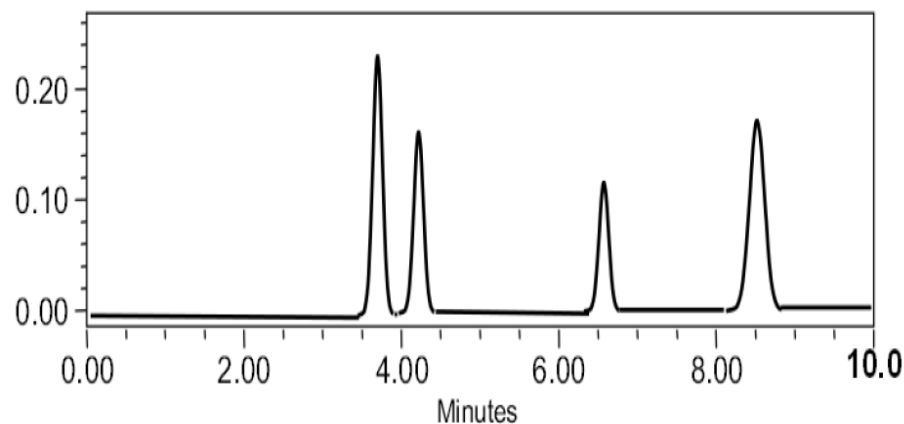




UPPSALA  
UNIVERSITET

# Välkommen till kursen Grundläggande analytisk farmaceutisk kemi/Kompletterande analytisk kemi för receptarier



Institutionen för läkemedelskemi

Farmaceutiska fakulteten

Uppsala universitet



# Agenda

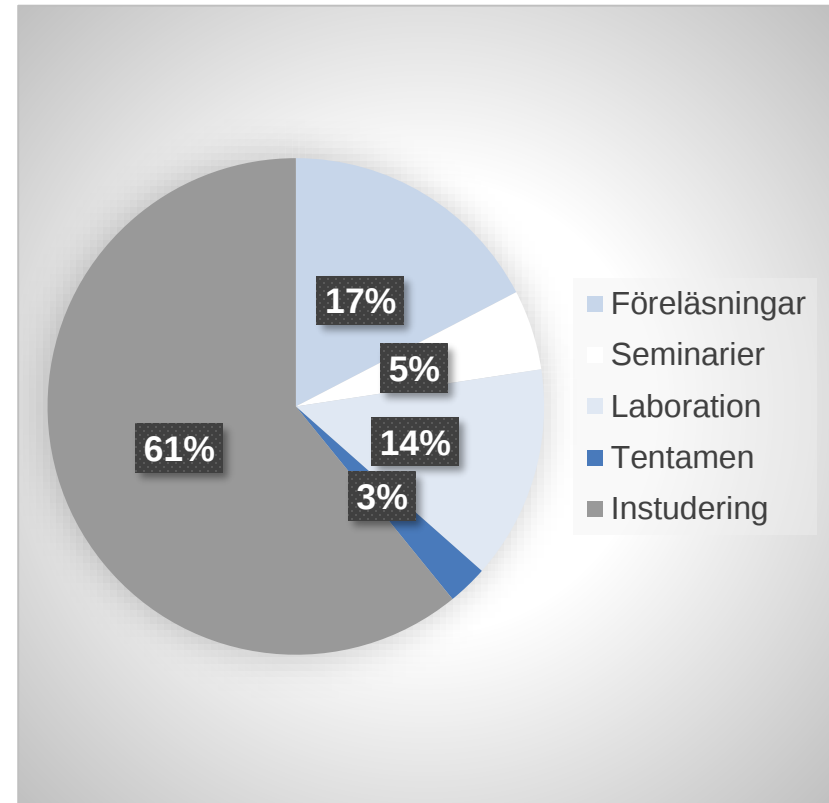
- Allmänt om kursen
- Kursens mål och innehåll
- Viktig information
- Kursledning och lärare
- Obligatoriska moment
- Kursmaterial
- Schema
- Kurshemsida
- Seminarier
- Laboration
- Tentamen
- Coronaanpassningar
- Kursvärdering



# Kursens omfattning

**9.0 hp 30 kursdagar, 240 timmar**

- Föreläsningar (29 timmar)
- Seminarier (12 timmar)
- Laborationer (32 timmar)
- Muntlig redovisning (1 timme)
- Skriftlig tentamen (6 timmar)
- **Instuderingstid/förberedelser (140+ timmar)**





# Kursens mål

Efter avslutad kurs ska studenten kunna:

- ge exempel på typiska frågeställningar av analytisk kemisk karaktär vid utveckling och kontroll av läkemedel
- beräkna och redogöra för grundläggande statistik och analysresultatens prestanda med avseende på precision och riktighet
- redogöra för betydelsen av kemiska jämvikter för läkemedels utveckling, kontroll och transport samt kunna tillämpa detta med beräkningar (gäller ej för Kompletterande analytisk kemi för receptarier)
- redogöra för de grundläggande principerna för spektroskopi
- redogöra för de grundläggande principerna för separation av läkemedel
- tillämpa grundläggande experimentell metodik inom området läkemedelsanalys (laborationer)



# Kursens innehåll

Kursen är inriktad på **grundläggande** principer för inom både **kvantitativ och kvalitativ analys**.

Kursen belyser mätosäkerhet såsom **riktighet och precision**.

