



UPPSALA
UNIVERSITET

LITTERATURLISTA
APOTEKARPROGRAMMET

**INFÖR DE TEORETISKA
KUNSKAPSPROVEN FÖR**

SVENSK

APOTEKARLEGITIMATION

2018-10-01

OM KUNSKAPSPROVET FÖR SVENSK APOTEKARLEGITIMATION

- Socialstyrelsen har gett Uppsala universitet uppdrag att anordna ett kunskapsprov för deltagare som vill söka sin svenska apotekarlegitimation.
- Syftet med kunskapsprovet är att pröva att personer med slutförd utländsk utbildning har de kunskaper som krävs utifrån examensmålen för svensk apotekarexamen och att skilja på en person som inte har det kunskapsdjup som krävs.
- Med detta prov kan du visa att nivån på din tidigare utbildning motsvarar examensmålen för apotekarexamen i Sverige.
- Kunskapsprovet är därför baserat på de svenska examensmålen för apotekarexamen. En andel av examensmål examineras i det teoretiska provet. I det praktiska provet prövas kunskap som inte går att mäta i ett teoretiskt prov.
Får man godkänt på det teoretiska provet går man vidare till det teoretiska provet. Information om det praktiska provet kommer gå ut till de deltagare som får godkänt på det teoretiska provet.
- I detta kompendium hittar du en litteraturlista för de ämnen som ingår i kunskapsprovet. Litteraturlistan innehåller litteratur som används på Apotekarprogrammet i Uppsala och i listan hittar du information för varje kurs (kurslitteratur, mål och kursinnehåll).
- Litteraturen som anges ska inte studeras i sin helhet, utan från kursmålen framkommer vad som prövas i kunskapsprovet.
OBSERVERA! Detta är endast förslag på litteratur som kan läsas som förberedelse inför det teoretiska kunskapsprovet. Naturligtvis kan Du läsa annan litteratur som täcker kursmålen.
- Ämnesgrupperna som ligger till grund för apotekarexamen är **farmaci**, **kemi** och **farmaceutisk biovetenskap**. Vad de olika ämnesgrupperna består av kan du se i tabellen nedan:

BIOVETENSKAP	KEMI	FARMACI
<ul style="list-style-type: none">- farmakologi- farmakokinetik- farmakoterapi- toxikologi- fysiologi- biokemi- mikrobiologi- immunologi	<ul style="list-style-type: none">- allmän kemi- organisk kemi- läkemedelskemi- analytisk kemi- farmakognosi	<ul style="list-style-type: none">- galenisk farmaci- biofysikalisk kemi- farmaceutisk fysikalisk kemi- farmakoepidemiologi och farmakoekonomi- kvalitetssäkring och regulatoriska krav

- Ämnesgrupperna ingår i provet i olika andelar och kombinationen av dessa ämnesgrupper ihop är unikt för en apotekaruttbildning.
- För kunskapsprovet för apotekarlegitimation är fördelningen: farmaci 25 % kemi 25 %, och biovetenskap 50 %

Studieplan för Apotekarprogrammet

Termin 1

Läkemedelsutveckling och –användning (7,5 hp) **INGÅR INTE I TEORETISKA PROVET**
Matematik och statistik för läkemedelsområdet (7,5 hp) **INGÅR INTE I TEORETISKA PROVET**
Allmän farmaceutisk kemi (7,5 hp)
Analytisk farmaceutisk kemi (7,5 hp)

Termin 2

Organisk kemi med inriktning mot läkemedel (12 hp)
Farmaceutisk biokemi (9 hp)
Biofysikalisk kemi (9 hp)

Termin 3

Farmaceutisk molekylärbiologi med bioinformatik (7,5 hp)
Mikrobiologi och immunologi (10,5 hp)
Fysiologi (12 hp)

Termin 4

Farmakologi B (16,5 hp)
Läkemedelskemi (6 hp)
Toxikologi, läkemedelsmetabolism och säkerhetsvärdering (7,5 hp)

Termin 5

Bioanalytisk kemi (7,5 hp)
Farmakognosi (7,5 hp)
Läkemedelssyntes (7,5 hp)
Farmakokinetik (7,5 hp)

Termin 6

Farmakokinetik (3 hp)
Farmaceutisk fysikalisk kemi (7,5 hp)
Galenisk farmaci (16,5 hp)
Farmaceutisk bioteknologi (3 hp)

Termin 7

Farmakoterapi (7,5 hp)
Produkt- och processanalytisk kemi (6 hp)
Farmakoepidemiologi och farmakoekonomi (10,5 hp)
Läkemedel - kvalitetssäkring och regulatoriska krav (6 hp)

Termin 8

Fördjupningskurser (valbara kurser) 30 hp **INGÅR INTE I TEORETISKA PROVET**

Termin 9

Fördjupningsprojekt (examensarbete) (30 hp) **INGÅR INTE I TEORETISKA PROVET**

Termin 10

Verksamhetsförlagd utbildning och författningar (40 hp) **INGÅR INTE I TEORETISKA PROVET**

BIOVETENSKAP

Farmaceutisk biokemi (9 hp)

KURSLITTERATUR:

Ferrier, Denise R. **Lippincott's illustrated reviews: Biochemistry**, Latest edition: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins

KURSMÅL:

Den studerande skall efter avslutad kurs:

1. kunna redogöra för cellers strukturella och funktionella egenskaper, deras kemiska uppbyggnad och övergripande ämnesomsättning med särskild hänsyn till förhållanden hos människan
2. kunna beskriva den genetiska informationens flöde och generella mekanismer för genreglering
3. kunna beskriva de olika näringsämnenas digestion, absorption och metabolism i olika organ och vävnader samt huvudprinciperna för reglering av dessa processer och patologiska förändringar i dessa
4. kunna utnyttja grundläggande biokemiska kunskaper som krävs för att identifiera orsaker till sjukdom och befintliga läkemedels effekter samt utveckling av nya terapiformer.

KUR SINNEHÅLL:

Cellen: cellelementens biokemi och funktion, cellmembran och transport över membran. Proteinkemi: aminosyror, proteiners uppbyggnad, egenskaper och strukturnivåer.

