excreção (ADME)**
- **caracterização da variabilidade farmacocinética e identificação dos factores (intrínsecos e extrínsecos) relevantes para essa variabilidade.**

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:

To understand and critically evaluate the planned pharmacokinetic studies needed in the development of a new

medicine, namely:

- **Evaluation of the dose to be used in clinical studies**
- **Design of single dose and multiple dose studies**
- **Kinetic characterization of drug absorption, distribution, metabolism and excretion**
- **Evaluation and characterization of pharmacokinetic variability and identification of the relevant factors (intrinsic and extrinsic) for PK variability.**

9.4.5. Conteúdos programáticos:

Fundamentos de Farmacocinética: Modelos compartimentais; Parâmetros farmacocinéticos. Dose única e dose

múltipla. Estudos fundamentais: Estudos “primeira vez em humanos”: Condições de realização. Escolha de dose.

Biodisponibilidade e Bioequivalência (BD/BE): Biodisponibilidade absoluta. Noções fundamentais e avaliação.

Delineamento e condução de ensaios. Análise e interpretação de resultados. Dispensa de ensaios (biowaiver).

Correlações in vitro/in vivo (IVIVC). Estudos de Balanço de Massa e ADME. Proporcionalidade de dose. Abordagem não

compartimental. Modelação em Farmacocinética. Cinética de absorção: Previsão. Análise de dados.

Conceitos Fundamentais de Farmacologia Clínica: Fases do estudo clínico de um medicamento. Ensaios clínicos: tipo,

condução, avaliação. Delineamento e condução de ensaios clínicos. Protocolo. Boas Práticas Clínicas. Resumo de

Características do Medicamento (RCM). Variabilidade farmacocinética.

Medicamentos biológicos.

9.4.5. Syllabus:

Pharmacokinetics: Compartmental models; pharmacokinetic parameters. Single dose and multiple dose

kinetics. Fundamental studies: “first time in man” study: conditions for the conduct of this study. Dose selection.

Bioavailability and Bioequivalence (BD/BE): Absolute bioavailability. Basic concept and evaluation. Study design and

conduction. Analysis and interpretation of results. Biowaiver. In vitro/in vivo correlations (IVIVC). Mass balance studies

and ADME. Dose proportionality. Noncompartmental approach. Modelling in Pharmacokinetics. Absorption kinetics:

prediction and data analysis.

Basic concepts in Clinical Pharmacology: different phases in the clinical study of a new medicine. Clinical trials: study

type, study conduct and data evaluation. Clinical protocol. Good Clinical Practice (GCP). Summary of Product

Characteristics (SPC). Pharmacokinetic variability.

Biological medicines:

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular

Esta UC ajuda a entender a praxis em uso corrente da Indústria Farmacêutica (de diferentes tipos, localizada em

diferentes locais do globo). Em termos de competências transversais entenda-se o desenvolvimento de aptidões na

interpretação de Legislação Nacional e Internacional sobre o sector farmacêutico e a capacidade de se considerarem

diferentes perspetivas: societais, nacionais e culturais.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives.

This UC helps to understand the praxis in current use of the Pharmaceutical Industry (of different types, located in

different locations around the globe). In terms of transversal competences, it is understood the development of skills in

the interpretation of National and International Legislation on the pharmaceutical sector and the ability to consider

different perspectives: societal, national and cultural.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

As metodologias de ensino visam promover o aprendizado com base na resolução de problemas e projetos, reforçando

o componente prático, o aprendizado ativo, o trabalho autónomo e a responsabilidade do aluno. O modelo de avaliação

incorpora elementos de avaliação contínua no contexto da aprendizagem ativa (por exemplo, projetos, trabalhos de

casa, planilhas etc.) compatíveis com a redução significativa da avaliação por exames (≤50%).

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

The teaching methodologies aim to promote learning based on problem solving and projects, reinforcing the practical component, active learning, autonomous work and student accountability. The assessment model incorporates elements of continuous assessment in the context of active learning (eg, projects, homework, worksheets, etc.) compatible with the significant reduction of evaluation by exams (≤50%).

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

Os responsáveis do curso praticam no mundo real o que ensinam em cada um dos módulos deste curso. Eles têm um histórico científico e técnico internacional que garantirá que, academicamente, o conteúdo e a entrega de cada módulo estejam alinhados com os resultados de aprendizagem que foram projetados e que são esperados.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes.

