



## Kursplan

Fakultetsnämnden för naturvetenskap och teknik  
Institutionen för naturvetenskap

2FA001 Biofarmaci med galenisk farmaci, 15 högskolepoäng  
Biopharmacy and Pharmaceutics, 15 credits

### Huvudområde

Biomedicinsk vetenskap, Kemi

### Ämnesgrupp

Farmaci

### Nivå

Grundnivå

### Fördjupning

G2F

### Fastställande

Fastställd av Organisationskommittén 2009-06-23

Kursplanen gäller från och med vårterminen 2010

### Förkunskaper

Allmän kemi 7,5 hp, Organisk kemi 7,5 hp, Biokemi 15 hp, Cellbiologi 12 hp, Mikrobiologi 6 hp, Anatomi & fysiologi 15 hp, Farmakologi 15 hp, eller motsvarande.

### Förväntade studieresultat

Studenten ska efter avslutad kurs kunna:

*Delkurs 1. Grundläggande principer bakom formulering och produktion av läkemedel 7,5 hp*

- beräkna pH och löslighet av samt fördelningskonstant för läkemedelssubstanser;
- redogöra för buffertkapacitet, kopplade jämvikter, Noyees-Whitneys ekvation;
- på grundläggande nivå redogöra för följande enhetsoperationer: strömningslära/reologi, pumpar, värmeöverföring, värmeväxlare, sterilisering, luft/vatten och torkning, filtrering, sedimentering;
- på grundläggande nivå redogöra för och utföra enkla beräkningar av termodynamiska storheter såsom entalpi, entropi, Gibbs' fria energi, molekylär växelverkan och kinetik;
- på grundläggande nivå redogöra för och utföra enkla beräkningar av kolligativa egenskaper såsom diffusion, osmos samt
- på grundläggande nivå redogöra för begrepp inom yt- och kolloidkemi: kolloidala system såsom suspensioner, emulsioner, miceller, emulgatorer, flockulering, creaming, ytspänning, adsorption, viskosimetri, flöden och eutektiska blandningar.

*Delkurs 2: Beredningsformerna och extemporetillverkning av läkemedel 7,5 hp*

- redogöra för upptags- och distributionsmekanismer för de olika beredningsformerna, deras metabolism, stabilitet och transport;
- redogöra för tillverkningsmetoder och deras fysikalisk-kemiska egenskaper för de viktigaste beredningsformerna; derivat, lösningar och mixturer, tillsatssämnen, suspensioner, aerosoler, oljor, geler, plåster, lameller, emulsioner, krämer, salvor, subdermala implantat, stolpiller, vagitorier, pulver, kapslar, tabletter, brustabletter, sustained release-beredningar, cytostatika, medicinska gaser;
- på grundläggande nivå redogöra för identifiering av tabletter och kapslar (ITAKA);
- på grundläggande nivå redogöra för partikelkaraktärisering; storleksanalys, reduktion, separation, blandning, flytegenskaper;
- redogöra för de viktigaste förpackningsmaterialen;
- redogöra för steriliserings- och konserveringsmetoder – effekt och applikationer, validering samt
- översiktligt redogöra för *Lagar och förordningar* såsom GLP, GMP (personal, lokaler, tillverkning, utrustning, dokumentation, kontroll), Lex Maria, märkning av läkemedel. Läkemedelsverket och dess tillsyn. Kvalitetssäkringssystem. Arbetsmiljöaspekter avseende tillverkning av extempore och cytostatika.

## Innehåll

*Delkurs 1: Grundläggande principer bakom formulering och produktion av läkemedel 7,5 hp*

- Inledningsvis belyses läkemedels grundläggande fysikalisk kemiska egenskaper såsom löslighet, pKa, fördelningsjämvikter, kopplade jämvikter och lösningars pH samt buffertkapacitet. Vidare behandlas läkemedels hållbarhet och hållbarhetsstudier.
- Enhetsoperationer: strömningslära/reologi, pumpar, värmeöverföring, värmeväxlare, sterilisering, luft/vatten och torkning, filtrering, sedimentering.
- Grundläggande termodynamik: molekylär växelverkan, kinetik, kolligativa egenskaper (diffusion, osmos), entalpi, entropi, Gibbs' fria energi.
- Yt- och kolloidkemi: kolloidala system, suspensioner, emulsioner, miceller, emulgatorer, flockulering, creaming, ytspänning, adsorption, viskosimetri, flöden, eutektiska blandningar.

*Delkurs 2: Beredningsformerna och extemporetillverkning av läkemedel 7,5 hp*

- Inledningsvis behandlas upptags- och distributionsmekanismer för de olika beredningsformerna, deras metabolism, stabilitet och transport.
- Beredningsformer; tillverkningsmetoder och fysikalisk-kemiska egenskaper: derivat, lösningar och mixturer, tillsatssämnen, suspensioner, aerosoler, oljor, geler, plåster, lameller, emulsioner, krämer, salvor, subdermala implantat, stolpiller, vagitorier, pulver, kapslar, tabletter, brustabletter, sustained release-beredningar, medicinska gaser. Förpackningsmaterial. ITAKA. Partiklar; storleksanalys, reduktion, separation, blandning, flytegenskaper. Steriliserings- och konserveringsmetoder – effekt och applikationer, validering.
- Lagar och förordningar: GLP, GMP (personal, lokaler, tillverkning, utrustning, dokumentation, kontroll), Lex Maria, märkning av läkemedel. Läkemedelsverket och dess tillsyn. Kvalitetssäkringssystem. Arbetsmiljöaspekter avseende tillverkning av extempore och cytostatika.

## Undervisningsformer

Undervisning bedrivs i form av föreläsningar, gruppövning (projektredovisning) och laborationer.

## Examinationsformer

Kursen bedöms med betygen Underkänd, Godkänd eller Väl godkänd.

Examination sker genom skriftlig och muntlig presentation av individuellt projektarbete och skriftlig tentamen vid kursens slut.

En första omtentamen erbjuds inom sex veckor under terminstid.

På kursen som helhet, omfattande såväl teoretiska moment och projekt skall sättas något av betygen Underkänd, Godkänd eller Väl godkänd.

Antalet tentamenstillfällen är begränsat till sex gånger.

För extempore-behörighet krävs därutöver en veckas teoretiskt och laborativt arbete med cytostatika beredningar vid ett sjukhusapotek.

## Kursvärdering

En skriftlig kursvärdering genomförs i slutet av kursen. Utvärderingsresultatet

sammanställs i en kursrapport, vilken arkiveras hos institutionens administration.

Resultatet av utvärderingen och eventuellt vidtagna åtgärder kommuniceras med programansvarig, och presenteras för studenterna vid nästa kurstillfälle.

## Kurslitteratur och övriga läromedel

### **Obligatorisk litteratur**

Aulton, M.E. 2007. Pharmaceutics; The design and manufacture of medicines. 3rd edition, Churchill Livingstone. ISBN 13-9780443101076.

Svensk läkemedelsstandard för Finland och Sverige, 2004 (utdrag ur)

The Rules Governing Medicinal Products in the European Community, Volume IV: Good manufacturing practice for medicinal products (utdrag ur)

Castensson, S. 2000, Utformning av läkemedel, Apoteket (tillhandahålls)

Laborationskompendium

Generella beredningsråd, extempore, Apoteket

Urban, T. 1999. Konserveringsmedel och riktlinjer för deras användning inom extemporeproduktion, Apoteket.