



Fakulteten för hälsa, natur- och teknikvetenskap
Kemi

Kursplan

Läkemedel - kemisk analys i projektform D

Kurskod: KEAD81
Kursens benämning: Läkemedel - kemisk analys i projektform D
Pharmaceuticals - chemical analysis in projects D
Högskolepoäng: 30
Utbildningsnivå: Avancerad nivå
Successiv fördjupning: Avancerad nivå, har endast kurs/er på grundnivå som förkunskapskrav (A1N)

Huvudområde:
KEA (Kemi)
KTA (Kemiteknik)

Beslut om fastställande

Kursplanen är fastställd av Fakulteten för hälsa, natur- och teknikvetenskap 2021-02-26 och gäller från höstterminen 2021 vid Karlstads universitet.

Behörighetskrav

Gymnasiets svenska kurs 3 eller svenska som andra språk kurs 3. Gymnasiets engelska kurs 6. Man kan söka kursen med två olika behörigheter.

Alternativ 1: registrerad på civilingenjörsprogrammet, inriktning kemiteknik, vid Karlstads universitet, med 90 hp godkända inom programmet med 7,5 hp analytisk kemi, 7,5 hp biokemi och 7,5 hp fysikalisk kemi godkända samt 15 hp matematik innehållande grundläggande statistik godkända.

Alternativ 2: registrerad på 90 hp kemi, varav 75 hp med 7,5 hp analytisk kemi, 7,5 hp biokemi och 7,5 hp fysikalisk kemi godkända samt 15 hp matematik innehållande grundläggande statistik godkända.

Motsvarande bedömning kan göras.

Lärandemål

Del 1 Avancerad analytisk kromatografi - teori och praktik

Efter avslutad delkurs skall studenten kunna:

1. redogöra för allmänanalytiska processer samt kunna formulera, avgränsa och tolka en analytiskt-kemisk problemställning,
2. utveckla, validera samt redogöra för de viktigaste regulatoriska kraven på analytiska kvalitetskontrollmetoder,
3. tillämpa fördjupade separationsvetenskapliga teorier och modeller för att designa kromatografiska analytiska separationsprocesser,
4. redogöra, ur såväl teoretisk som experimentell synvinkel, för de modernaste applikationerna av vätskekromatografi,
5. utföra och redogöra för olika typer av provupparbetning beroende på typ av analys och sammansättning av provmatrisen,
6. redogöra för de vanligaste källorna till störningar och deformationer av de kromatografiska analytiska topparna och av det analytiska separationssystemet och hur dessa bäst undviks,
7. redogöra för moderna instrumentella separationsteknikers möjligheter och begränsningar,
8. utföra metodutveckling av samt optimera en komplett analysmetod inklusive provtagning, provupparbetning, separationsmetod och detektionsteknik utifrån en given uppgift och
9. bedöma robusthet, miljömässiga påverkan och uppfyllande av kvalitetskrav hos en industriell analysmetod eller analysprocess.

Del 2 Kemisk analys i projektform

Efter avslutad delkurs skall studenten kunna:

10. välja, bedöma och tillämpa klassiska univariata statistiska metoder för utvärdering av laborativa mätdata och analysresultat,
11. välja, bedöma och tillämpa klassiska univariata statistiska metoder för kvalitetskontroll i olika kemiska sammanhang,
12. tillämpa moderna metoder för analys, klassificering och kalibrering på multivariata mätdata,
13. planera, utföra och utvärdera faktoriserade försöksserier för screening, optimering och robusthetsundersökningar för olika analytkemiska tillämpningar,
14. använda sig av projektmetodik och ett inkluderande arbetssätt,
15. redogöra för givna exempel på kemisk-tekniska produktionsprocesser,
16. redogöra för kvalitetssystem inom läkemedelsindustrin,
17. förklara molekyllär växelverkan i system relevanta för läkemedel,
18. översiktligt redogöra för läkemedelsmetabolism,
19. redogöra för stabilitet och stabilitetstest för läkemedel,
20. använda kunskaper om kvalitetssystem för att i grupp utföra metodutveckling, optimering för bioanalyser och produktanalyser,
21. muntligt och skriftligt redovisa experimentellt och teoretiskt arbete inom givna tidsramar,
22. identifiera sitt behov av ytterligare kunskap för att utveckla sin kompetens,
23. bedöma och värdera relevant vetenskaplig litteratur.

Innehåll

Kursen består av teoretiska och laborativa moment med stor tyngd på de laborativa momenten.