Course tutors practice in the real world what they teach in each of the modules of this course. They have an international scientific and technical background that will ensure that, academically, the content and delivery of each module is in line with the learning outcomes that have been designed and are expected.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, 5th ed., Leon Shargel & Andrew B. C. Yu, 2004, Appleton & Lange; Clinical Pharmacokinetics: Principles and Applications, 4th ed. , Malcolm Rowland & Thomas Tozer, 2011 , Lea & Febiger; Drugs: From Discovery to Approval, Rick Ng, 2004, WileyLiss; Pharmacokinetics in Drug Development: vol. 1 Clinical Study Design and Analysis, Peter L. Bonate & Danny R. Howard, ed., 2004, AAPS Press; Pharmacokinetics in Drug Development: vol. 2 Regulatory and Development Paradigms, Peter L. Bonate & Danny R. Howard, ed., 2004, AAPS Press; Drug Discovery and Development, H P Rang ed., 2006, Churchill Livingstone

Anexo II - Síntese e Caracterização de Substâncias Activas

9.4.1.1. Designação da unidade curricular:

Síntese e Caracterização de Substâncias Activas

9.4.1.1. Title of curricular unit:

Active Pharmaceutical Ingredients (Api): Synthesis and Analysis

9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:

SEMAQ

9.4.1.3. Duração:

Semestral

9.4.1.4. Horas de trabalho:

168

9.4.1.5. Horas de contacto:

70.0

9.4.1.6. ECTS:

6.0

9.4.1.7. Observações:

<sem resposta>

9.4.1.7. Observations:

<no answer>

9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):

ist14081, Pedro Paulo de Lacerda e Oliveira Santos, 70h

9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:

<sem resposta>

9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

Fornecer conhecimento sobre o modo como as substâncias ativas de síntese química são obtidas (pesquisa de processo de síntese, segurança e desenvolvimento de processos) e caracterizadas (especificações e métodos). Integração com a propriedade industrial (patentes)

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:

To provide information and knowledge on practical active pharmaceutical ingredients (API) industrial synthesis. The focus will be on API industrial synthesis (route discovery and selection, hazards and process development) and characterization (methods and specifications). Integration with industrial property (patents).

9.4.5. Conteúdos programáticos:

I Pesquisa e seleção de via de síntese

- *A evolução da síntese da escala laboratorial até à escala industrial.*
- *Síntese laboratorial versus industrial*
- *Estratégia de Síntese Orgânica. O processo ideal.*
- *Comparação de vias sintética e escolha de via sintética. Relação com patentes.*

II Segurança de processo

- *Áreas principais: toxicidade, fogo/explosão e reatividade. Principais causas dos acidentes.*
- *Segurança de processo em desenvolvimento de processo e scale-up.*
- *Explosividade de compostos e misturas.*
- *Libertação de calor e de gases. Anormalidades de processo.*

III Desenvolvimento de processos (batch)

- *Estratégia geral: estudo de passos isolados e integração.*
- *Desenvolvimento de passos individuais: a reação, o work-up, o isolamento e a purificação. Polimorfismo e síntese quiral.*

IV Análise

- *Análise em processo e do produto final (API)*
- *Análise típica de um API.*
- *Análise polimórfica e de pureza enantiomérica.*
- *Testes de estabilidade e especificações (evolução e limites).*

9.4.5. Syllabus:

I Synthetic route discovery and selection

- *The evolution of chemical synthesis from laboratory to industrial scale.*
- *Lab versus Industrial synthesis.*
- *Organic drug synthesis strategy. The ideal process.*
- *Synthetic route discovery and selection. Patents.*

II Hazards in industrial synthesis

- *Major areas: toxicity, fire/explosion and chemical reaction hazards. Major accident causes.*
- *Hazards in process development and scale-up. Process safety.*
- *Thermal hazards: thermal stability and explosiveness of compounds and mixtures.*
- *Gas generation. Process abnormalities.*

III Process Development and scale-up (batch)

- *Main strategy: individual step study, integration of individual steps and global strategy.*
- *Individual step development: the chemical transformation, the work-up, the isolation and purification of the product.*

Polymorphism and chiral synthesis.

IV Analysis

- *In-process control and API characterization*
- *Polymorphism, enantiomeric purity.*
- *API stability and specifications*

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular

Os principais aspetos relacionados com a síntese orgânica industrial aplicados à indústria farmacêutica são abordados nesta unidade curricular: segurança, operacionalidade, seleção de via sintética, propriedade industrial (patentes), desenvolvimento de processos, integração de passos sintéticos, análise em processo e do produto final. O conjunto dos tópicos abordados permite aos alunos obterem competências na área de síntese de princípios ativos para a indústria farmacêutica.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives.

