



Fakulteten för hälsa, natur- och teknikvetenskap
Kemi

Kursplan

Läkemedel - kemisk analys i projektform C

Kurskod:	KEGC81
Kursens benämning:	Läkemedel - kemisk analys i projektform C <i>Pharmaceuticals - chemical analysis in projects C</i>
Högskolepoäng:	30
Utbildningsnivå:	Grundnivå
Successiv fördjupning:	Grundnivå, har minst 60 hp kurs/er på grundnivå som förkunskapskrav (G2F)

Huvudområde:
KEA (Kemi)

Beslut om fastställande

Kursplanen är fastställd av Fakulteten för hälsa, natur- och teknikvetenskap 2020-03-11 och gäller från vårterminen 2020 vid Karlstads universitet.

Behörighetskrav

Registrerad på Läkemedelsanalys - kandidatprogram i kemi med 75 hp kemi samt 15 hp matematik med kemi godkända. Alternativt 75 hp kemi innehållande 7,5 hp analytisk kemi, 7,5 hp biokemi och 7,5 hp fysikalisk kemi godkända samt 15 hp matematik innehållande grundläggande statistik godkända. Motsvarandebedömning 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. redogöra för fördjupade separationsvetenskapliga teorier och modeller i den kromatografiska analytiska separationsprocessen,

4. redogöra, ur såväl teoretisk som experimentell synvinkel, för moderna 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 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.

Del 2 Kemisk analys i projektform

Efter avslutad delkurs skall studenten kunna:

9. välja och tillämpa klassiska univariata statistiska metoder för utvärdering av laborativa mätdata och analysresultat,

10. välja och tillämpa klassiska univariata statistiska metoder för kvalitetskontroll i olika kemiska sammanhang,

11. tillämpa moderna metoder för analys, klassificering och kalibrering på multivariata mätdata,

12. planera, utföra och utvärdera faktoreriserade försöksserier för screening, optimering och robusthetsundersökningar för olika analytkemiska tillämpningar,

13. använda sig av projektmetodik och ett inkluderande arbetssätt,

14. redogöra för givna exempel på kemisk-tekniska produktionsprocesser,

15. redogöra för kvalitetssystem inom läkemedelsindustrin,

16. förklara molekyllär växelverkan i system relevanta för läkemedel,

17. översiktligt redogöra för läkemedelsmetabolism,

18. redogöra för stabilitet och stabilitetstest för läkemedel,

19. använda kunskaper om kvalitetssystem för att i grupp utföra metodutveckling och optimering för bioanalyser och produktanalyser,

20. muntligt och skriftligt redovisa experimentellt och teoretiskt arbete inom givna tidsramar,

21. identifiera sitt behov av ytterligare kunskap för att utveckla sin kompetens.

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, miniaturisering samt separationer vid högt tryck,

- orientering i empirisk och mekanistisk modellering av separationsprocesser,

- 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 robusta metoder samt tillämpning av dessa,

- moderna kemometriska multivariata metoder för analys, klassificering och kalibrering, faktoreriserad försöksplanering och optimering,

- projektmetodik inklusive ett inkluderande arbetssätt,

- introduktion till kemisk-tekniska produktionsprocesser,

- introduktion till molekyllär växelverkan i ett farmaceutiskt perspektiv,

- introduktion till metabolism för ett antal läkemedelssubstanser,
- stabilitetstest, stresstest och vanliga nedbrytningsprodukter och produktionsföreningar för ett antal olika läkemedel,
- olika industriellt relevanta kvalitetssystem för genomförande av produkt- och bioanalys,

I den inledande delen av kursen kommer de teoretiska momenten appliceras på en given laborativ uppgift som studenten erhåller i början av kursen och som redovisas innan laborationen påbörjas. Denna uppgift kommer ha fokus på kvalitetskontroll av läkemedel. Deltagarna förväntas att självständigt planera och skriva ihop laborationsinstruktioner som skall godkännas innan laborationens start. Studenten skall sedan presentera den utförda laborationens resultat skriftligt.

Under kursens senare del kommer de laborativa momenten bedrivs 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 kommer studenterna till stor del själva att ansvara för att införskaffa denna kunskap/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.

Projektdelen 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 särskilt 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).

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, KEAD81 och denna kurs kan ej samtidigt ingå i en examen. Kursen kan innehålla upp till 25 dagar med obligatorisk närvaro vid Karlstads universitet.