Enzymologi: enzym-substrat interaktion, katalys, substrat, hämmare, koenzym, enzymkinetik.

Nukleinsyror biokemi: replikation, transkription, translation, genreglering.

Människans intermediärmetabolism: digestion och absorption av näringsämnen, cellens energiomsättning inklusive oxidativ fosforylering, metabolism och biosyntes av kolhydrater, lipider och proteiner samt reglering och patologiska förändringar av dessa processer, integrering och hormonell reglering av intermediärmetabolismen, vitaminers biokemiska funktioner, signalsubstanser.

Laborationsdelen omfattar enzymkinetik och kliniskt kemiska analysmetoder.

Laborationerna redovisas skriftligt.

Farmaceutisk molekylärbiologi med bioinformatik (7.5 hp)

KURSLITTERATUR:

Brown, Terry. **Introduction to genetics : a molecular approach** New York: Garland Science, c2012

KURSMÅL:

Efter fullgjord kurs skall studenten kunna:

- redogöra för genomens organisation, genstruktur samt principer för genetisk variation hos eukaryota organismer
- redogöra för förändringsprocesser i genomet under normala och sjukliga tillstånd
- beskriva mekanismerna för hur den genetiska informationen uttrycks till protein, med särskild hänsyn till förhållanden hos människa
- ange de viktigaste skillnaderna mellan prokaryot och eukaryot genexpression
- beskriva hur viktiga signalvägar reglerar genexpressionen i eukaryota celler
- redogöra för viktiga molekylärbiologiska metoder
- förklara hur grundläggande kunskap om det humana genomet samt om genreglering och genexpression kan utnyttjas i samband med tillverkning och användning av läkemedel
- förklara hur grundläggande kunskap om det humana genomet samt om genreglering och genexpression kan utnyttjas i samband med forskning och utveckling av nya läkemedel
- beskriva grundläggande koncept och användningsområden för bioinformatik
- redogöra för hur publika databaser på Internet kan användas för sökning av relevant information inom områdena molekylärbiologi och farmakologi, samt användningsområden för detta
- förklara viktiga principer för relationen mellan data, information och kunskap inom biomedicinen i sin helhet samt hur bioinformatiska metoder kan användas i forskningsverksamhet och utveckling av läkemedel
- förklara hur sjukdomsgener kan identifieras
- utnyttja grundläggande molekylärbiologiska kunskaper för att identifiera orsaker till vissa genetiska sjukdomar

KURSSINNEHÅLL:

Genomens organisation och genexpression: Mekanismer för eukaryot replikation, transkription och translation under normala förhållanden, viktiga skillnader mellan prokaryot och eukaryot genexpression, epigenetiska mekanismer

Förändringsprocesser i genomet: Mutationer och rekombination, reparation av DNA-skador

Signalvägar för genreglering: Principer för cellsignalering, apoptos, olika typer av signaltransduktion, mikro-RNA, nukleära receptorer och deras betydelse för läkemedelsutveckling och läkemedelsanvändning

Genterapi och proteinläkemedel: Genetiska sjukdomar, diagnostik och behandling. Experimentell styrning av genexpression i samband med läkemedelsterapi och läkemedelstillverkning

Molekylärbiologisk metodologi: Metodik av betydelse för molekylärbiologisk forskningsverksamhet och läkemedelsutveckling

Interindividuell genetisk variation: Genetisk polymorfism, betydelse av interindividuell genetisk variation i samband med läkemedels utveckling och användning

Bioinformatik: Grundläggande bioinformatiska begrepp och metoder, grundläggande koncept vid informationshantering av sekvenser och kemiska strukturer. Översikt över datamodellering, sekvensinpassning och kemisk likhet. Sökning i bioinformatiska databaser. Översikt över användning av bioinformatiska metoder i forskning och utveckling och studier av organismer, läkemedels effekter och toxicitet, samt vid utveckling av läkemedel

Mikrobiologi och immunologi (10.5 hp)

KURSLITTERATUR:

Abbas, Abul K.; Lichtman, Andrew H.; Pillai, Shiv. **Basic immunology : functions and disorders of the immune system.** 4th ed.: Philadelphia: Saunders, cop. 2014

Murray, Patrick R.; Rosenthal, Kenneth S.; Pfaller, Michael A. **Medical microbiology** 7th ed.: Philadelphia: Elsevier Saunders, 2012

KURSMÅL:

Efter fullgjord kurs i mikrobiologi skall studenten kunna:

- beskriva hur bakterier, svampar, protozoer och virus är uppbyggda
- ha kunskap om bakteriers fysiologi och metabolism samt bakteriegenetik och genetiska egenskaper hos virus
- beskriva hur mutationer och rekombination ger upphov till mikrobiell variation och dess betydelse för patogenicitet och resistens
- redogöra för infektionsförloppen för viktiga patogena bakterier och virus samt deras virulensfaktorer samt hur deras uttryck regleras
- redogöra för skillnader i egenskaper mellan bakterier som befinner sig i biofilm och de som är planktoniska
- förklara vilken strategi man använder sig av vid läkemedelsbehandling av infektioner orsakade av patogena mikroorganismer samt verkningsmekanismen för läkemedel som används vid infektionsbehandling
- utföra diagnostiska tester för påvisande av bakterier och resistensbestämning samt kunna genomföra en undersökning av olika bakteriers tolerans mot antibiotika
- redogöra för bakteriofagers roll i naturen och deras infektionsförlopp samt fagterapi
- beskriva hur virus kan orsaka cancer, användas som vektorer i samband med behandling av ärftliga sjukdomar och cancer
- redogöra för antiviral terapi samt verkningsmekanismen hos antivirala läkemedel
- redogöra för hur virus blockerar immunsystemet
- ha kunskaper om parasiter och parasitsjukdomar samt om svampinfektioner som drabbar människan

Efter fullgjord kurs i immunologi skall studenten kunna

- redogöra för hur immunsystemets olika komponenter bildas och fungerar samt hur de interagerar med varandra för att skydda individen mot olika typer av främmande antigen
- redogöra för vilka igenkänningsmekanismer immunsystemet utnyttjar för att identifiera och skilda mellan kroppsegna och främmande ämnen
- förutse vilken typ av immunsvaret som aktiveras vid olika typer av infektioner
- redogöra för olika typer av överkänslighetsreaktioner, autoimmunitet och immunsuppression och hur dessa reaktioner kan uppkomma. Kunna förutsäga hur en dysfunktion i immunsystemet (orsakad av olika miljöfaktorer eller genetiska faktorer) i immunförsvaret kan leda till dessa tillstånd.
- beskriva hur vaccinering används för att skapa immunitet och kunna redogöra för hur gamla och nya typer av vacciner är uppbyggda och vilka fördelar och nackdelar respektive vaccintyp har.