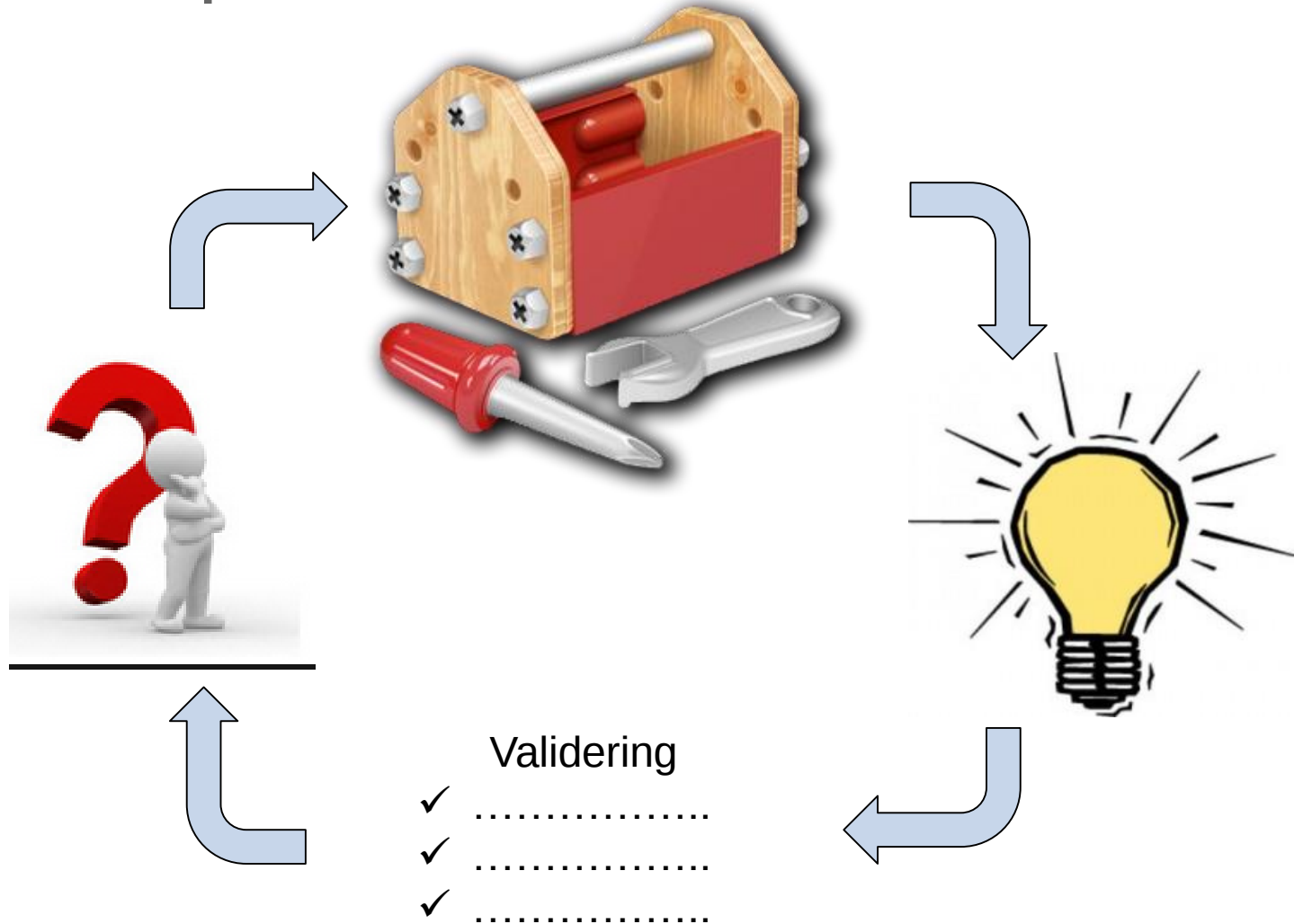
Kursen behandlar jämviktslära (förståelse för, samt beräkningar inom, delområdena **pH, buffert, löslighet** samt tillämpningen av denna teori inom **titrering och vätske-vätskeextraktion**)[OBS! Ej för Kompletterande analytisk kemi för receptarier!]. Även grundläggande kunskap inom den elektrokemiska cellen samt **pH-metern** och dess funktion ingår.

Viktiga tekniker för analys av läkemedel med fokus på vanligt förekommande separations- (**gas- och vätskekromatografi samt kapillärelektrofores**) samt **detektionstekniker** (**UV/VIS-, fluorimetri atomspektroskopi samt masspektrometri**).

Kursen kommer även applicera de teoretiska kunskaperna i form av **laborativa moment**.



# Kursen i ett nötskal – core concept





UPPSALA  
UNIVERSITET

# Kursledning

**Kursansvarig:** Sofia Nilsson  
e-post: Sofia.nilsson@ilk.uu.se

**Kursadministratörer:** William Lozancic, Regina Rensei och Sandra Bratt

[kursadmin@ilk.uu.se](mailto:kursadmin@ilk.uu.se),

018-471 4236

<http://www.ilk.uu.se/utbildning/kursadministration/>



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Kursadministrationens hemsida

<http://www.ilkk.uu.se/utbildning/kursadministration/>

## Utbildning

Forskning

Institutionen

Dekanus informerar

Farmaceutiska doktorandrådet

ENABLE-2

## Kursadministration

Du är välkommen att kontakta våra kursadministratörer för hjälp med ärenden som rör institutionens kurser vid utbildningar för apotekare, receptarier, biomedicinare, civilingenjörer samt våra fristående kurser. På [Uppsala universitets webbplats](#) finns utförlig information för dig som redan studerar vid eller vill söka någon av fakultetens många utbildningar.

### Studentöppet under höstterminen 2021

Studentöppet för uthämtning av tentamen **onsdagar kl 10:00-11:30** samt **måndagar kl 13:30-14:30**. Övriga ärenden mailas till [kursadmin@ilk.uu.se](mailto:kursadmin@ilk.uu.se).



#### Sandra Bratt

Kursadministratör

[kursadmin@ilk.uu.se](mailto:kursadmin@ilk.uu.se), 018-471 4236



#### William Lozancic

Kursadministratör

[kursadmin@ilk.uu.se](mailto:kursadmin@ilk.uu.se), 018-471 4236



#### Regina Rensei

Kursadministratör

[kursadmin@ilk.uu.se](mailto:kursadmin@ilk.uu.se), 018-471 4236



# Viktig information som finns på kursadministrationens hemsida:

## Kontaktinformation till:

- Skyddsombud
  - Kommittén för lika villkor
  - Studierektorer
  - Prefekt
- 
- Dina rättigheter som student



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Lika villkor

vid Institutionen för läkemedelskemi

- Institutionen arbetar aktivt med frågor rörande **lika villkor** för att främja att alla studenter har samma förutsättningar och möjligheter att bedriva sina studier vid Uppsala universitet.
- Kontaktperson kring frågor rörande **funktionsvariation**  
Sandra Bratt, [sandra.bratt@ilk.uu.se](mailto:sandra.bratt@ilk.uu.se).
- **Jämställdhetsplan** för Institutionen för läkemedelskemi finns att tillgå via institutionens hemsida. <http://www.ilk.uu.se/institutionen/lika-villkor/>
- Uppsala universitets centrala dokument för lika villkor, <http://regler.uu.se/Listsida/?kategorid=99>



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Lika villkor

vid Institutionen för läkemedelskemi

- Vid Uppsala universitet råder **nolltolerans** mot diskriminering, kränkande särbehandling/mobbing och sexuella trakasserier! Kontakta i förekommande fall kursansvarig eller institutionens arbetsgrupp för lika villkor.
- Information, kontaktuppgifter och länkar rörande studenträttigheter, jämställdhet och funktionshinder finns att tillgå på kurssekretariatets hemsida via länken nedan.
- Universitetets Handlingsprogram mot kränkning pga kön – sexuella trakasserier finns att tillgå via länken nedan.