The most important aspects related to industrial organic synthesis applied to the pharmaceutical industry are covered in this course: safety, feasibility, synthetic route selection, industrial property (patents), process development, steps integration, in-process control and analysis of final product. This set of topics allows students to gain skills in the area of synthesis of active ingredients for the pharmaceutical industry.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

A cada semana de aulas é atribuído um tema principal. Aos alunos é fornecido em suporte informático, um guia da disciplina que inclui os diapositivos projetados durante as aulas. Para cada um dos temas abordados é feita uma apresentação teórica sobre o assunto, seguida de debate e da realização de diversos exercícios práticos (semelhantes aos incluídos nos exames de avaliação). São projectados vídeos relacionados com os temas abordados.

A documentação fornecida contém, além do material projetado nas aulas, exercícios para realização ao longo de semestre, exames de avaliação recentes da unidade curricular e informação atualizada sobre bibliografia relevante. A última semana de aulas é completamente reservada à revisão de toda a matéria lecionada, com ênfase para a resolução de exercícios de preparação para a avaliação final. A avaliação será feita por intermédio de exame escrito (duas datas possíveis) com consulta. Apenas a melhor classificação será considerada.

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

To each week of classes a main theme is assigned. An electronic guide manual is provided to each student that includes the slides shown during the classes. For each of the topics covered, a theoretical presentation of the subject is made, followed by a debate and various exercises (similar to those included in the assessment exams) are discussed and solved. Relevant videos are projected.

The documentation CD provided contains, in addition to the slides shown during the classes, exercises to perform during semester, recent evaluation exams and updated relevant literature.

The last week of classes is reserved to the review of all topics taught and to solve the exam samples in order to prepare the students for the final assessment. Students will be assessed through a written examination (two possible dates) with consultation. Only the highest score will be considered.

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

Para todos os tópicos abordados que cobrem o tema da unidade curricular é fornecida documentação escrita adequada ao tema, sendo esta projetada durante as aulas. Deste modo, permite-se que o aluno se ocupe em interiorizar os conceitos apresentados sem que tenha uma preocupação excessiva com a tomada de apontamentos. O debate que se segue à apresentação teórica permite o esclarecimento de dúvidas e aprofundamento do tópico. Após este período de interação são realizados exercícios de aplicação, permitindo que o aluno aplique de imediato as noções que apreendeu.

A sequência de apresentação teórica / debate-esclarecimento de dúvidas / resolução de exercícios utilizada em cada tema (semana) tem atenuado a diferença de formação de base dos alunos e também tem permitido que os alunos obtenham aprovação à disciplina.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes.

The main and important subjects of this area are covered and appropriate written documentation provided, which is projected during the classes. This method allows the student to learn the concepts presented without having an excessive preoccupation to take his own notes. The discussion that follows the presentation allows the clarification of doubts and to deepen the topic further. After this period of interaction between the professor and the students, practical exercises are solved, allowing the student to immediately apply the concepts he learned.

The adopted sequence, theoretical presentation / discussion-answering questions / solving exercises that is used for each theme (week) has allowed mitigate the difference in basic training of students and has also allowed most of the students to obtain approval.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

Síntese e Caracterização de Substâncias Activas, manual, Santos, P.P.

Neal Anderson, Practical Process Research and Development – A guide for Organic Chemists 2nd Edition Academic Press 2012

Walter Sneider, Drug Discovery - A History John Wiley 2006

Anexo II - Ciências e Tecnologias do Fabrico II**9.4.1.1. Designação da unidade curricular:**

Ciências e Tecnologias do Fabrico II

9.4.1.1. Title of curricular unit:

Manufacturing Sciences and Technologies II

9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:

TFARM

9.4.1.3. Duração:

Semestral

9.4.1.4. Horas de trabalho:

168.0

9.4.1.5. Horas de contacto:

70.0

9.4.1.6. ECTS:

6.0

9.4.1.7. Observações:

<sem resposta>

9.4.1.7. Observations:

<no answer>

9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):