- kunna beskriva vad blodtransfusion respektive transplantation innebär, vilka möjliga risker dessa behandlingar medför och hur dessa risker kan minimeras.

KUR SINNEHÅLL:

Kursen i mikrobiologi syftar till att ge kunskaper om tillväxt av mikroorganismer, immunsystemets uppbyggnad och funktion, förhållanden mellan mikroorganismer och deras värdorganismer, verkan av infektionsläkemedel, samt utveckling av nya läkemedel.

Kursen i immunologi syftar till att ge kunskaper om hur immunsystemets är uppbyggnad och de olika strategier immunsystemet kan använda sig av för att skydda individen mot olika typer av mikroorganismer och andra kroppsfrämmande ämnen. Kursen ska också ge kunskap om hur dysfunktion i immunsystemet kan leda till sjukdom samt hur immunsystemet kan manipuleras för att förhindra och behandla sjukdomar med immunologisk bakgrund.

Fysiologi (12 hp)

KURSLITTERATUR:

Human physiology : an integrated approach Silverthorn, Dee Unglaub; Johnson, Bruce R.; Garrison, Claire W.; Silverthorn, Andrew C. Ober, William C. 7. Global ed.: Harlow: Pearson Education, Latest edition

KURSMÅL:

Den studerande ska efter avslutad kurs besitta tillräcklig kunskap i fysiologi för att kunna beskriva de olika organsystemens normala funktioner samt hur dessa interagerar för att upprätthålla balans i människan som helhet. Denna kunskap skall lägga en god grund för förståelsen av orsaker till sjukdomar, befintliga läkemedels effekter samt utveckling av nya terapiformer. Den studerande skall efter genomgången kurs kunna:

- Beskriva de grundläggande strukturer som kroppens vävnader är uppbyggda av.
- Beskriva det centrala och perifera nervsystemets övergripande organisation samt förklara deras väsentligaste funktioner. Dessutom ingående kunna redogöra för det autonoma nervsystemets uppbyggnad och funktion.
- Beskriva sinnesorganens anatomi och fysiologi (känsl, syn, hörsel och balans)
- Beskriva hjärtats och den perifera cirkulationens anatomi och ingående redogöra för de fysiologiska mekanismer som styr deras aktivitet för upprätthållande av adekvat: blodtryck, plasmavolym, kapillärtryck samt regional genomblödning i vila, vid fysiskt arbete samt vid hypovolemi (blödningsshock).
- Beskriva hypothalamus/hypofysens struktur och läge samt deras roll i regleringen av det endokrina systemet. Dessutom redogöra för hormoners fysiologiska och patofysiologiska effekter inkluderande reproduktionsorganens och könshormonernas funktioner.
- Ingående beskriva njurens funktionella anatomi samt redogöra för njurens roll vid blodtrycksreglering, syra-bas-vatten- och elektrolytbalans samt utsöndring av metaboliter.

- Redogöra för andningsorganens struktur och grundläggande funktioner, såsom transporten av syrgas och koldioxid mellan alveoler, blod och vävnadsceller.
- Beskriva struktur och funktion av hela mag-tarmkanalen, inkluderande spottkörtlar, pancreas och lever. Specifikt redogöra för det enteriska nervsystemet, motorik, sekretion, absorption och skyddsmekanismer mot syra, digestionsenzymmer och bakterier.

Efter avslutad laborationskurs ska den studerande kunna:

- Beskriva principen för mätning av arteriellt blodtryck på människa samt ange normala blodtryck
- Beskriva principen för mätning av EKG och förstå vissa patologiska förändringar
- Redogöra för mätning och normalvärden för lungans delvolym, kapaciteter och residualvolym.
- Redogöra för kroppens syra-bas-balans normalt och vid olika respirations- och metaboliska störningar.
- Den fysiologiska bakgrunden till de förändringar som uppmäts under hård fysisk aktivitet.
- Redogöra för neurofysiologin, cirkulationsfysiologin, njurfysiologin och respirationsfysiologin.

Efter avslutad seminarieredovisning (patientfall) ska den studerande kunna:

- Analysera, integrera och motivera vissa fysiologiska och patofysiologiska tillstånd.

KUR SINNEHÅLL:

Kursen är huvudsakligen inriktad mot kroppens integrerande system. Följande områden behandlas under kursen:

- centrala och perifera nervsystemet
- cirkulationssystemet
- endokrinologin
- njurfysiologin
- syra-bas-, elektrolyt- och vätske-balansen
- respirationsfysiologin
- mag-tarmkanalens fysiologi

Laborationer: EKG, blodtryck, spirometri, syra-basanalys och arbetsfysiologi samt datorlaborationer som behandlar neurofysiologi (I och II), cirkulationssystemet, respirationsfysiologin samt njurfunktion och syra-bas reglering.

