



UPPSALA
UNIVERSITET

Dokumentation på lab

Henrik Lodén
Institutionen för Farmaceutisk Biovetenskap

Målsättning

1. Förstå vikten av att dokumentera
2. Få kunskap om hur dokumentation kan göras

2022-09-21



UPPSALA
UNIVERSITET

Egen presentation

- 2020 - Forskare vid Farmaceutisk biovetenskap (UU)
- 2015 - Utredare på lab vid Läkemedelsverket (tjänstledig)
- 2012-2014 Forskare vid Farmaceutisk biovetenskap (UU)
- 2012 Analytisk kemist vid Eurofins Mikrokemi (produktanalys)
- 2008-2012 Analytisk kemist vid Quintiles (bioanalys)
- 2002-2008 Doktorand vid Analytisk farmaceutisk kemi (UU)

- Alltid krav på dokumentation!





Varför ska man dokumentera?

1. För sin egen skull - bra om man gör något liknande igen
2. Möjliggöra kritisk granskning av resultat - försvårar fusk
3. Krav på spårbarhet inom industri och myndigheter (t. ex. ISO 17025):

"General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"

- **Generellt skrivna krav** - kan tillämpas på lite olika sätt
- **Grundregel:** Så enkelt och kortfattat som möjligt utan att tappa spårbarhet



UPPSALA
UNIVERSITET

Vad behöver dokumenteras?

- **Kemikalier och prover →**
- **Invägningar**
- **Tagna volymer**
- **Utrustning**
- **Var data finns (om tillämpligt)**

(tillverkare, produktnummer
och batch- eller lotnummer)



Dokumentera på ett smidigt sätt?

1. Planera arbetet

Tänk igenom arbetet i förväg för att spara tid på lab:

- Vilka kemikalier och utrustning behövs?
- I vilken ordning ska olika moment utföras?
- Hur ska eventuella beräkningar göras?
- Vad är ett rimligt resultat?

Skriv gärna en separat plan att ha till hands på lab!





UPPSALA
UNIVERSITET

2. Anteckna i kronologisk ordning

Exempel på rubriker:

Lösningar

Provupparbetning

Analys

Utvärdering

- Tänk på att lämna plats för ev. senare kommentarer/kompletteringar
- Tips! Använd gärna fotnoter för mer lättlästa anteckningar



3. Övrigt

- Endast *bläckpenna* får användas (ej blyerts)
- *Signering* (datum och/eller signatur):
 - Saker som klistras in i anteckningarna
 - Text som läggs till i efterhand
 - I slutet av anteckningarna för ett projekt

Placering i församlingssalen

21-SEP-16 11:34:58
VRg inv nr 658 ①

001:	+	0,2325 g
002:	+	0,2331 g
003:	+	0,2382 g
004:	+	0,2367 g
005:	+	0,2374 g
006:	+	0,2340 g

Lot 53324
Dur: 6.2.11-2015-068306
Tolteradlin STADA

2002-01



Ureaväteperoxid i vatten (St 1 + St 2)

St. 1) 139.26 mg^③ Ureaväteperoxid^④ → 50.0 mL
 $C = (139.26 \times 1000 \times 0.998 \times 0.36^{\text{⑤}}) / 50.0 = 1000.67 \text{ mg/L}$
Felskrivet 2017-06-05/4P

St. 2) 139.27 mg^③ Ureaväteperoxid^④ → 50.0 mL
 $C = (139.27 \times 1000 \times 0.998 \times 0.36^{\text{⑤}}) / 50.0 = 1000.74 \text{ mg/L}$
Felskrivet 2017-06-05/4P

- **Felskrivningar**

- Stryks över, men det måste gå att se vad det har stått →
- Skriv en motivering (t ex felskrivet) och korrekt text
- Signera gjorda korrigeringar
- Går även bra att använda fotnot →

0.755 g	OK
0.755 g	Inte OK

Dnr: 6.2.11-2015-0683026^①



Exempel 1

Haltbestämning av Desmopressin CRS

Datum: 2017-08-07

Metod: Enligt dokument ID: SJ03CT_2017, v1 (EDQM)