<http://www.ilc.uu.se/utbildning/kursadministration/>

[http://regler.uu.se/digitalAssets/2/2461\\_Handlingsplan  
\\_mot\\_kr\\_\\_nkning\\_pga\\_k\\_\\_n.pdf](http://regler.uu.se/digitalAssets/2/2461_Handlingsplan_mot_kr_nkning_pga_k_n.pdf)

Version 20161020



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Undervisande lärare

## **Föreläsare:**

Sofia Nilsson

Ulf Bondesson

Mikael Hedeland

Emelie Sedvall

## **Seminarie/workshophandledare:**

Emelie Sedvall

Sofia Nilsson

## **Labbhandledare:**

Jenny Nilsson

Ida Erngren

Emelie Sedvall



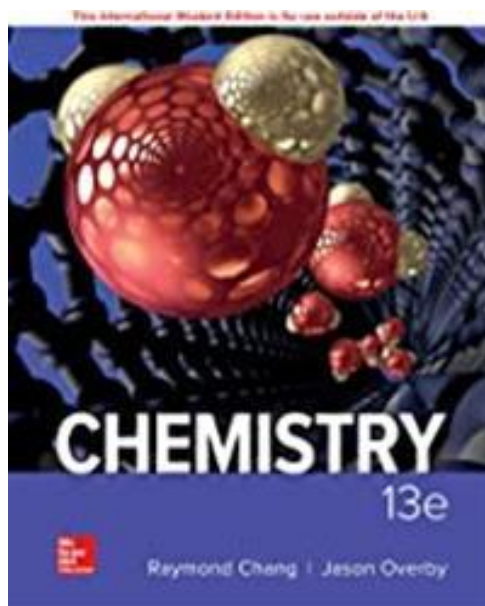
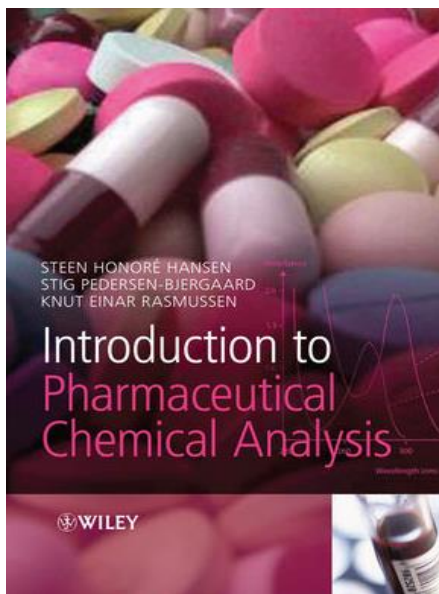
UPPSALA  
UNIVERSITET

# Kurslitteratur

*Hansen, Steen; Pedersen-Bjergaard, Stig.; Rasmussen, Knut.*  
**Introduction to pharmaceutical chemical analysis**, 2012 - finns som  
**gratis** elektronisk resurs på UB! **Ladda dock inte ner boken!**

*Chang, Raymond; Goldsby, Kenneth A.* **Chemistry** 13. ed. – *Ej för  
Kompletterande analytisk kemi för receptarier*

Bredvidläsning: Kurskompendium B (gratis pdf på Studium)





# Kursomfång

- Kurslitteratur enligt förteckning
- Föreläsningsbilder
- Seminarier/workshops
- Laborationskompendiet/laborationerna



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Kursinformation och en del kursmaterial kommer att läggas upp på Studium

<https://login.studium.uu.se/>

Kurskod för Grundläggande analytisk farmaceutisk kemi: 3FK034

Kurskod för Kompletterande analytisk kemi för receptarier: 3FK039



UU  
Student



Konto



Översikt



Kurser



Kalender



Inkorg



3FK034 FK03F > Kursöversikt

HT2021

Startsida

Schema

Kursplan med kurslitteratur

Moduler

Diskussioner

Personer

Uppgifter

**Kursöversikt**

Office 365

Omdömen

## Grundläggande analytisk farmaceutisk kemi 3FK034 FK03F HT2021

Hoppa fram till i dag

### Kursens startsida



### Välkomna till kursen!

Webbregistrering på kursen görs för studenter som ska läsa kursen för första gången via Ladok. <https://www.student.ladok.se/student/loggain> . Notera att studenter som vill läsa

Visa kursflöde

Visa kurskalender

Visa kursaviseringar

Att göra

Inget just nu

< November 2021 >

|    |    |    |    |    |    |    |
|----|----|----|----|----|----|----|
| 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |
| 8  | 9  | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |
| 29 | 30 | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  |
| 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 | 12 |



## Vart hittar jag vad?

**Schema:**

**Zoom-länk:**

**Kursomfång:**

**Målbeskrivning:**

**Formelsamling:**

**Föreläsningshandsouts:**

**Seminariumuppgifter:**

**Övningstentamen:**

**Diskussionsforum:**

**Powerpoints med inspelat tal:**

**Kurskompendium B:**

**Laborationskompendium:**

Länk till TimeEdit på Studium

Kursens Studiumstart sida;

<https://uu-se.zoom.us/j/67776160197>

Kurskompendium A (Studium)

Kurskompendium A (Studium)

Studium

Studium

Kurskompendium A (Studium)

Studium

Studium

Studium

Studium

Studium





UPPSALA  
UNIVERSITET

# Modulupplägg på Studium

En modul för varje föreläsningsblock!

UPPSALA  
UNIVERSITET

VT2021

3FK

► Jämvikt

## Jämvikt 1

Här hittar du allt material som tillhör föreläsningen jämvikt 1, således föreläsningshandsouts och inspelade föreläsningar (powerpoints med inspelat tal).