Farmakologi B (16.5 hp)

KURSLITTERATUR:

Rang, H. P.; Dale, M. Maureen **Rang and Dale's pharmacology** 7. ed.:
Edinburgh: Churchill Livingstone, [2011], cop. 2012

KURSMÅL:

Den studerande ska efter avslutad kurs besitta tillräcklig kunskap i farmakologi för att på olika sätt kunna bidra till en säker och rationell läkemedelsanvändning i samhället. Detta uppnås genom att studenten ska kunna:

- väl definiera farmakologiska termer och begrepp
- ingående förklara läkemedels verkningsmekanismer på cellulär nivå genom att beskriva deras interaktioner med målproteiner
- utförligt redogöra och förklara läkemedels effekter och bieffekter på den mänskliga organismen
- ge rationella förklaringar till läkemedelsinteraktioner med andra läkemedel och substanser
- beskriva och förklara principerna bakom läkemedels absorption, distribution, metabolism och elimination
- tillämpa farmakologisk metodik och matematiska modeller för analys av experimentella data
- redogöra för radionuklider och dess användning inom läkemedelsutveckling, sjukdomsdiagnostik och -terapi
- utreda en tänkbar farmakologisk behandlingsstrategi utifrån nya farmakologiska forskningsrön, samt presentera resultaten muntligt och skriftligt på god svenska.

KUR SINNEHÅLL:

Kursen omfattar läkemedels verkningsmekanism med speciell vikt för förståelse för deras interaktion med olika målprotein på cellulär nivå. Den molekylära funktionen av jonkanaler och olika typer av receptorer behandlas i ett farmakologiskt perspektiv. Undervisningen omfattar också läkemedelsinteraktioner, farmakologiska effekter, bieffekter och dess terapeutiska användning. Vidare ges information om hur läkemedel absorberas, distribueras, metaboliseras och elimineras. Under kursen förmedlas kunskaper om radionukleotider och dess användning inom läkemedelsutveckling, sjukvårdsdiagnostik och -terapi.

Toxikologi, läkemedelsmetabolism och säkerhetsvärdering (7.5 hp)

KURSLITTERATUR:

Mulder, Gerald; Dencker, Lennart **Pharmaceutical toxicology : safety sciences of drugs** London: Pharmaceutical Press, 2006

KURSMÅL:

Efter kursen skall studenterna känna till olika verkningsmekanismer bakom ett läkemedels potentiellt allmäntoxiska, carcinogena, teratogena och reproduktionstoxikologiska effekter, de viktigaste metaboliska reaktionerna, samt metabolismens betydelse för ett läkemedels farmakokinetik och farmakologiska/toxikologiska egenskaper. Studenterna skall även ha god kännedom om hur toxikologisk riskbedömning och säkerhetsvärdering går till i praktiken och kunna utnyttja denna kunskap för att bedöma rapporterade kliniska biverkningar hos människa. Efter avslutad kurs skall den studerande ha fått en grundläggande kunskap

om toxikologi och läkemedelsmetabolism, samt deras roll i läkemedelsutveckling och farmakoterapi.

KUR SINNEHÅLL:

Kursen kommer huvudsakligen att behandla grundläggande toxikologi, biotransformation och toxikologisk riskbedömning/ säkerhetsvärdering. Följande moment kommer då att ingå: Toxikologiska grundbegrepp; fas I och II metabolism; biokemiska egenskaper och polymorfism av metaboliserande enzymer och farmakogenetik; enzyminduktion och hämning; mekanismer för läkemedels och andra kemiska substansers ogynnsamma verkan i större organsystem; genetisk toxikologi; kemisk carcinogenes; embryotoxicitet/ teratogenicitet; reproduktionstoxicitet; immunotoxicitet samt allmänna principer för toxikologisk riskbedömning/ säkerhetsvärdering.

Kursen kommer dessutom att översiktligt behandla: Metoder för studier av läkemedelsmetabolism och toxicitet vid läkemedelsutveckling; biotransformationens betydelse för biotillgänglighet, farmakokinetik och individuell känslighet för läkemedel samt metabolismberoende läkemedelsbiverkningar och interaktioner.

Farmakokinetik (7.5 hp)

KURSLITTERATUR:

Tozer, Thomas N.; Rowland, Malcolm **Essentials of pharmacokinetics and pharmacodynamics** Second edition: Philadelphia: Wolters Kluwer

KURSMÅL:

Den studerande skall efter avslutad kurs kunna:

1. beskriva hur basala farmakokinetiska processer, såsom absorption, distribution och elimination definieras, uttrycks, beräknas, kan påverkas, samt hur dessa processer samverkar för att bestämma omsättning av läkemedel i kroppen över tid
2. klargöra hur farmakokinetik tillsammans med farmakodynamik bestämmer ett läkemedels effektintensitet och effektduration
3. upprätta doseringsregimer för ett läkemedel utifrån dess farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper, använda givna doseringsregimer för beräkning av koncentrationer, samt redogöra för hur dosering av läkemedel kan anpassas utifrån variation i farmakokinetiska parametrar
4. identifiera de vanligaste typerna av läkemedelsinteraktioner, förklara mekanismerna bakom, samt värdera konsekvenserna av dessa
5. använda farmakokinetiska principer för att förklara orsaker till variation i läkemedelsomsättning, samt redogöra för konsekvenserna av denna

KUR SINNEHÅLL:

Detta är en grundläggande kurs i farmakokinetik, dvs. om läkemedels upptag till, omsättning i och elimination från kroppen, samt farmakodynamik, dvs. beskrivning av läkemedelseffekter framför allt med hänsyn till deras tidsförlopp.

Under kursen behandlas läkemedels absorption, plasmaproteinbindning,

vävnadsfördelning och elimination via lever och njurar samt hur dessa processer tillsammans bestämmer ett läkemedels omsättning hos människa. Vidare behandlas sambanden dos – plasmakoncentration samt plasmakoncentration – effekt för givet läkemedel och eventuellt bildade metaboliter. Beräkning och värdering av matematiska parametrar som beskriver farmakokinetiska och farmakodynamiska processer går igenom för såväl enstaka dos som vid upprepad administrering. Vidare behandlas den teoretiska grunden för kliniska doseringsstrategier, orsaker till och hantering av individuell variation i läkemedelsomsättning samt hur dosanpassning kan genomföras till patienter med särskilda behov, såsom njur- eller leversjuka, barn och gamla. Avslutningsvis behandlas vanligen förekommande läkemedelsinteraktioner och hur dessa bör hanteras (värderas) för en optimal läkemedelsanvändning.