Del 1 Avancerad analytisk kromatografi - teori och praktik, 7,5 hp

- orientering av analytiska separationsprocesser från ett regulatoriskt perspektiv,
- fördjupad modern analytisk separationsteori,
- olika vätskekromatografiska tekniker,
- moderna kromatografiska matriser,

- moderna trender inom separationsprocesser såsom miljövänliga kromatografiska tekniker, överkritisk fluidkromatografi, miniatyrisering samt separationer vid högt tryck,
- orientering i empirisk och mekanistisk modellering av separations processer,
- validering av kemiska analysmetoder,
- provupparbetning av analyskomponenter/läkemedel ur olika provmatriser och beredningar,
- detektionsprinciper som baseras på molekylspektroskopi och masspektrometri.

Del 2 Kemisk analys i projektform, 22,5 hp

- klassiska univariata statistiska metoder: beskrivande statistik, hypotesprövning, provtagningsteori, variansanalys och flera robusta metoder samt tillämpning av dessa,
- moderna kemometriska multivariata metoder för analys, klassificering och kalibrering, faktoriserad försöksplanering och optimering,
- projektmetodik inklusive ett inkluderande arbetssätt,
- introduktion till kemisk-tekniska produktionsprocesser,
- introduktion till molekylär växelverkan i ett farmaceutiskt perspektiv,
- introduktion till metabolism för ett antal läkemedelssubstanser,
- stabilitetstest, stresstest och vanliga nedbrytningsprodukter och produktionsföroreningar för ett antal olika läkemedel,
- olika industriellt relevanta kvalitetssystem för genomförande av produkt- och bioanalys.

I den inledande delen av kursen fungerar den laborativa delen som en applikation av tidigare förmedlade teoretiska moment på kursen, med fokus på en given uppgift som studenten erhåller i början av kursen och som redovisas individuellt innan laborationen påbörjas. Denna uppgift kommer ha fokus på kvalitetskontroll av läkemedel. Deltagarna förväntas att självständigt planera och skriva laborationskompendiet som skall godkännas innan laborationens start. Studenten skall sedan presentera den utförda laborationens resultat såväl muntligt som skriftligt; förutom analysrapporten skall studenten även ha utfört och redovisat en riskbedömning samt tagit hänsyn till kvalitetskrav, tidskrav samt miljökrav utifrån ett industriellt-farmaceutiskt perspektiv.

Under kursens senare del bedrivs laborativa momenten i projektform. Under projektet skall studenterna i grupp införskaffa sig kunskaper samt planera hur uppgifterna skall lösas. Under projektet behöver deltagarna identifiera behovet av ytterligare kunskap. Här ansvarar studenterna till stor del själva för att införskaffa denna kunskap och kompetens. Studenterna applicerar gruppvis de teoretiska momenten på givna problemen som sedan redovisas muntligt och skriftligt.

Kurslitteratur och övriga läromedel

Se separat dokument.

Examination

Del 1 Avancerad analytisk kromatografi - teori och praktik

Teoridelen examineras genom en individuell skriftlig tentamen samt redovisning av en projektuppgift i form av ett eget färdigställt laborationskompendium med referenser till vetenskapliga artiklar för motivering av val av analysmetod och dess validering. Laborationsdelen examineras genom aktivt deltagande samt skriftlig redovisning.

Del 2 Kemisk analys i projektform

Teoridelen examineras genom skriftlig tentamen och inlämningsuppgifter.

Projekt delen examineras fortlöpande under kursens gång via seminarium, skriftliga och muntliga rapporter samt aktivt deltagande i de praktiska momenten.

Om studenten har ett beslut från Karlstads universitet om riktat pedagogiskt stöd på grund av dokumenterad funktionsnedsättning har examinator rätt att ge studenten en anpassad

examination eller att låta studenten genomföra examinationen på ett alternativt sätt.

Betyg

Kursen bedöms enligt betygsskalan Väl godkänd (VG), Godkänd (G) eller Underkänd (U) för studenter på ingenjörsprogram används betygsskalan Med beröm godkänd (5), Icke utan beröm godkänd (4), Godkänd (3) eller Underkänd (U).

Kvalitetsuppföljning

Under och efter kursen sker en uppföljning av måluppfyllelse och förutsättningar för lärande i kursen. Dess främsta syfte är att bidra till förbättringar. Studenternas erfarenheter och synpunkter är ett av underlagen för granskningen, och inhämtas i enlighet med gällande regelverk. Studenterna informeras om resultaten och eventuella beslut om åtgärder.

Kursbevis

Kursbevis utfärdas på begäran.

Övrigt

Gällande regler för utbildning på grundnivå och avancerad nivå vid Karlstads universitet reglerar studenters och anställdas skyldigheter och rättigheter. Kursen KEGC41, KEAD41, KEGC81 och denna kurs kan ej samtidigt ingå i en examen. Kursen kan innehålla upp till 25 dagar med obligatorisk närvaro vid Karlstads universitet.