Zoom-länk till föreläsningen är kursens vanliga "huvudzoomlänk": <https://uu-se.zoom.us/j/67776160197>

Föreläsningshandout:  
[Jämvikt 1.pdf](#) ⬇

Powerpoint med inspelat tal (från VT20):  
[200420\\_Jämvikt 1 med ljud.pptx](#) ⬇

Inläsningshänvisningar för föreläsningen jämvikt 1 är:

Chemistry:

Kapitel 4: 4.1-4-3

Kapitel 14: 14.1-14.5 (till Change in Volume and Pressure)

Kapitel 15: 15.1-15.8, 15.10

Kapitel 16: 16.1-16.6, 16.8-16.9

Introduction to Pharmaceutical Chemical Analysis:

Kapitel 5: 5.1-5.2

Kurskompendium B:

s. 5-7

Historik

Office 365

Omdömen

Ladok för s

Studio

?

► Gamla tentor

► Laborationer



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Schema

Digitalt i Time Edit.

I TimeEdit hittas också kursens "huvudzoomlänk":

<https://uu-se.zoom.us/j/67776160197>

**OBS! Den digitala versionen som finns länkad på kursens hemsida är den som gäller (http://schema.uu.se)**

Ta för vana att besöka hemsidan regelbundet. Ändringar visas i **rött** och det läggs ut meddelande på anslagstavlan om schemat ändras.

Länk till Time Edit finns på Studium

Kurskod 3FK034 för Grundläggande analytisk farmaceutisk kemi,

Kurskod 3FK039 för Kompletterande analytisk kemi för receptarier



# Obligatoriska moment

- Laborationsintroduktionen (22/11)
- Inlämning av riskanalys (deadline klockan 23.59 den 30/11)
- Laborationerna (10-15/12 i grupp) + (13-14/1 individ.)
- PU-laborationsredovisningen (11/1)
- *Ej för Kompletterande analytisk kemi för receptarier*
- Tentamen 7/1 (E-tentamen i sal)



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Laboration

Försäkring vid laborationer: Alla är som är registrerade på kursen är försäkrade.

All information om laborationen kommer på den **obligatoriska labbintroduktionen** den **22/11**





UPPSALA  
UNIVERSITET

# Laborationer

## **Laborationsintroduktion – Obligatorisk om du vill labba!**

22/11, klockan 11.15-12.00, Zoom-länk: <https://uu-se.zoom.us/j/67776160197>

Labbgruppindelning sker via Studium

Laborationsschema kommer efter inlämning av riskanalys (6/12)

Samtliga grundlaborationer (A-C i labbkompndiet) genomförs i grupp.

- **Grundläggande analytisk farmaceutisk kemi-studenter genomför tre grundlabbar (A-C) = 2.5 dagar i grupp.**
- **Kompletterande analytisk kemi för receptarier genomför två grundlabbar (B-C) = 2 dagar i grupp**

Labbhandledare

Emelie Sedvall ([emelie.sedvall@ilk.uu.se](mailto:emelie.sedvall@ilk.uu.se)) - Labbchef

Jenny Nilsson ([jenny.nilsson@ilk.uu.se](mailto:jenny.nilsson@ilk.uu.se))

Ida Erngren ([ida.erngren@ilk.uu.se](mailto:ida.erngren@ilk.uu.se))



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Laborationer

## **Grupplaborationer: 10-15/12;**

Labb A: Titring (*ej för Kompletterande analytisk kemi för receptarier*)

Labb B: HPLC-UV

Labb C: LLE-UV

### För Grundläggande analytisk farmaceutisk kemi:

- PU-redovisning på en laboration:
  - Laborationsrapport/Presentation/Opponering
- Två labbprotokoll i grupp

### För Kompletterande analytisk kemi för receptarier:

- Två labbprotokoll i grupp

## **Individuell laboration: 13-14/1 (enbart en heldag per student) – öppen anmälan**



# Var vänder jag mig om jag har frågor om kursinnehållet?

- Föreläsaren svarar i mån av tid under och i anslutning till föreläsningstillfället
- “Office hours” – Sofia är inloggad på Zoom (<https://uu-se.zoom.us/j/67776160197>) varje onsdag 12 – 13. Logga gärna in och ställ frågor!
- Avsikten med seminarier/workshops är att diskutera och reda ut frågetecken.
- Tänk på att första steget mot kunskap är att först kunna formulering sin fråga(or) tydligt och avgränsat

Maila seminariehandledaren dina frågor innan seminariet så att denne kan ta upp det ni undrar över under seminariet.



# Seminarier, frågestunder och workshop

Seminarium 1: Jämviktslära (ej för Kompletterande  
analytisk kemi för receptarier)

Seminarium 2: Detektion

Seminarium 3: Separation

Workshop: Kvantitativ och kvalitativ analys

Frågeseminarium inför tentamen (21/12): Frågor till  
skickas till: [sofia.nilsson@ilk.uu.se](mailto:sofia.nilsson@ilk.uu.se) **senast kl 9.00 den  
20/12.**

Materialet till workshop delas ut i samband med  
workshop

**Inför seminarier 1-3 krävs förberedelse: grupper av  
studenter kommer redovisa sina förslag efter en given tid  
för gruppdiskussioner.**



# Pedagogiskt program för Uppsala universitet

## *Studentens roll:*

- Läsa och reflektera över kurslitteraturen
- Ta ansvar för det egna lärandet och bidra till sina medstudenters lärande
- Samarbeta med och visa respekt för alla medstudenter och lärare
- Arbeta med kursmaterialet på egen hand och tillsammans med kurskamrater
- Delta aktivt och bidra till diskussioner och grupparbeten
- Träna informationssökning
- Tillvarata tillfällen för muntlig och skriftlig färdighetsträning
- Ta del av informationen om vad som är tillåtet och vad som räknas som fusk och plagiat



# Vad är plagiat?

*"Plagiat, (från latin: plagium, människorov) oredovisad imitation eller kopiering av ett verk som framställs som egen skapelse; litterär, vetenskaplig eller konstnärlig "stöld"."*

## **Exempel på fusk:**

- Otillåtna hjälpmedel på tentamen

## **Exempel på plagiat:**

- Användande av ett annat verks innehåll utan att ange källa
- Citat som inte anges i texten (markera citat med citattecken)
- Återgivningar som ligger så nära originaltexten att de inte kan anses självständiga (undantaget citat.)
- Långa citat kan räknas som upphovsrättsintrång och betraktas som plagiat

## **Inlämningar på kursen Urkundskontrolleras**

- Vid universitetsstudier kan plagiat eller fusk leda till disciplinära åtgärder som tex avstängning i 2-3 månader.