Lösningar

Buffertlösningar

1L 0.067 M KH_2PO_4 ¹: Invägning: 9.078 g ² Slutvolym: 1000 mL ³

$$C = 9.078 / (136.08 \times 1) = 0.067 \text{ M}$$

2L 0.067 M Na_2HPO_4 ⁴: Invägning: 35.918 g ² Slutvolym: 2000 mL ³

$$C = 35.918 / (268.03 \times 2) = 0.067 \text{ M}$$



2L 0.067 M Fosfatbuffert, pH 7.0: Volym 0.067 M KH_2PO_4 : 778 mL⁵
Volym 0.067 M Na_2HPO_4 : 1222 mL⁵

Kontroll av pH⁶: 7.213

Justering av pH: Tillsats av 5.00 mL⁷ 0.067 M KH_2PO_4

Ny kontroll av pH⁶: 7.022 (7.0)

Mobilfas (0.067 M Fosfatbuffert, pH 7.0:ACN (80:20)):

Volym 0.067 M Fosfatbuffert, pH 7.0: 1600 mL⁵

Volym Acetonitril⁸: 400 mL⁵



Referenslösningar av Desmopressin

Ref 1 ⁹ (0.5 mg/mL): Invägning: 5.211 mg ¹⁰ Slutvolym: 10.0 mL ³

$$C = (5.211 / 10.0) = 0.52 \text{ mg/mL}$$

Ref 2 ¹¹ (0.5 mg/mL): Invägning: 5.403 mg ¹⁰ Slutvolym: 10.0 mL ³

$$C = (5.403 / 10.0) = 0.54 \text{ mg/mL}$$

Testlösningar i vatten

Test A1 (57189) ¹²: Slutvolym: 2.0 mL ³

Test A2 (57189) ¹³: Slutvolym: 2.0 mL ³

Test A3 (57189) ¹⁴: Slutvolym: 2.0 mL ³



UPPSALA
UNIVERSITET

Analys

System: HPLC system 29

Kolonn: Kromasil C18, 125 x 4 mm, 5 μ m (2015:29)

Mobilfas: Enligt ovan

Betingelser: Isokratiskt flöde 1 mL/min, Provtemp = 10 °C,
Injektionsvolym = 50 μ L, Kolonntemp = 25 °C,
Detektion vid 220 nm

Data: D:\Data\Tester\611024



Utvärdering

Systemtest (SST) ok: RSD = 0.12% för retentionstid och 0.04% för topparea

Test A1 (57189) 12: 0.909 mg/vial

Test A2 (57189) 13: 0.953 mg/vial

Test A3 (57189) 14: 0.963 mg/vial

¹ Merck 1.04873, Lot: AM0655173 ² Våg, inv.nr: 04-10-725 ³ Mätkolv

⁴ Merck 1.06575, Lot: K45140775426 ⁵ Mätglas ⁶ pH-meter, id nr: 2012:45 ⁷ Vollpipett

⁸ VWR 83639, Batch: 15C231035 ⁹ Desmopressin CRS, batch 20071 ¹⁰ Våg, inv.nr: 20119

¹¹ Desmopressin CRS, batch 20109 ¹² Code MP: 57054, batch 9, nr 9

¹³ Code MP: 57054, batch 9, nr 17 ¹⁴ Code MP: 57054, batch 9, nr 23



Exempel 2

611

- 80

BOOK

PAGE

TITLE

PROJECT

Continued From Page 611-79

Jämförelse mot vår metod från omgång 1^①

Lösningar: 20.6 L H₂OH:ACN (25:75 v/v)
150 mL H₂OH^② + 450 mL ACN^③

④ 20.5 L HFA (0.1% TFA i H₂OH:ACN, 25:75)
0.5 mL^⑤ TFA^⑥ → 500 mL med H₂OH:ACN (25:75)