Farmakokinetik (3 hp)

KURSLITTERATUR:

Senaste upplagan av Tozer and Rowland: **Introduction to Pharmacokinetics and Pharmacodynamics**, Lippincott, Williams & Wilkins 2006

KURSMÅL:

Den studerande skall efter avslutad kurs:

1. kunna beräkna och bedöma farmakokinetiska och farmakodynamiska data erhållna genom experiment från olika djurarter
2. kunna utvärdera farmakokinetiska data från *in vitro*-studier
3. kunna använda allometrisk skalning för att prediktera farmakokinetiska egenskaper för en kandidatsubstans hos människa
4. kunna bedöma farmakodynamiska data och uppskatta terapeutiska plasmakoncentrationsnivåer hos människa
5. kunna utvärdera farmakokinetiska och farmakodynamiska data ur ett industriellt perspektiv och utifrån detta välja kandidatsubstans(er) att gå vidare med till klinisk läkemedelsutveckling

KUR SINNEHÅLL:

Kursen behandlar olika metoder som används inom preklinisk läkemedelsforskning för att undersöka nya substansers farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper. Under kursen diskuteras även vilka sådana egenskaper som eftersträvas för nya kandidatsubstanser.

Farmakoterapi (7.5 hp)

KURSLITTERATUR:

Webbaserad litteratur:

Läkemedelsboken, Läkemedelverket: <https://lakemedelsboken.se/>

Aktuella Behandlingsrekommendationer från Läkemedelsverket:

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Behandlings--rekommendationer/>

FASS*, LIF: <http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

*Används som uppslagsverk.

KURSMÅL:

Den studerande ska efter genomgången kurs självständigt kunna bedöma och värdera en läkemedelsterapi utifrån patientens individuella förutsättningar och läkemedlets specifika egenskaper.

Efter fullgjord kurs ska studenten kunna:

- identifiera utvalda sjukdomar utifrån kunskaper i sjukdomslära och motivera med givna symtom och laboratorievärden
- ange basala utredningar som är av värde för diagnostisering och monitorering av läkemedelsbehandling inom utvalda sjukdomsområden
- välja och motivera lämpligt läkemedel och behandlingens längd till given patient med hänsyn taget till gällande rekommendationer samt patientrelaterade faktorer såsom andra sjukdomar, ålder, organfunktioner och annan läkemedelsbehandling
- välja och motivera lämplig dos, doseringsintervall och läkemedelsform till given patient med hänsyn taget till ålder, organfunktion samt läkemedlets farmakokinetik, farmakodynamik och toxicitet
- beräkna kreatininclearance med hjälp av Cockcroft-Gaults ekvation samt utifrån resultat och patientfaktorer värdera njurfunktion samt behov av anpassning av läkemedelsbehandling.
- identifiera, värdera och åtgärda biverkningar och interaktioner utifrån anamnes, symtom, laboratorievärden och läkemedelsbehandling samt motivera åtgärderna
- välja lämpliga icke-farmakologiska åtgärder med hänsyn tagen till given patient och gällande rekommendationer
- visa förmåga att samarbeta i en grupp, med både den egna och andra yrkeskategorier
- identifiera sitt behov av ytterligare kunskap samt formulera relevanta inlärningsmål

KUR SINNEHÅLL:

Kursen tar upp vanliga sjukdomar inom öppen- och slutenvård, svenska terapirekommendationer, läkemedelsval, dosval, individuell variabilitet och biverkningar. Arbete med interaktioner sker i form av en workshop.

Studenten arbetar med och diskuterar verklighetsnära patientfall, i form av sammanfattande beskrivningar, där anamnes, symtom och laboratorievärden anges.

Under kursen får studenten även träna:

1. förmågan att söka, sortera, kritiskt granska och föra vidare läkemedelsrelaterad information
2. muntlig presentation i grupp
3. beslutsfattande
4. självständigt tänkande
5. arbete i grupp

KEMI

Allmän farmaceutisk kemi (7.5 hp)

KURSLITTERATUR:

Chang, Raymond **Chemistry** 10. ed.: Boston: McGraw-Hill, cop. 2010

KURSMÅL:

Efter fullgjord kurs skall studenten kunna:

- redogöra för atomers och molekylers uppbyggnad och egenskaper samt kunna tillämpa detta på läkemedelsmolekyler.
- redogöra för aromaticitet och molekylorbitalteori samt kunna tillämpa dessa kunskaper för problemlösning.
- redogöra för termodynamik rörande kemiska reaktioner och processer samt kunna tillämpa detta med beräkningar.
- redogöra för grundläggande kinetik rörande kemiska reaktioner och kunna tillämpa detta med beräkningar.
- Redogöra för betydelsen av kemiska jämvikter för läkemedelsutveckling, kontroll och transport samt kunna tillämpa detta med beräkningar.
- redogöra för säkerhet vid laborativ verksamhet samt utföra och protokollföra grundläggande praktisk laborativ verksamhet.

KURSSINNEHÅLL:

I avsnittet kemisk bindning behandlas elementär kvantmekanik som grund för atomstruktur och kovalent bindning. Vidare beskrivs atomens uppbyggnad och egenskaper, intra- och intermolekylär växelverkan och den kemiska bindningens koppling till fysikalisk-kemiska egenskaper och molekylgeometrier. Molekylorbitalteori används för att förklara begreppet aromaticitet. Nollte, första och andra ordningens kinetik går igenom.

Inom termodynamiken behandlas energiprincipen (1:a huvudsatsen), begreppen inre energi, entalpi, värmekapacitet, entropi (2:a huvudsatsen), Gibbs energi, medelbindningsentalpier, Hess lag, spontana processer och kopplingen till jämviktskonstanten och dess temperaturberoende. Vidare behandlas kemiska jämvikter (syra-bas och löslighetsjämvikter), och kopplade jämvikter samt jämvikternas betydelse för läkemedels öde i kroppen (upplösning, absorption och transport).