Skriv om allt med era egna ord och referera till originalartikeln.



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Examination

Skriftlig tentamen 2022-01-07 08.00-14.00 för Grundläggande analytisk farmaceutisk kemi (3FK034) och 08.00-13.00 för Kompletterande analytisk kemi för receptarier (3FK039). Tentamen hålls som e-tentamen (Inspira) i sal i Uppsala.

Kunskapsprovet omfattar materialet under rubriken "Kursomfattning". **3FK039 tenderar således inte jämvikt och pH!** För godkänd på hela kursen krävs godkänt resultat på laborationer och tentamen.

Godkänd tentamen = 60 % rätt besvarade uppgifter.

Betyget Väl Godkänd = 80% rätt besvarade uppgifter

Tillåtna hjälpmedel:

Formelsamling (erhålles vid tentamen), pennor, "sudd"

Egen kalkylator

**OBS ! Anmälan till tentamen via Ladok senast 12 dagar före tentamen. Glöm inte att **avanmäla om du inte avser att skriva tentamen**** (skicka e-post till [kursadmin@ilk.uu.se](mailto:kursadmin@ilk.uu.se)).



# Att tänka på vid tentamen

- Läs först noga igenom alla frågorna som ingår i tentamen. Fråga ansvarig lärare vid ett tillfälle om du är osäker på någon formulering.
- Motivera noggrant dina svar! Läs igenom ditt svar och kontrollera att svaret verkligen återger det du vill säga och är svar på frågan.
- Felaktiga svar i kombination med korrekta svar medför poäng-avdrag.
- Varje tentamen bedöms två gånger och "gränsfallen" bedöms ytterligare två gånger av minst två lärare.
- Före utlämnade av tentamen schemaläggs en tentamensgenomgång. Inga skriftliga svar publiceras.



# Corona-anpassningar

- Föreläsningar via Zoom – se Zoomlänk i TimeEdit-schemat. **Huvudzoomlänk: <https://uu-se.zoom.us/j/67776160197>**
  - Powerpoints med inspelat tal/inspelade föreläsningar från tidigare terminer finns dessutom tillgängliga
  - Observera att laborationer, seminarier & workshop sker på BMC
    - Handsprit och munskydd tillhandahålls på laborationerna.
- Tentamen: <https://mp.uu.se/en/web/nyheter/-/flera-atgarder-i-tentasalar-ska-minska-smittan>
  - Insläpp ca 30-35 minuter före skrivstart
  - Handsprit och engångshandskar
  - Tentavakter använder visir



# Corona-åtgärder

- Håll dig hemma i den mån det går!
- I kontakt med andra, håll avstånd
- Tvätta händer ofta, både med tvål & vatten och handsprit
- Stanna hemma om du känner dig sjuk och testa dig!
- Hör av dig till mig  
([soifa.nilsson@ilk.uu.se](mailto:soifa.nilsson@ilk.uu.se)) om du har frågor inför campusmoment!
- <https://www.uu.se/student/rekommendationer-om-coronaviruset/>



# Föregående kursvärdering (VT21)

Kursens allmänna omdöme, medelvärde: 5.2

## **Det här har studenterna särskilt uppskattat:**

- Kursupplägg och lärare
- Laborationer
- Att det både fanns liveföreläsning och powerpoints med inspelat tal

## **Det här tycker studenterna kan förbättras:**

- Labbar på campus istället för på distans
- Fler övningstentor på Studium

Hjälp oss att bli bättre!

Fyll gärna i kursvärderingen efter kursens slut.



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Frågor???





# Analytisk farmaceutisk kemi

## Läkemedelsanalys

### Varför då?

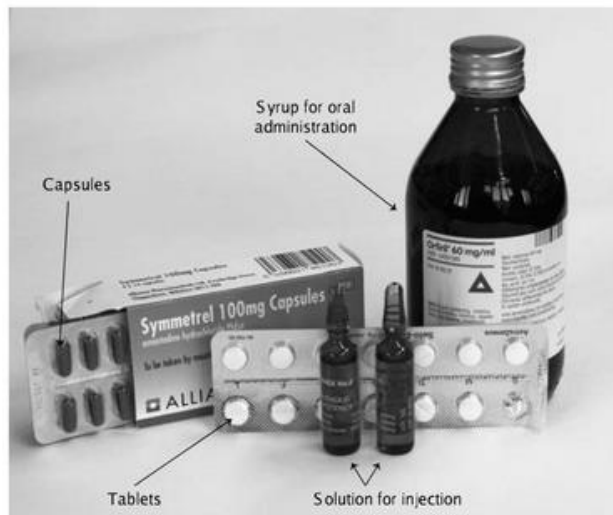


Figure 1.1 Different dosage forms

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är: **acetylsalicylsyra** 500 mg, koffein 50 mg, kodeinfosfathemihydrat 30 mg.
- Övriga innehållsämnen är: natriumvätekarbonat, citronsyra, dokusatnatrium, natriumkarbonat, povidon, natriumdivätecitrat, natriumcitrat, mannitol.

Table 1.1 Excipients of a paracetamol tablet and a paracetamol syrup

| Content                 | Amount (mg) | Function          |
|-------------------------|-------------|-------------------|
| Tablet (weight 285 mg)  |             |                   |
| Paracetamol             | 250         | Active ingredient |
| Hydroxypropyl cellulose |             | Binder            |
| Maize starch            |             | Disintegrant      |
| Talcum                  |             | Glidant           |
| Magnesium stearate      |             | Lubricant         |
| Syrup (volume 1 ml)     |             |                   |
| Paracetamol             | 24          | Active ingredient |
| Sorbitol                |             | Sweetener         |
| Glycerol                |             | Sweetener         |
| Polyvinylpyrrolidone    |             | Thickening agent  |
| Saccharine sodium salt  |             | Sweetener         |
| Methylparabene          |             | Preservative      |
| Ethylparabene           |             | Preservative      |
| Propylparabene          |             | Preservative      |
| Sodium metabisulfite    |             | Antioxidant       |
| Citric acid             |             | pH regulator      |
| Sodium citrate          |             | pH regulator      |
| Strawberry aroma        |             | Flavoring agent   |
| Water                   |             | Solvent           |



# ANALYTISK KEMI $\neq$ KEMISK ANALYS

## Nivå av Analytisk kemisk kompetens

- att kunna utföra en analys
- att kunna modifiera och optimera en "färdig" analysmetod
- att kunna utveckla nya analysmetoder baserat på befintliga tekniker
- att baserat på fysikalisk-kemiska fenomen kunna utveckla en analysteknik för kvalitativ och/eller kvantitativa bestämningar



# Kvantitativ och kvalitativ analys

Kvantitativ analys: hur mycket finns det av ämnet?