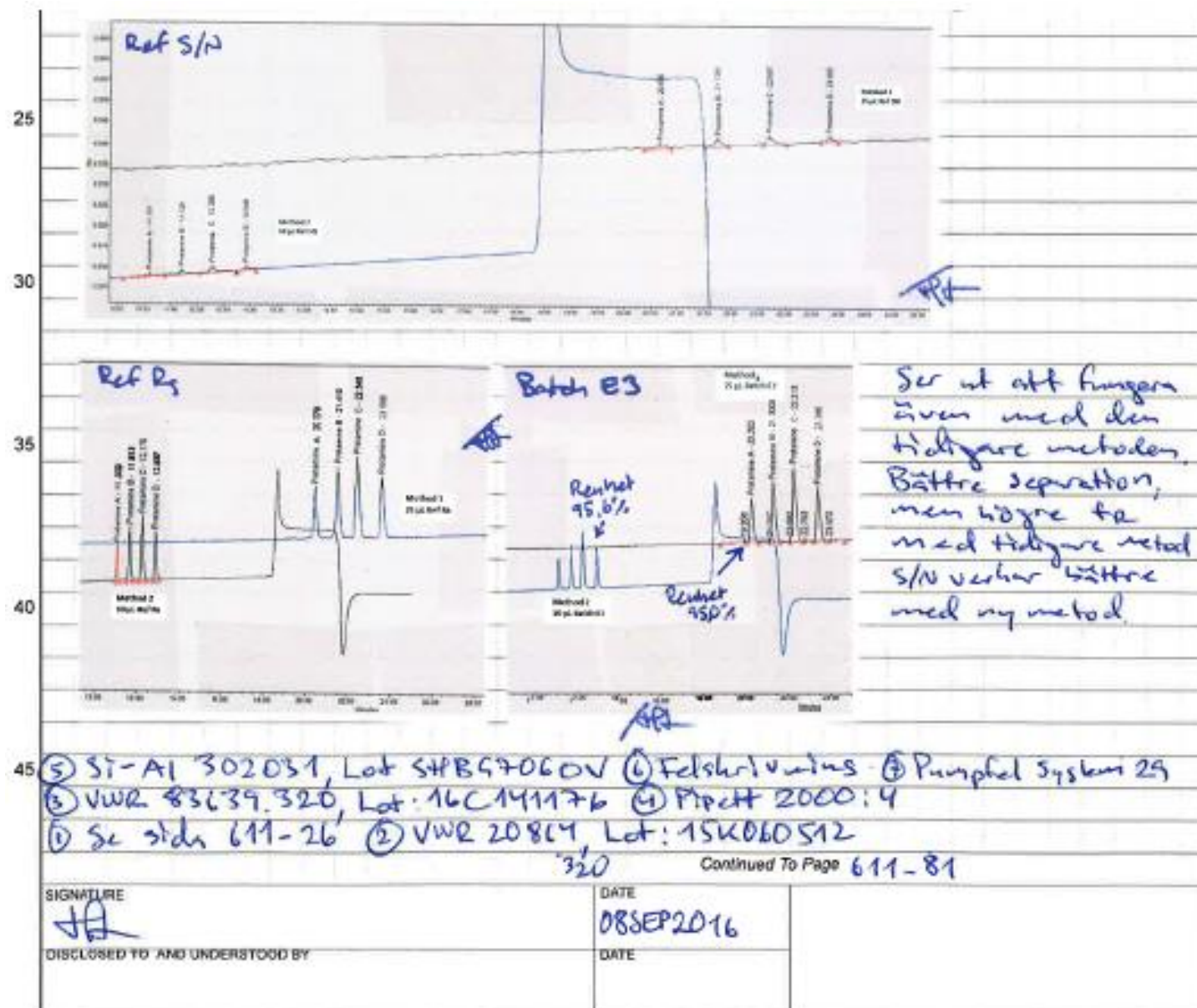
1.5 L HFA (0.1% TFA i vatten)
1.5 mL^⑤ TFA^⑥ → 500 + 1000 mL med vatten

HPLC: Agilent System 37^⑦ (Peak width = 0.20 min)

Kolonn: Phenomenex Kinetex XB-C18, 100 × 4.6 mm, 2.6 μm (LC2013:13)

Beräknelser: 1 mL/min (gradient enl protokoll), AS-temp = 10°C,
Kolonn-temp = 45°C, λ = 214 nm^⑧, inj. vol = 25 μL

Sample Set: 611074-Inhouse met-test (P₀ = 185 bar)





UPPSALA
UNIVERSITET

Exempel på labjournalanteckningar finns på PUFF:s hemsida

Organisk kemi:

Laboration: Syntes av 1,5-difeny-1,4-pentadien-3-on

Kurs och termin: Läkemedelssyntes 3FK123, termin 5

Risikanalyt utförd ☒

Instruktioner/referenser:
Laborationskompendium för laborationer i läkemedelssyntes på apotekarprogrammet termin 5 HT-18 (sidor 19-22).