João Pedro Martins de Almeida Lopes, Faculdade de Farmácia, 35 h

9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:

ist12460, Jose Monteiro Cardoso de Menezes, 35 h

9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

Introduzir aos alunos modernas ferramentas de fabrico e desenvolvimento de processos farmacêuticos com base no design, análise e controlo do fabrico através de medições rápidas (ou seja, durante o processamento) de atributos críticos de qualidade e desempenho de materiais e processos, com o objetivo de garantir a qualidade do produto final. Apresenta aos alunos ferramentas de design de processos farmacêuticos (incluindo QbD), fabrico e gerenciamento do ciclo de vida, análise de risco em ambiente GMP e integrado em sistemas de qualidade validados. Paradigmas de fabrico farmacêutica, como fabrico contínuo e procedimentos de de liberação em tempo real. São promovidas discussões aprofundadas sobre as diretrizes e requisitos de qualidade relativos a submissão de pedidos de aprovação de novos produtos às autoridades reguladoras (foco no processo). As competências adquiridas anteriormente na unidade curricular de MST-I são fundamentais.

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:

Introduce modern manufacturing and process development tools based on designing, analyzing, and controlling manufacturing through timely measurements (i.e., during processing) of critical quality and performance attributes of raw and in-process materials and processes, with the goal of ensuring final product quality. Introduce students with pharmaceutical process design (including QbD), manufacturing and life cycle management, risk analysis under a GMP environment and integrated on validated quality systems. Pharmaceutical manufacturing paradigms like continuous manufacturing and real time release testing procedures. Thorough discussions on the quality guidelines and requirements when filing new product approvals request to regulatory authorities (process focus). Skills acquired previously at MST-I are fundamental.

9.4.5. Conteúdos programáticos:

- Tecnologia analítica de processos: monitorização em tempo real de processos farmacêuticos (síntese e formulação de medicamentos)**
- Ferramentas de tecnologia analítica de processos: a paleta e como lidar na prática**
- Processamento de grandes volumes de dados do processo / produto**
- Gestão e processamento de dados espectroscópicos.**
- Ambiente cGMP.**
- Ambiente regulatório (diretrizes de qualidade). Diretrizes de qualidade ICH.**
- Análise de processos de fabrico em descontínuo (lote).**
- Análise de risco de qualidade no contexto de desenvolvimento de processos de fabrico.**

- Desenvolvimento farmacêutico usando princípios QbD: obtenção de espaços de conhecimento.
- Planear e executar planeamentos experimentais factoriais.
- Fabricação contínua: básico, operação, monitorização e controlo.
- Libertação em tempo real.
- Gestão o ciclo de vida de produtos farmacêuticos.
- Indústria 4.0: ferramentas e objetivos.

9.4.5. Syllabus:

- Process analytics: real time monitoring of pharmaceutical processes (drug synthesis and formulation)
- Process analytical technology tools: the palette and how to handle in practice
- Processing large volumes of process/product data
- Handling and processing spectroscopic data.
- The cGMP environment.
- The quality regulatory framework (quality guidelines). ICH quality guidelines.
- Batch processes analysis.
- Quality risk analysis for manufacturing processes development.
- Pharmaceutical development using QbD principles: obtaining design-spaces.
- Planning and running factorial experimental designs.
- Continuous manufacturing: basics, operation, monitoring and control.
- Real time release testing.
- Managing the life cycle of pharmaceutical products.
- Industry 4.0: tools and goals.

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular
Esta UC ajuda a entender a praxis em uso corrente da Indústria Farmacêutica (de diferentes tipos, localizada em diferentes locais do globo). Em termos de competências transversais entenda-se o desenvolvimento de aptidões na interpretação de Legislação Nacional e Internacional sobre o sector farmacêutico e a capacidade de se considerarem diferentes perspectivas: societais, nacionais e culturais.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives.

This UC helps to understand the praxis in current use of the Pharmaceutical Industry (of different types, located in different locations around the globe). In terms of transversal competences, it is understood the development of skills in the interpretation of National and International Legislation on the pharmaceutical sector and the ability to consider different perspectives: societal, national and cultural.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

As metodologias de ensino visam promover o aprendizado com base na resolução de problemas e projetos, reforçando o componente prático, o aprendizado ativo, o trabalho autónomo e a responsabilidade do aluno. O modelo de avaliação incorpora elementos de avaliação contínua no contexto da aprendizagem ativa (por exemplo, projetos, trabalhos de casa, planilhas etc.) compatíveis com a redução significativa da avaliação por exames (≤50%).

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

The teaching methodologies aim to promote learning based on problem solving and projects, reinforcing the practical component, active learning, autonomous work and student accountability. The assessment model incorporates elements of continuous assessment in the context of active learning (eg, projects, homework, worksheets, etc.) compatible with the significant reduction of evaluation by exams (≤50%).