(vikt/koncentration/renhet)

Kvalitativ analys: vilket ämne(n) är det?

(alternativt vilka "egenskaper" har substansen(erna))



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Metod eller teknik?



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Analytical Chemistry

NIST (National Institute of Science and Technology) estimated in 1977 that "chemical measurements make a substantial contribution to the gross national product (GNP) of the USA"

Hertz estimated that 250 million chemical analyses was performed every day in the USA alone (H.S. Hertz, Anal. Chem. 1988 (60(2), 75-80A).

Hertz reported that 10% were poor and had to be repeated

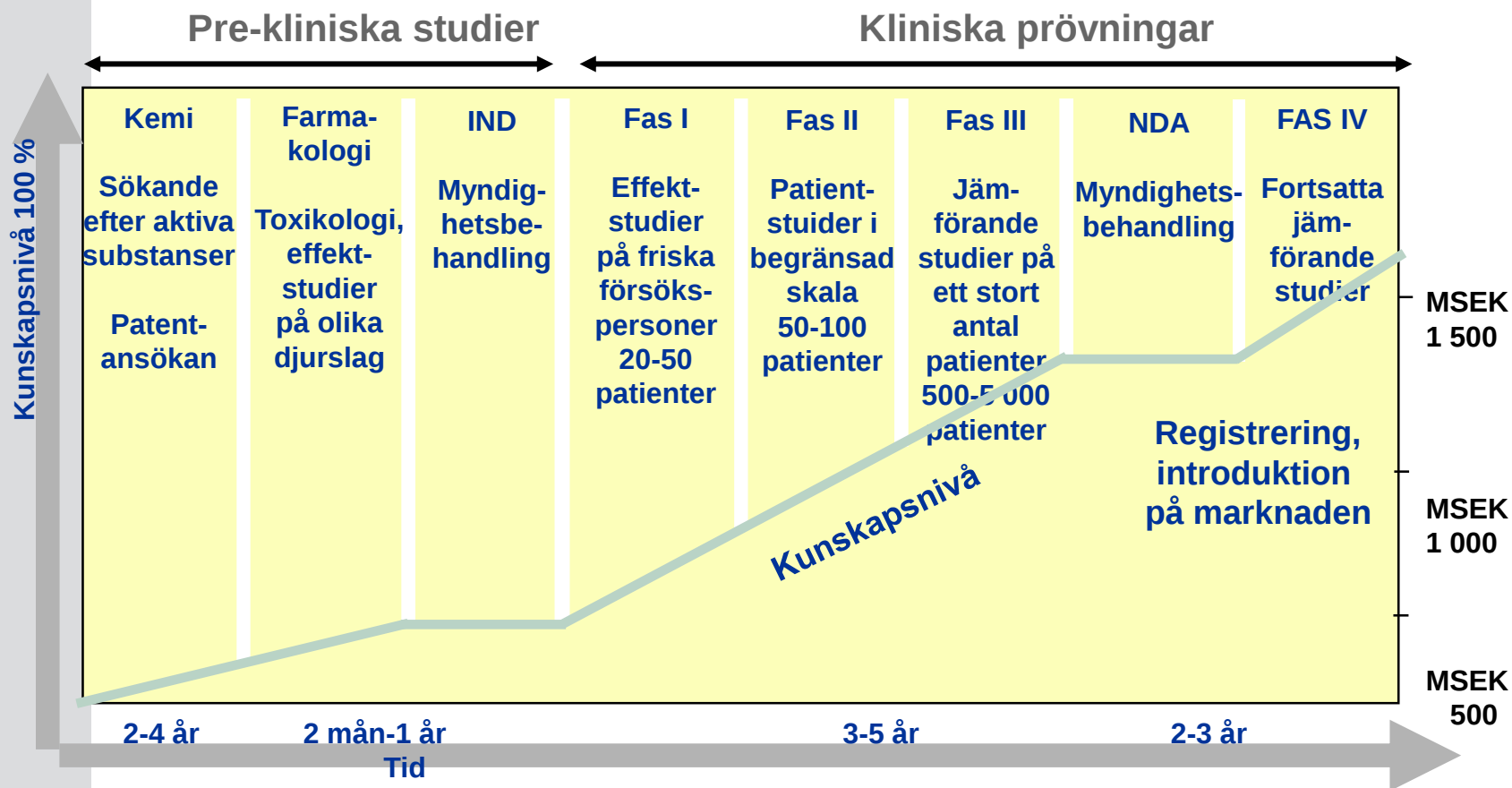
The annual cost of retesting was placed at \$5 billion