Analytisk farmaceutisk kemi (7.5 hp)

KURSLITTERATUR:

Hansen, Steen; Pedersen-Bjergaard, Stig.; Rasmussen, Knut. **Introduction to pharmaceutical chemical analysis** Chichester, West Sussex: John Wiley & Sons Inc., 2012

Chang, Raymond.; Goldsby, Kenneth **Chemistry** 11th ed.: New York: McGraw-Hill Higher Education, c2013

Kurskompendium I och BII (kan köpas på Intuitionen för läkemedelskemi)*

* Detta är en sammanfattning av kapitel som inte finns i de två angivna böcker och som används på apotekarprogrammet i Uppsala. Vill man köpa dessa kompendier via Uppsala Universitet. Andelen frågor i Kunskapsprovet som berör dessa kompendium är dock små.

KURSMÅL:

Efter fullgjord kurs skall studenten kunna

- ge exempel på typiska frågeställningar av analytisk kemisk karaktär vid utveckling och kontroll av läkemedel
- beskriva den elektrokemiska cellen och redogöra för dess användning för pH-bestämning
- principen för titrimetrisk kvantitativ analys av läkemedelssubstanser
- beräkna betingelser för fördelning och separation av läkemedelsmolekyler med vätske-vätskeextraktion
- de grundläggande principerna för UV-VIS absorptionspektroskopi, fluorimetri, atomabsorption och atomemission samt redogöra för utförande av kvantitativa och kvalitativa analyser inom läkemedelsområdet
- de grundläggande principerna för vätskekromatografi, tunnskikt-kromatografi och gaskromatografi
- redogöra för kvantitativ analys av läkemedelsmolekyler med kromatografiska tekniker
- redogöra för syftet med validering av en analysmetod, samt definiera de vanligaste begreppen som ingår i valideringen
- känna till grundläggande experimentell metodik inom området läkemedelsanalys

KUR SINNEHÅLL:

Kursen är huvudsakligen inriktad mot principer för kvantitativa analyser och innehåller:

- mätvärdesbehandling
- jämviktslära och titreranalys
- grundläggande isolerings- och separationsmetodik
- grundläggande absorptions- och emissionsspektroskopi
- pH-elektrod

Organisk kemi med inriktning mot läkemedel (12 hp)

KURSLITTERATUR:

Vollhardt, K. Peter C.; Schore, Neil Eric **Organic chemistry : structure and function** Seventh edition.: New York, NY: W.H. Freeman and Company, [2014]

KURSMÅL:

De studerande skall efter genomgången kurs kunna

6. redogöra för och tillämpa de säkerhetsföreskrifter som gäller vid organisk-kemiskt laboratoriearbete, göra en riskanalys och föra en laboratorieprotokollbok
7. planera och utföra synteser av enkla läkemedelssubstanser samt muntligt och skriftligt redogöra för de teoretiska och praktiska resultaten
8. tolka rationella kemiska namn och namnge enkla organiska molekyler
9. förklara reaktiviteten för de vanligaste ämnesklasserna inom den organiska kemin, samt när det är relevant förklara deras relativa syra-basstyrka
10. definiera organiska molekylers tredimensionella struktur och molekylers stereokemiska förhållanden
11. beskriva organiska molekylers grundläggande reaktioner och tillhörande reaktionsmekanismer samt kunna tillämpa detta på läkemedelsmolekyler
12. tolka spektra (IR, MS och NMR) av enklare organiska molekyler

KUR SINNEHÅLL:

Kursen fokuserar på de i läkemedelssammanhang viktigaste organisk-kemiska ämnesklasserna (t.ex. haloalkaner, alkoholer, aminer, alkenar, alkyner, aromater, aldehyder, ketoner, karboxylsyror och karboxylsyraderivat) med avseende på deras struktur och deras egenskaper. Samspelet mellan struktur och funktion diskuteras även för ökad förståelse för kemiska reaktioner och processer som sker i vår omgivning. Vidare behandlas organisk-kemiska reaktioner (t.ex. substitution, elimination, addition till alken och alkyn, elektrofil aromatisk substitution, karbonylgruppens reaktioner, karboxylsyraderivatens reaktioner, oxidation samt reduktion) och tillhörande reaktionsmekanismer. Namngivning med hjälp av rationell kemisk nomenklatur (IUPAC), inklusive vedertagna trivialnamn, är en viktig del av kursen. Relativ syrastyrka, basstyrka och reaktivitet diskuteras utifrån begrepp som nukleofilitet, elektrofilicitet, induktiv effekt, resonans, resonanseffekt, solvatisering och steriska effekter. Dessutom behandlas molekylers stereokemi och hur isomerer förhåller sig till varandra. Karaktärisering av molekyler med hjälp av spektroskopi (IR, MS och NMR) behandlas både teoretiskt och praktiskt. Laborationsdelen omfattar organisk syntes, organisk reaktionslära samt upprening och identifiering av organisk-kemiska föreningar. Laborationerna redovisas muntligt i grupp och skriftligt i laborationsrapport.

Läkemedelskemi (6 hp)

KURSLITTERATUR:

Claesson, A., Danielsson, B., Svensson, U., **Läkemedelskemi**, Apotekarsocietetens förlag, senaste upplagan.

KURSMÅL:

Efter fullgjord kurs skall den studerande kunna

- Identifiera läkemedelssubstansers farmakologiska tillhörighet utifrån deras kemiska strukturer och motivera genom att relatera till karaktäristiska strukturer för läkemedelsklasser.
- Redogöra för och tolka struktur-effekts samband för läkemedel och andra biologiskt aktiva molekyler.

- Bedöma läkemedelssubstansers allmänna fysikalisk-kemiska egenskaper utifrån deras kemiska strukturer och förutsäga dessa egenskapers betydelse för läkemedlets väg genom kroppen.
- Redogöra för principerna för modern läkemedelsutveckling i preklinisk fas samt kunna tillämpa olika designstrategier för att optimera läkemedelsegenskaper.
- Redogöra för läkemedelsnomenklatur och översätta rationella kemiska namn för läkemedel till strukturformler.
- Redogöra för ett läkemedels interaktioner med dess makromolekylära måltavla med hjälp av praktisk datormodellering.