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

Os responsáveis do curso praticam no mundo real o que ensinam em cada um dos módulos deste curso. Eles têm um histórico científico e técnico internacional que garantirá que, academicamente, o conteúdo e a entrega de cada módulo estejam alinhados com os resultados de aprendizagem que foram projetados e que são esperados.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes.

Course tutors practice in the real world what they teach in each of the modules of this course. They have an international scientific and technical background that will ensure that, academically, the content and delivery of each module is in line with the learning outcomes that have been designed and are expected.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

Process Analytical Technology, 2nd Ed. , Ed. Katherine Bakeev, 2010, Wiley ; PAT Applied in Biopharmaceutical Process Development and Manufacturing: an Enabling Tool for Quality-by-Design, Eds Cenk Undey, Duncan Low, Jose C. Menezes, Mel Koch, 2012, CRC Press ; Concepts of Quality Management in Pharmaceutical Industry, Manohar A. Potdar, 2014, PharmaMed Press ; ICH, ICH quality guidelines, <https://www.ich.org/page/quality-guidelines> (last accessed

march 2020), -, -, -

Anexo II - Projecto de Instalações Farmacêuticas

9.4.1.1. Designação da unidade curricular:
Projecto de Instalações Farmacêuticas

9.4.1.1. Title of curricular unit:
Pharmaceutical Facilities Design

9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:
EPP

9.4.1.3. Duração:
Semestral

9.4.1.4. Horas de trabalho:
336.0

9.4.1.5. Horas de contacto:
98.0

9.4.1.6. ECTS:
12.0

9.4.1.7. Observações:
<sem resposta>

9.4.1.7. Observations:
<no answer>

9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):
ist12178, Carlos Manuel Faria de Barros Henriques; 49 horas

9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:
ist12192, Maria Cristina de Carvalho Fernandes; 49 horas

9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):
*Elaboração do projecto de uma unidade de produção de fármacos, integrando conhecimentos obtidos nas disciplinas do elenco curricular do Mestrado em Engenharia Farmacêutica.
Familiarizar os alunos com as metodologias de projecto industrial. Proporcionar uma visão integrada do funcionamento simultâneo de subunidades do processo, quer em estado estacionário, quer no arranque ou paragem de uma das subunidades. Conferir competências para o exercício prático das funções de Engenharia Farmacêutica, nomeadamente as de projecto de unidades farmacêuticas, através de conhecimentos complementares leccionados.*

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:
Design Project of an industrial unit involved in the production of pharmaceuticals, integrating knowledge from different disciplines of the curriculum of the Master in Pharmaceutical Engineering. Familiarize students with the methodologies of industrial project, providing an integrated view of the simultaneous operation of subunits of a process, whether in steady state, or at startup or stop conditions. Confer skills for the practical exercise of the functions of Pharmaceutical Engineering, including the design of pharmaceutical units through additional knowledge taught.

9.4.5. Conteúdos programáticos:
Elaboração de um projecto de uma unidade de produção de indústria farmacêutica, baseado nos dados de mercado obtidos na disciplina de Engenharia Farmacêutica. Definição do processo de fabrico, de acordo com as formulações relevantes. Elaboração Balanços de Massa e de Energia respeitantes às peças de equipamento principais. Elaboração de um Diagrama de Processo (PFD). Elaboração de Folhas de Especificação e escolha do equipamento base. Análise

da viabilidade económica do investimento.

9.4.5. Syllabus:

Development of a Project of an unit of the pharmaceutical industry, based on market data obtained during Pharmaceutical Engineering course. Definition of the production process, according to relevant formulations. Preparation of mass and energy balances, concerning the major equipment. Developing a Process Diagram (PFD). Preparation of Specification Sheets and choice of baseequipment. Analysis of the economic viability of the investment.

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular
Os conteúdos programáticos estão organizados de forma integrada, visando permitir a elaboração, num contexto tutorial, de um projecto de uma unidade de produção industrial de medicamentos.

Parte-se de dados de Capacidade de Produção previamente calculados, define-se detalhadamente o processo de fabrico, especificam-se as peças de equipamento base e das principais utilidades, escolta-se esse equipamento com base em dados de fabricantes, elabora-se a análise de avaliação económica do projecto. No conjunto, pretende promover-se a aquisição de conhecimentos técnicos e o desenvolvimento de competências ao nível do projecto de engenharia farmacéutica, através do trabalho autónomo.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives.