UPPSALA  
UNIVERSITET

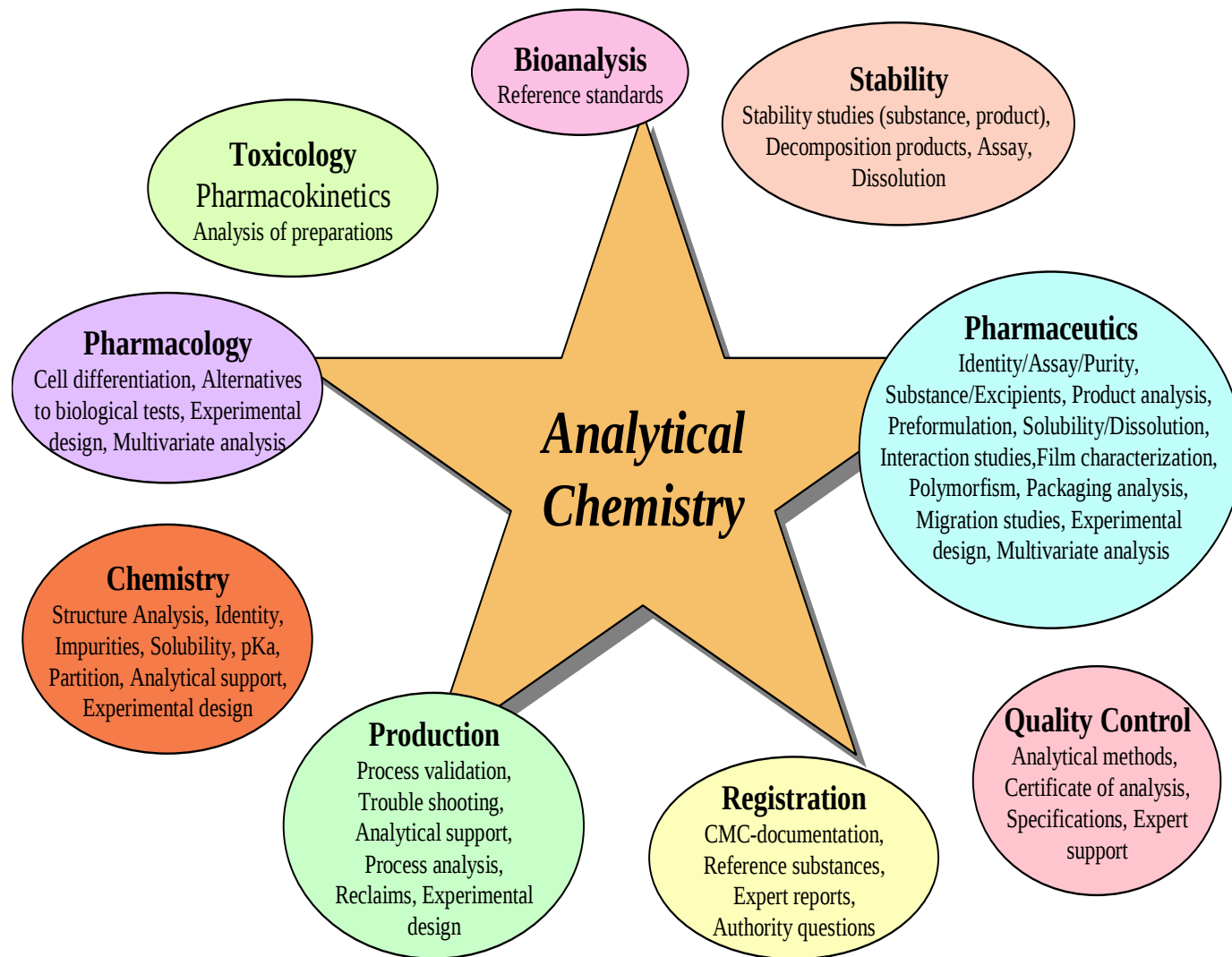
# Forskningsprocessen

10-15 år från idé till färdig produkt





## “Customers”/Interfaces





UPPSALA  
UNIVERSITET

# Frågor som en läkemedelsanalytisk kemist kan få

Är identiteten på den aktiva substansen i läkemedlet korrekt?

Är halten aktiv substans i läkemedlet i överensstämmelse med etiketten?

Innehåller läkemedlet enbart den aktiva substansen eller finns det några föroreningar?

Är den aktiva substansen stabil i läkemedlet och hur länge kan man använda den?

Hur snabbt frisätts den aktiva substansen från läkemedlet så att den kan tas upp i kroppen?



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Frågor som en läkemedelsanalytisk kemist kan få

Stämmer innehållet i förhållande till specifikationen?

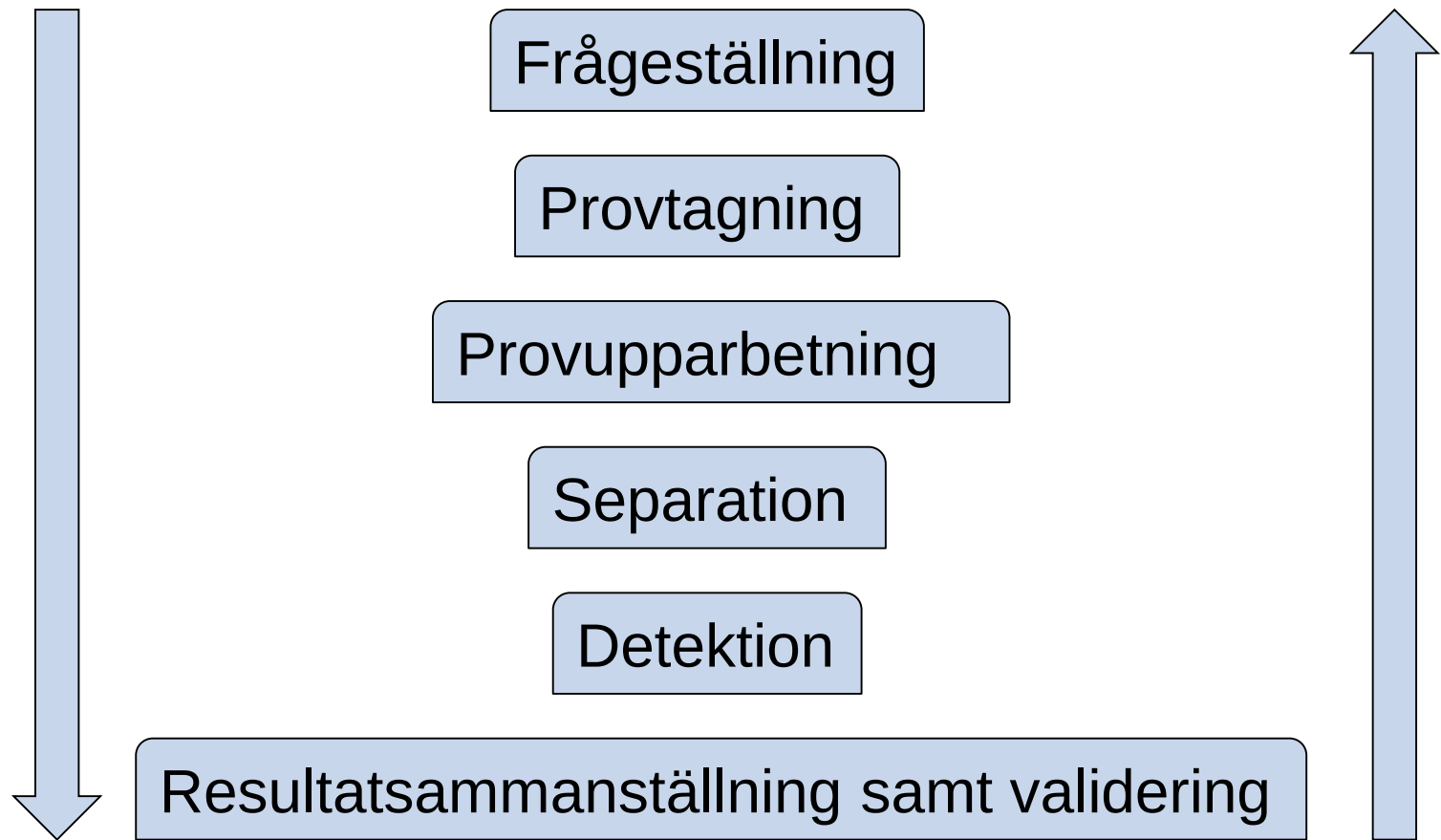
Är identitet och renhet på ingående hjälpämnen i enlighet med specifikationen?