KUR SINNEHÅLL:

Under kursen diskuteras läkemedel i ett organiskt-kemiskt perspektiv samt dess nomenklatur. Stor tonvikt läggs på karaktäristiska strukturer och struktur-effektsamband för viktiga läkemedelsklasser, inbegripande stereokemiska faktorer inflytande på läkemedel-receptorinteraktionen. Vidare behandlas preklinisk läkemedelsutveckling och läkemedelsdesign. Fysikalisk-kemiska egenskapers inflytande på läkemedels biotillgänglighet är i stort fokus liksom kemiska aspekter på hållbarhetsproblem och läkemedelsmetabolism. I kursen ingår även datorbaserad läkemedelsdesign samt kvantitativa struktur-effektsamband.

Bioanalytisk kemi (7.5 hp)

KURSLITTERATUR:

Venn, Richard F. **Principles and practice of bioanalysis** 2nd ed.: Boca Raton: CRC Press, 2008

Separation Methods Kap 2, 3, 5, 8, 12 och 14 Institutionen för läkemedelskemi*

Venn (Editor), R.F. **Principles and Practise of Bioanalysis, 1st ed. Kap 1.5**
Institutionen för läkemedelskemi*

Perrett, D. **Capillary Electrophoresis for Drug Analysis** Institutionen för läkemedelskemi*

Swartz, M.; Krull, I. **Validation of Bioanalytical Methods - Highlights of FDA's Guidance**

*Detta är uppkopierade kapitel som inte finns i de angivna böckerna. Materialet går att köpa via Uppsala Universitet. Läser du andra böcker som täcker kursmålen, går även det bra.

KURSMÅL:

Efter fullgjord kurs skall studenten kunna:

- redogöra för behovet av bioanalytiska metoder vid studier inom farmakologi, biofarmaci, farmakokinetik, farmakodynamik, metabolism och toxikologi
- redogöra för det biologiska provets inverkan på analysmetodik och – resultat

- beskriva och tillämpa vätske-vätskeextraktion och fast fas extraktion för provupparbetning
- optimera separationsmetoderna; vätskeadsorptionskromatografi, jonbyteskromatografi, gaskromatografi och kapillärelektrofores
- principerna och tillämpningarna av spektroskopisk, elektrokemisk och masspektrometrisk detektering vid kvantitativ och kvalitativ analys inom området bioanalys
- grundläggande principer och tillämpningar av immunologiska metoder för bestämning av läkemedel och närbesläktade ämnen
- de grundläggande principerna för metodkonstruktion och validering av bioanalytisk metodik
- modifiera analysmetoder för kvantitativa och kvalitativa bestämningar av läkemedel i biologiskt material med ledning av givna vetenskapliga artiklar

KUR SINNEHÅLL:

Kursen avser att ge kunskaper och insikter om analytiskt kemiska tekniker och metoder vid tillämpningar inom bioanalytisk kemi. I kursen ingår principer för provupparbetning och immunologiska metoder, fördjupade studier av separationsmetoder, masspektrometri, samt metodkonstruktion och metodvalidering. Kunskaperna skall kunna användas för att utforma och bedöma analytiska metoder för läkemedel, besläktade ämnen och deras metaboliter i biologiskt material.

Farmakognosi (7.5 hp)

KURSLITTERATUR:

Samuelsson, Gunnar; Bohlin, Lars **Drugs of Natural Origin, A Treatise of Pharmacognosy**, 7th ed. 7. uppl.: Apotekarsocieteten, 2015

KURSMÅL:

Den studerande skall efter genomgången kurs:

- känna till och kunna förklara de grundläggande principerna för läkemedelsutveckling från naturprodukter och naturprodukters roll vid utveckling och framställning av läkemedel
- känna till, samt kunna tillämpa kunskapen om, biosyntes hos växter – inklusive fotosyntesen – samt de bildade kemiska substansernas struktur och klassificering
- ha tillräcklig kunskap i växtmorfologi och växtanatomi för att kunna läsa och förstå facklitteratur inom ämnet farmakognosi, med vetenskapliga beskrivningar av växter och droger
- tillämpa de säkerhetsföreskrifter som gäller vid laboratoriearbete, föra laboratorieprotokoll och genomföra riskanalys
- kunna planera och genomföra laborativa moment för grundläggande preparativ utvinning, renframställning och identifiering av naturprodukter
- känna till och kunna använda ljusmikroskopiska tekniker och preparatframställning för identifiering av drogpulver och observation av växtanatomiska företeelser som klyvöppningar, hår och ledningsvävnad
- kunna identifiera ett urval av de viktigaste medicinalväxterna, förklara användning av dessa samt redogöra för deras farmaceutiskt aktiva föreningar

- kunna redogöra för regler och lagstiftning kring naturläkemedel i ett europeiskt perspektiv

KUR SINNEHÅLL:

- Kursen omfattar naturprodukter med användning som läkemedel och andra bioaktiva molekyler från naturen, deras ursprung, identifiering, utveckling, produktion, kontroll och användning.
- Vidare behandlas fotosyntes, biosyntes, kemisk struktur och klassificering samt naturprodukters extraktion och isolering.
- Naturprodukters betydelse som läkemedel och läkemedelsprekursorer internationellt och industriellt belyses.
- Laborationsdelen av kursen omfattar preparativ utvinning, renframställning och identifiering av naturprodukter.

I denna kurs får vidare studenten särskilt träna på att:

- söka, sammanställa och värdera vetenskaplig information inom ämnet farmakognosi
- muntligen redovisa, förklara och motivera laborativa resultat
- på egen hand lösa och skriftligen redovisa och argumentera komplexa frågeställningar under tentamen.

