



## Kursplan

Fakulteten för hälso- och livsvetenskap

Institutionen för kemi och biomedicin

1FA002 Galenisk fysikalisk farmaci, 7,5 högskolepoäng

1FA002 Pharmaceutics, 7.5 credits

### Huvudområde

Farmaci, Kemi

### Ämnesgrupp

Farmaci

### Nivå

Grundnivå

### Fördjupning

G1F

### Fastställande

Fastställd av Fakulteten för hälso- och livsvetenskap 2015-10-19

Kursplanen gäller från och med vårterminen 2016

### Förkunskaper

Grundläggande behörighet samt genomgången kurs Cellen I - Introduktionskurs för farmaceuter 7,5 hp, Allmän kemi 7,5 hp, Organisk kemi 7,5 hp, eller motsvarande.

### Mål

DELKURS 1 Teori 6 hp

Studenten skall efter avslutad kurs kunna redogöra för:

- Vanligt förekommande metoder som omfattar isolering av aktiv substans samt de processer som berör preformulering, tillverkning och administrering av de vanligast förekommande läkemedelsberedningarna.
- De fysikalkemiska faktorer som påverkar tillverkningsprocessen, beredningens stabilitet och hållbarhet samt den aktiva substansens biotillgänglighet för flytande och halvfasta (lösningar, suspensioner, emulsioner, suspensioner, geler samt salvor, pastor, suppositorier, vagitorier, lacker och stift ) samt fasta beredningsformer (tabletter & kapslar, plåster och implantat).
- Några vanligt förekommande medicinska gaser samt deras hållbarhet samt hantering.
- Några vanligt förekommande biologiska läkemedel deras administrationssätt och beredningsformer.
- Regulatoriska krav på tillverkning av läkemedel. Märkning av läkemedel samt olika

förpackningsmaterial. Studenten skall även kunna göra bedömning av samband mellan val av beredningsform och effekt vid olika sjukdomsbehandlingar.

## DELKURS 2 Laborationer 1,5 hp

Studenten ska efter att ha genomfört delkurs 2 kunna:

- Planera, genomföra och redovisa fysikalkemiska experiment med bäring för tillverkning av läkemedel

## Innehåll

### **DELKURS 1 Teori 6 hp**

#### **Övergripande aspekter kring läkemedelsutveckling samt administration**

- Isolering av aktiv substans genom extraktion från biologiskt material (perkolerung, dekokter och infusion)
- Preformulering av en läkemedelssubstans genom karaktärisering av viktiga fysikalkemiska och farmakokinetiska egenskaper. Olika läkemedelsberedningar, deras tillverkningsprocess, administrationssätt samt den aktiva substansens biotillgänglighet.
- Olika administrationssätt av läkemedel (peroralt, parenteralt, topikalt, m.fl.) och de anatomiska förutsättningarna för dessa hos människa och de vanligaste djurslagen.

#### **Flytande och halvfasta beredningar**

##### *Lösningar*

- löslighetens beroende av den aktiva substansens kristallform/polymorfa form, närvaro av kristallvatten, pKa/laddning, hydrofila/lipofila egenskaper, partikelstorlek, temperatur och pH.
- Noyes-Whitneys ekvation, eutektiska blandningar, osmotiskt tryck samt isotoni, isotoniberäkningar och dialys.
- stabilitet och hållbarhet och faktorer som påverkar dessa, exempelvis hydrolyt, oxidation, isomerisering, fotokemiska reaktioner, polymerisering, denaturering (ffa proteinläkemedel), mikrobiell kontaminering, temperatur.
- Arrhenius ekvation. Stabilitetstester.
- vanliga lösningsmedel och cosolventer samt tillsatser som smakämnen, cyklodextrin, konserveringsmedel, antioxidanter, EDTA, buffertjoner
- vätskors flytegenskaper och hur dessa kan påverkas och analyseras
- olika vehiklar och krav som föreligger på lösningar för olika administrationssätt
- enhetsoperationer som filtrering, sterilisering och frystorkning

##### *Suspensioner*

- DLVO-teorin
- lyofoba kolloider och kolloidal stabilitet
- effekter av salttillsats, viskositetsändring och laddade ytaktiva ämnen på flockulerade system
- val av kristallstruktur, kristallväxt, partikelstorlek, vätning.
- suspensioners flytegenskaper och hur dessa kan påverkas och analyseras
- för- och nackdelar med suspensioner
- krav på suspensioner för olika administrationssätt

##### *Emulsioner*

- identifiering och fysikalkemiska faktorer som styr emulsionstyp, administrationssätt och biotillgänglighet av aktiv substans

- fetter och vaxer och analys av deras kvalitet
- anjoniska, katjoniska och nonjoniska ytaktiva ämnen och micellbildning
- HBL-systemet
- emulsioners stabilitet (gräddsättning, flockulering, koalescens, fasinversion)
- tillsatser till emulsioner (konserveringsmedel, antioxidanter, buffertjoner, etc) för att öka deras stabilitet och hållbarhet
- tillverkning av emulsioner, krämer