Vilka mängder av föroreningar förekommer i den aktiva substansen?

Vad har den aktiva substansen för  $pK_a$ , fördelningskoefficient, löslighet eller proteinbindning?



# Den analytiska kedjan





Definiera  
problemet

**Vilken information vill man ha?**

metodutveckling  
validering

Välj metod(er)  
(gör ev. preliminära experiment)

Ta ett **representativt** prov  
och **förvara** provet på ett lämpligt sätt

Bestäm mängden prov som ska  
användas (vikt/massa, volym)

samlar och  
förbereder  
provet  
för analys

**Förbered provet för analys och provupparbeta**  
fast }  
vätska } → { homogenisering  
gas } { upplösning  
 } { förångning

**Eliminera förväntade interefenser**  
(extraktion och kromatografi)



analys =  
extrahera  
ut data  
ur provet

## Analysera provet

- kända koncentrationer (standardkurva)
- okänt prov

Reducera data till ett numeriskt svar

Statistisk analys

Numeriskt svar med  
feluppskattning

överför data  
till användbar  
information

Använd svaret för att  
lösa frågeställningen



# Kommersiell produkt

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- *De aktiva substanserna är:* acetylsalicylsyra 500 mg, koffein 50 mg, kodeinfosfathemihydrat 30 mg.
- *Övriga innehållsämnen är:* natriumvätekarbonat, citronsyra, dokusatnatrium, natriumkarbonat, povidon, natriumdivätecitrat, natriumcitrat, mannitol.





# Hur kommer man dit?

Läkemedelsverket (MPA)/ FDA/ MHLW  
granskar dokumentationen i en  
registreringsansökan och godkänner  
produkten för kommersiell användning

Dessa myndigheter kan genomföra  
inspektioner ("audits") av både  
produktion och utvecklingsarbetet



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Utvecklingsarbetet

## Syntes av aktiv substans

Kontroll av ingående råvaror m.a.p. identitet  
och renhet

Identitet på aktiv substans

Haltbestämning av aktiv substans

Haltbestämning av föroreningar (samt  
nedbrytningsprodukter) och  
lösningsmedels-rester



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Utvecklingsarbetet

Formulering för *in vitro* och *in vivo* studier

Kvantitativ analys av aktiv substans

Kvantitativ analys av föroreningar

Identifiering av nedbrytningsprodukter

Kvantitativ analys av nedbrytningsprodukter

Hjälpämnen; identitet och renhet

Kompatibilitetsaspekter

Frisättningsstudier (*in vitro*) för *in vivo* simulering

Hållbarhetsstudier vid olika klimat



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Tillverkningsmetod - Kvalitetssäkring

## Processövervakning

Säkerställa att tillverkningsmetoden ger  
önskat resultat

Ofta dyrbara substanser – en underkänd  
sats är lika med en ekonomisk förlust!

## Kontroll och frisläppning

sker mot fastlagda specifikationer där krav  
och gränser är klart angivna



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Verktygslådan



- ✓ Olika analystekniker för olika ändamål
- ✓ Analysmetoden beskriver hur man skall göra
- ✓ Kvalitativa metoder
- ✓ Kvantitativa metoder
- ✓ Utnyttja skillnader mellan det som skall mätas och andra substanser i "matrisen"
- ✓ Prestanda för analysverktyget avgör vad man kan använda det till



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Analytisk kemi under ett läkemedels livscykel

## Läkemedelsutveckling

## Läkemedelstillverkning

## Läkemedelsanvändning



- Hur mäter man läkemedel i kroppen?
- Vilka biprodukter och metaboliter bildas?
- Hur utsöndras läkemedlet?
- Vilka kemiska egenskaper har läkemedlet?

- Hur mycket läkemedelssubstans finns i tabletten?
- Finns det föroreningar i tabletten?
- Vilka kemiska processer sker vid tillverkning och går de att effektivisera?

- Uppfyller läkemedlet kvalitetskraven?
- Hur länge? ("bäst före")
- Påverkar användandet av läkemedlet miljön?
- Monitorering (t.ex. Waran®) och fallstudier



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Analytisk kemi under ett läkemedels livscykel

Läkemedelsutveckling

Läkemedelsanvändning



Läkemedelstillverkning

Provupparbetning

LLE

Fluorimetri

Detektion

HPLC

UV/vis

AAS/AES

TLC

Titration

Separation

GC

CE

MS





# Slutsats

Bra och pålitliga analysmetoder ger bra beslutsunderlag så att läkemedlet blir godkänt av registreringsmyndigheterna globalt

Tillverkningen måste ske så att produkten är säker för patienten och lönsam för företaget ("*Quality by design*")  
=> Tillverkningskostnaden måste vara under kontroll



# Grundläggande analytisk farmaceutisk kemi

- Vad är principen (teorin) för analystekniken?
- Vilka ämnen kan man analysera med tekniken?
- Vilka koncentrationer kan man bestämma med tekniken?
- Använder man tekniken för kvantitativ och/eller kvalitativ analys?
- Hur är instrumentet uppbyggt och hur fungerar det?
- Hur optimerar man analysen med tekniken?
- Vilka är för- respektive nackdelarna med tekniken?



UPPSALA  
UNIVERSITET

# Frågor???