The syllabus contents are organized in an integrated way, aiming to allow the elaboration, in a tutorial context, of a project for an industrial medicine production unit. It starts with previously calculated Production Capacity data, the manufacturing process is defined in detail, the basic equipment parts and the main utilities are specified, this equipment is based on data from manufacturers, it is elaborated the analysis of the economic evaluation of the project. Globally, it aims is to promote the acquisition of technical knowledge and the development of skills in the pharmaceutical engineering project, through autonomous work.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

As metodologias de ensino pretendem fomentar a aprendizagem baseada na elaboração de projectos, reforçando-se a componente prática, a aprendizagem activa, o trabalho autónomo e a responsabilização do estudante. O modelo de avaliação incorpora elementos de avaliação contínua no âmbito da aprendizagem ativa (p. ex, projectos, trabalhos de casa, fichas, etc) compatível com a redução significativa do peso da avaliação por exames (≤50%).

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

The teaching methodologies aim to promote learning based on problem solving and projects, reinforcing the practical component, active learning, autonomous work and student accountability. The assessment model incorporates elements of continuous assessment in the context of active learning (eg, projects, homework, worksheets, etc.) compatible with the significant reduction of evaluation by exams (≤50%).

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

As metodologias de ensino e os objectivos de aprendizagem visam o desenvolvimento integrado e abrangente dos conhecimentos referidos nos conteúdos programáticos e a concretização dos objetivos e competências estabelecidos. A diversidade de metodologias propostas tem por objetivo alavancar a aprendizagem numa perspetiva de complexidade, fomentando a integração de conhecimentos. As metodologias propostas pretendem desenvolver os conhecimentos, compreensão e competências ao nível da aplicação em projecto de engenharia farmacéutica.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes.

Teaching methodologies and learning objectives aim at the integrated and comprehensive development of the knowledge referred to in the syllabus and the achievement of established objectives and competencies. The diversity of proposed methodologies aims to leverage learning from a perspective of complexity, promoting the integration of knowledge. The proposed methodologies aim to develop the knowledge, understanding and skills in terms of application in a pharmaceutical engineering project.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

- *Diversas fontes de informação a fornecer pelos docentes responsáveis/Different data sources provided by the tutors.*
- *Plant design and Economics for Chemical Engineers , M. S. Peters and K. D Timmerhaus, 5ª Ed. Ed Mc. Graw-Hill, N.Y., 2004*
- *The Chemical Plant - From Process Selection to Commercial Operation, R. Landau and A. S. Cohan, Reinhold Pub. Corp. N.Y., (2002*

9.4.1.1. Designação da unidade curricular:

Ciências Farmacêuticas

9.4.1.1. Title of curricular unit:

Pharmaceutical Sciences

9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:

CFARM

9.4.1.3. Duração:

Semestral

9.4.1.4. Horas de trabalho:

168.0

9.4.1.5. Horas de contacto:

70.0

9.4.1.6. ECTS:

6.0

9.4.1.7. Observações:

Este curso é ministrado por vários funcionários da Faculdade de Farmácia.

9.4.1.7. Observations:

This course is taught by several Faculty of Pharmacy staff members.

9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):

Rosário Lobato - Faculty of Pharmacy, 70 h

9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:

<sem resposta>

9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

Os alunos aprovados deverão demonstrar conhecimento integrado e coerente dos conceitos subjacentes às diferentes disciplinas das Ciências Farmacêuticas, nomeadamente, Farmacologia (Farmacodinâmica), Farmacocinética, Química Farmacêutica/Terapêutica e Tecnologia Farmacêutica. Objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:

At the end of the course students should demonstrate integrated knowledge of the scientific principles that support the multidisciplinary field of Pharmaceutical Sciences in its different components, particularly pharmacology (pharmacodynamics), pharmacokinetics, medicinal/therapeutic chemistry and pharmaceuticals.

9.4.5. Conteúdos programáticos:

Propriedades físicoquímicas condicionantes da actividade de fármacos: administração e trajecto de fármacos no organismo; hidro e lipossolubilidade; ionização; cinética de processos farmacêuticos; membranas e tecidos. Acção dos fármacos: ligação fármaco/alvo molecular: transporte através de membranas biológicas; ligandos endógenos e exógenos; receptores e processo de transmissão de sinais; mecanismos de acção; relações dose/resposta ou concentração/resposta; classificação farmacológica; descoberta e optimização de medicamentos; variabilidade e Farmacogenética. ADME e Farmacocinética: absorção; solubilidade e dissolução; distribuição; metabolismo; excreção; curvas concentração/tempo. Administração de medicamentos: sistemas de veiculação de fármacos; inovação e investigação na indústria farmacêutica.