#### *Geler*

- olika typer av gelbildare, tillverkning av geler

#### *Salvor, pastor, suppositorier, vagitorier, lacker och stift*

- fysikalkemiska och farmakokinetiska faktorer som styr val av hjälpämnen i de olika beredningsformerna
- metoder för tillverkning av dessa beredningsformer

### **Fasta beredningar**

#### *Tabletter och kapslar*

- fysikalkemiska egenskaper vid pulverkaraktärisering (partikelstorlek, kohesivitet och flytegenskaper, adhesivitet, kompaktibilitet, etc)
- val av hjälpämnen – karakterisering och funktioner
- metoder för finfördelning av pulver (malning, mikronisering, etc), siktning, blandning (inkl. segregering, migration), våt och torrgranulering (pelletframställning, brikettering), fukthaltsbestämning, extrudering och sfäronisering, torkning och frystorkning.
- tabletering (kompression och kompaktering)
- framställning av olika tabletttyper (ex. enterotabletter, depottabletter av olika slag, sublinguala tabletter, etc)
- dragering – medel och metoder
- framställning av olika former av kapslar (hårda, mjuka, entero-) inkl. deras fyllning
- olika kvalitetstester av beredningens hållfasthet, friabilitet, viktsnoggrannhet, tabletters axiella och radiella stabilitet, temperatur- och syrastabilitet, etc.
- in vitro analys av frisättning av aktiv substans från olika fasta beredningar
- biotillgänglighet av aktiv substans från olika former av fasta beredningar
- Databaser för fysikalisk karakterisering av tabletter och kapslar (ex. ITAKA-databasen)

#### *Plåster*

- olika typer av plåster (membran och matrissystem)
- Ficks första lag
- Frisättning och biotillgänglighet av aktiv substans från plåster

#### *Implantat*

- olika typer av implantat och val av hjälpämnen för att styra frisättning av aktiv substans från dessa

### **Övrigt**

#### *Biologiska läkemedel*

- definitionen av ett biologiskt läkemedel några vanligt förekommande biologiska läkemedel, administrationsätt samt beredningsformer
- spädning av antibiotikamixturer på apotek

### *Medicinska gaser*

- vanliga gaser för medicinskt bruk. Krav på märkning, förvaring och hantering.
- flytande syrgas och syrgastuber: beräkning av hur länge en termos/syrgastub räcker.

### *Regulatoriska krav på tillverkning av läkemedel*

GMP, GLP, Europeiska farmakopén, Svensk läkemedelsstandard

### *Förpackningsmaterial och märkning*

- olika typer av förpackningsmaterial för olika beredningsformer
  - förekomst av inkompatibilitet mellan aktiv substans och förpackningsmaterial-
- märkning av förpackningar

### **DELKURS 2 Laborationer 1,5 hp**

- Kryoskopi
- Miceller
- Viskositet – tillverkning av salvor samt reologi
- Tabletter – tillverkning samt analys

### **Undervisningsformer**

Undervisningen utgörs av föreläsningar, gruppövningar och laborationshandledning. Deltagande i laborationer är obligatoriskt. Undervisningsformerna ska träna studerande i att aktivt söka, samla och värdera kunskap, tillämpa kunskap i praktiken samt presentera och diskutera resultat i samband med gruppövningar och laborationer.

### **Examination**

Kursen bedöms med betygen Underkänd, Godkänd eller Väl godkänd.

Bedömningskriterier för betyget Godkänd framgår av Mål (se ovan).

Examinationen av delkurs 1 sker genom skriftlig tentamen vid kursens slut och bedöms med betyg Underkänd, Godkänd eller Väl godkänd. Delkurs 2 examineras genom bedömning av enskilda laborationsrapporter och ges betygen Underkänd eller Godkänd.

En första omtentamen erbjuds inom sex veckor under terminstid.

### **Kursvärdering**

Under kursens genomförande eller i nära anslutning till kursen genomförs en kursvärdering. Resultat och analys av kursvärderingen ska återkopplas till de studenter som genomfört kursen och de studenter som deltar vid nästa kurstillfälle. Kursvärderingen genomförs anonymt.

### **Kurslitteratur och övriga läromedel**

#### **Obligatorisk litteratur**

Delkurs 1:

Aulton, M.E. *Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of medicines*. Elsevier health Sciences, London. Senaste upplagan.

Berg, C., Jokela, P., Karlsson, B., och Näsström, T. (2015) *Övningsuppgifter i galenisk fysikalisk farmaci*. Linnéuniversitetet i Kalmar.

Delkurs 2:

Jokela, P., Karlsson, B., Nilgard, J. och Norrby, M. (2015) *Laborationskompendium i*

*galenisk fysikalisk farmaci*. Linnéuniversitetet i Kalmar.

### **Referenslitteratur**

Valfria kemiska, fysikaliska och matematiska tabellverk

Kjellander, Roland. *Vad är drivkraften i molekylernas värld?: en molekylär introduktion till termodynamik*, 2:a upplagan. Studentlitteratur. 272 sidor. Senaste upplagan.

Van der Walle, Chris. *Peptide and protein delivery*, 1:a upplagan. Academic Press. Senaste upplagan.