Reaktionsformel:

CC(=O)C1=CC=CC=C1 + O=Cc1ccccc1 >> CC(=O)C1=CC=CC=C1C=Cc2ccccc2

Material och metoder:

Kemikalier:

Kemikalie	Mv (g/mol)	Massa (g)	Densitet (g/ml)	n (mmol)	Ekvivalent
Aceton	50,08	18 ml	0,786	25	10
Bensaldehyd	106,12	5,0 g	1,045	50	20
NaOH (2,5 M)	40,00	40,0 ml	-	100	40
EtOH (95%)	-	300 ml	-	-	-
1,5-difeny-1,4-pentadien-3-on (teoretiskt utbyte)	234,30	5,9 g	-	25	10

*Felskrivet 21/10-18 EF
*Ännu massa muddades 21/10-18 EF

Emil Fischer 21/10-18 Victor Grignard 22/10-18

Fysikalisk kemi:

Laboration: CMC

Kurs och termin: A5, Farmaceutisk fysikalisk kemi

Risikanalyt utförd ☒

SYFTE
Laborationens syfte är att bestämma CMC (=kritiska micellkoncentrationen) för ett läkemedel, laborationen ska ska uti försökse för CMC.

MATERIAL
Prometazin
Öl orange (färgämne)
Pyren

RISIKANALYS
Prometazin är ett läkemedel & har därmed biologisk effekt. Det är en histaminreceptorblockerare med sedativ & uttalad antihistaminisk effekt. Inlagg av < 350 mg ger lindrig till måttlig förgiftning (giftinformationscentralen). Men ska doser se till att inte ta i sig stora mängder.
Öl orange är misstänkt cancerogen. Viktigt försiktighet!
Pyren är möjligskadligt & ska därför inte hållas ut i storström avloppet.
Under hela laborationen ska laborant & stödskolansglasen användas!
*Felskrivet, e/12

METOD
Se laborationskompendiet.

Vatten orangeras rent monomer
→ Vatten kopper, enbry
Hydratation effekter. Dimer, micellbildning
eftersom vatten vinner emot när det
sj. behövs orangeras rent monomer
färdigt av moljoncentreri metoder
micellbildning
Hydratation effekter & med jonskärp: bestämmer CMC.

2019-10-18 2019-10-18



UPPSALA
UNIVERSITET

Workshop om labjournaler

Obligatorisk workshop 2023-01-13 10:15-12:00

Ni byter anteckningar med en annan student

Ni ger feedback på anteckningarna

Ni skriver en självvärdering

Mer information ges av Oscar Verho och Maria Norlin inför workshopen

Laboration: Syntes av 1,5-difeny-1,4-pentadien-3-on

Kurs och term: Läkemedelssyntes 3FK128, termin 5

Räkanslys utförd ☒

Instruktioner/referenser:
Laborationskompendium för laborationer i läkemedelssyntes på apotekurprogrammet termin 5 HT-18 (sidor 19-22).

Reaktionsformel:

Material och metoder

Kemikaler

Kemikalie	Mv (g/mol)	Massa (g/ml)	Densitet (g/ml)	n (mmol)	Ekvivalenter
Aceton	58,08	1,8 ml	0,786	25	10 ¹⁰
Benzaldehyd	106,12	5,0 g	1,045	50,0	20
NaOH (25 N)	40,00	40,0 ml	-	100	40
EtOH (95%)	-	20,0 ml	-	-	-
1,5-difeny-1,4-pentadien-3-on (teoretiskt utbyte)	234,30	5,9 g	-	25	10

¹⁰Försvaret 21/10-18 EF
¹⁰Ämnen massa mätandes 21/10-18 EF

Emil Fischer 21/10-18 Lise och Birgitte Victor Gärnstrand 22/10-18
Datum Datum

41



UPPSALA
UNIVERSITET

73
Ta
Tantal
180,95

6
C
Kol
12,011

19
K
Kalium
39,098

för er uppmärksamhet!

Några frågor?