9.4.5. Syllabus:

see "[EN]_01-15_PHARMACEUTICAL SCIENCES.DOC"

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular

Esta UC ajuda a entender a praxis em uso corrente da Indústria Farmacêutica (de diferentes tipos, localizada em diferentes locais do globo). Em termos de competências transversais entenda-se o desenvolvimento de aptidões na interpretação de Legislação Nacional e Internacional sobre o sector farmacêutico e a capacidade de se considerarem diferentes perspectivas: societais, nacionais e culturais.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives.

This UC helps to understand the praxis in current use of the Pharmaceutical Industry (of different types, located in different locations around the globe). In terms of transversal competences, it is understood the development of skills in the interpretation of National and International Legislation on the pharmaceutical sector and the ability to consider different perspectives: societal, national and cultural.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

As metodologias de ensino visam promover o aprendizado com base na resolução de problemas e projetos, reforçando o componente prático, o aprendizado ativo, o trabalho autônomo e a responsabilidade do aluno. O modelo de avaliação incorpora elementos de avaliação contínua no contexto da aprendizagem ativa (por exemplo, projetos, trabalhos de casa, planilhas etc.) compatíveis com a redução significativa da avaliação por exames (≤50%).

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

The teaching methodologies aim to promote learning based on problem solving and projects, reinforcing the practical component, active learning, autonomous work and student accountability. The assessment model incorporates elements of continuous assessment in the context of active learning (eg, projects, homework, worksheets, etc.) compatible with the significant reduction of evaluation by exams (≤50%).

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

Os responsáveis do curso praticam no mundo real o que ensinam em cada um dos módulos deste curso. Eles têm um histórico científico e técnico internacional que garantirá que, academicamente, o conteúdo e a entrega de cada módulo estejam alinhados com os resultados de aprendizagem que foram projetados e que são esperados.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes.

Course tutors practice in the real world what they teach in each of the modules of this course. They have an international scientific and technical background that will ensure that, academically, the content and delivery of each module is in line with the learning outcomes that have been designed and are expected.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

N.K. Pandit, Introduction to the Pharmaceutical Sciences, Lippincott Williams & Wilkins, 2007.M. Bouroujerdi, Pharmacokinetics Principles and Applications, McGrawHill, N.Y., 2002.J. Swarbrick J (ed.) Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Informa Healthcare, 2007.A.M. Hillery AM et al (eds). Drug Delivery and Targeting for Pharmacists and Pharmaceutical Scientists. Taylor & Francis, London, 2001. W.M. Saltzman, Drug Delivery, Oxford University Press, Oxford, 2001.

Anexo II - Bioengenharia e Produtos Biofarmacêuticos

9.4.1.1. Designação da unidade curricular:

Bioengenharia e Produtos Biofarmacêuticos

9.4.1.1. Title of curricular unit:

Bioengineering and Biopharmaceutical Products

9.4.1.2. Sigla da área científica em que se insere:

EBB

9.4.1.3. Duração:

Semestral

9.4.1.4. Horas de trabalho:

168.0

9.4.1.5. Horas de contacto:

28.0

9.4.1.6. ECTS:

6.0

9.4.1.7. Observações:

<sem resposta>

9.4.1.7. Observations:

<no answer>

9.4.2. Docente responsável e respetiva carga lectiva na unidade curricular (preencher o nome completo):

ist12460, Jose Monteiro Cardoso de Menezes, 9.34h

9.4.3. Outros docentes e respetivas cargas lectivas na unidade curricular:

Maria Henriques 9.33 h e João Gonçalves - 9.33h - Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

9.4.4. Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências a desenvolver pelos estudantes):

Biotechnology e Bioengenharia. Proporcionar ao aluno a aquisição e aplicação de conhecimentos sobre a produção de fármacos por via biotecnológica; evidenciar o papel destes fármacos, das fontes de obtenção, à produção propriamente dita. Para atingir estes objectivos fornece ao aluno um conjunto de princípios e conceitos fundamentais sobre culturas celulares e de tecidos, biorreactores, vias de obtenção de biofarmacos, da Bioengenharia à Biomedicina

9.4.4. Learning outcomes of the curricular unit:

Biotechnology and Bioengineering. Learning the fundamentals of pharmaceuticals biotechnology production: importance of these compounds, from the sources to the market. The students must acquire an integrated formation through the learning of the fundamental of cellular cultures, bioreactors, and biopharmaceuticals from Bioengineering towards Biomedicine.

9.4.5. Conteúdos programáticos:

Fundamentos de Bioengenharia, Biofármacos & Biomedicina. Biocatalisadores:Enzimas e células. Cinética e energética de crescimento. Engenharia de proteínas. Reactores biológicos: geometria e modos de operação. Projecto e modelação de fermentadores. Biossíntese de fármacos. Processos de produção, separação, purificação e validação de biofármacos.Anticorpos monoclonais (terapêuticos e de diagnóstico).Vacinas.Terapia celular e génica.Materiais biocompatíveis. Vectores virais. Aplicações.

9.4.5. Syllabus:

Bioengineering, Biopharmaceuticals & Biomedicine fundamentals. Biocatalysts: enzymes and cells.Stoichiometry and kinetics of cellular growth. Protein engineering. Bioreactors: geometry and operation mode. Project and modulation of fermentors. Biopharmaceuticals: production, separation, purification and validation. Monoclonal Antibodies.Vaccines. Cellular and gene therapy.Biomaterials. Viral vectors.Applications.

9.4.6. Demonstração da coerência dos conteúdos programáticos com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular

Esta UC ajuda a entender a praxis em uso corrente da Indústria Farmacêutica (de diferentes tipos, localizada em diferentes locais do globo). Em termos de competências transversais entenda-se o desenvolvimento de aptidões na interpretação de Legislação Nacional e Internacional sobre o sector farmacêutico e a capacidade de se considerarem diferentes perspectivas: sociais, nacionais e culturais.

9.4.6. Demonstration of the syllabus coherence with the curricular unit's learning objectives.

This UC helps to understand the praxis in current use of the Pharmaceutical Industry (of different types, located in different locations around the globe). In terms of transversal competences, it is understood the development of skills in the interpretation of National and International Legislation on the pharmaceutical sector and the ability to consider different perspectives: societal, national and cultural.

9.4.7. Metodologias de ensino (avaliação incluída):

As metodologias de ensino visam promover o aprendizado com base na resolução de problemas e projetos, reforçando o componente prático, o aprendizado ativo, o trabalho autónomo e a responsabilidade do aluno. O modelo de avaliação incorpora elementos de avaliação contínua no contexto da aprendizagem ativa (por exemplo, projetos, trabalhos de

casa, planilhas etc.) compatíveis com a redução significativa da avaliação por exames (≤50%).

9.4.7. Teaching methodologies (including evaluation):

The teaching methodologies aim to promote learning based on problem solving and projects, reinforcing the practical component, active learning, autonomous work and student accountability. The assessment model incorporates elements of continuous assessment in the context of active learning (eg, projects, homework, worksheets, etc.) compatible with the significant reduction of evaluation by exams (≤50%).

9.4.8. Demonstração da coerência das metodologias de ensino com os objetivos de aprendizagem da unidade curricular.

Os responsáveis do curso praticam no mundo real o que ensinam em cada um dos módulos deste curso. Eles têm um histórico científico e técnico internacional que garantirá que, academicamente, o conteúdo e a entrega de cada módulo estejam alinhados com os resultados de aprendizagem que foram projetados e que são esperados.

9.4.8. Demonstration of the coherence between the teaching methodologies and the learning outcomes.

Course tutors practice in the real world what they teach in each of the modules of this course. They have an international scientific and technical background that will ensure that, academically, the content and delivery of each module is in line with the learning outcomes that have been designed and are expected.

9.4.9. Bibliografia de consulta/existência obrigatória:

*Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology , 2nd ed., Gary Walsh, 2013, Wiley
Reactores Biológicos, Fundamentos e Aplicações , M.M. da Fonseca, J.A. Teixeira, eds, 2006, Lidel*

9.5. Fichas curriculares de docente

Anexo III - Paulo Jorge Pereira Alves Paixão

9.5.1. Nome do docente (preencher o nome completo):

Paulo Jorge Pereira Alves Paixão

9.5.2. Ficha curricular de docente:

[Mostrar dados da Ficha Curricular](#)

Anexo III - João Manuel Braz Gonçalves

9.5.1. Nome do docente (preencher o nome completo):

João Manuel Braz Gonçalves

9.5.2. Ficha curricular de docente:

[Mostrar dados da Ficha Curricular](#)