Läkemedelssyntes (7.5 hp)

KURSLITTERATUR:

Vollhardt, K. Peter C. Schore, Neil Eric **Organic Chemistry: Structure and function**

KURSMÅL:

De studerande skall efter genomgången kurs kunna

- utföra organisk-kemiskt laboratoriearbete enligt gällande säkerhetsföreskrifter och lagar samt protokollföra det egna utförandet och relevanta observationer
- planera, utföra och analysera läkemedelssynteser med ledning av den organisk-kemiska litteraturen, samt muntligt och skriftligt förklara laborationens genomförande, resultat och teori
- relatera molekylers syra-/basstyrka och reaktivitet samt stabilitet av reaktiva intermediärer till strukturen
- beskriva organiska molekylers reaktioner och förklara deras tillhörande reaktionsmekanismer samt kunna tillämpa detta på läkemedelsmolekyler
- välja och motivera lämpliga reagens för selektiva reaktioner på flerfunktionella molekyler i (läkemedels)synteser
- utföra retrosyntetisk analys av (läkemedels)molekyler samt föreslå flerstegssynteser för deras framställning redogöra för moderna syntesmetoder och strategier av betydelse för läkemedelsutveckling

KUR SINNEHÅLL:

Under kursen behandlas främst organisk syntesstrategi och syntesmetodik, huvudsakligen inom läkemedelsområdet, samt organisk-kemiska reaktionsmekanismer. Bland de reaktionstyper och tillhörande mekanismer som diskuteras finns substitutioner, eliminationer, addition till alkener, elektrofil och nukleofil aromatisk substitution,

karbonylens reaktioner, karboxylsydraderivatens reaktioner, oxidation, reduktion, kolskelettomlagringar i samband med karbokationreaktioner, sigmatropiska omlagringar, migrationsreaktioner, metallorganisk kemi, enolatkemi och radikalreaktioner. Den organisk-kemiska litteraturen blir belyst och nya syntesmetoder och strategier av relevans för läkemedelsutveckling diskuteras, liksom SAR utredning, parallellsyntes och hållbar utveckling. Vidare diskuteras begrepp som induktiv effekt, resonans, resonanseffekt, solvatisering och steriska effekter i samband med molekylers syrastyrka, basstyrka, reaktivitet och reaktiva intermediärers stabilitet. Selektivitet i organisk syntes samt enkla skyddsgrupps strategier diskuteras. Dessutom behandlas spektroskopiska metoder teoretiskt och experimentellt (IR, MS och NMR). Laborationsdelen omfattar organisk syntes av läkemedelssubstanser och läkemedelsliknande föreningar med ledning av organisk-kemisk litteratur samt identifiering av organiska föreningar med hjälp av olika spektroskopiska metoder. Laborationerna redovisas muntligt och skriftligt i fullständig laborationsrapport.

Farmaceutisk bioteknologi (3 hp)

KURSLITTERATUR:

Samuelsson, Gunnar; Bohlin, Lars **Drugs of Natural Origin, A Treatise of Pharmacognosy, 7th ed.** 7. uppl.: Apotekarsocieteten

KURSMÅL:

Den studerande skall efter genomgången kurs:

1. känna till och kunna förklara och jämföra metoder för industriell framställning av låg- och högmolekylära läkemedelssubstanser med hjälp av bioteknologi, såsom antibiotika, vacciner, och proteiner.
2. känna till och kunna förklara för- och nackdelar med olika produktionssystem, såsom bakterier och växt- och djurceller, för bioteknologiska läkemedel.
3. känna till och kunna redogöra för utvecklingen av bioteknologin (till exempel genterapi och stamcells forskning), och de bioteknologiska metoder som idag används i farmaceutisk forskning och industri.
4. kunna diskutera bioteknologins roll i samhället.

KUR SINNEHÅLL:

Kursen är inriktad mot bioteknologi i farmaceutisk forskning och industri.

Produkt- och processanalytisk kemi (6 hp)

KURSLITTERATUR:

Kurspärm med särtryck, kan köpas på Institutionen för läkemedelskemi*

* Detta är uppkopierade kapitel och går att köpa via Uppsala Universitet. Läser du andra böcker som täcker kursmålen, går även det bra.

KURSMÅL:

Efter fullgjord kurs ska studenten kunna

1. redogöra för principer, möjligheter och begränsningar för de vanligaste analysteknikerna applicerbara för produktanalys
2. planera för studier av haltbestämningar, renhet och stabilitet av läkemedelssubstanser och farmaceutiska beredningar samt föreslå lämpliga analysmetoder för respektive ändamål
3. beskriva principerna för kvalitetssäkring och GMP avseende analysmetoder
4. redogöra för principer, möjligheter och begränsningar för de vanligaste analysteknikerna applicerbara för processanalys
5. beskriva de olika principer som kan användas för anslutning av analystekniker till processer, samt ange deras möjligheter och begränsningar
6. söka information om applikationsområden inom produkt- eller processanalys; och på bas därav värdera beskrivna analysmetoder och – tekniker
7. skriva översikter av applikationsområden på engelska som följer anvisningar givna i en vetenskaplig tidskrift
8. redovisa, med en PowerPoint presentation eller motsvarande, samt försvara en skriven översikt

KUR SINNEHÅLL:

Kursen avser att ge kunskaper och insikter om analytiskt kemiska tekniker och metoder med tillämpningar inom produkt- och processanalys vid läkemedelsframställningar. I kursen ingår fördjupade studier av separationsmetoder (vätskekromatografi, gaskromatografi och kapillärelektrofores), flödesanalytiska system, masspektrometri, vibrationsspektrometri, diode array detektion, sensorer, automatisering ("high throughput analysis"), introduktion till kemometri, metodkonstruktion, metodvalidering samt arbete enligt GLP. Kunskaperna skall kunna användas för att utforma och bedöma analytiska metoder för syntesprodukter, läkemedel, hjälpämnen, föroreningar, nedbrytningsprodukter vid produkt- och processanalys. Erhållna kunskaper tillämpas genom litteratursökning samt författande och muntlig redovisning av ett PM inom ett tilldelat begränsat teknikområde.

FARMACI

Biofysikal kemi (9 hp)

KURSLITTERATUR:

Atkins, P. W.; De Paula, Julio **Physical chemistry for the life sciences** 2nd ed.: Oxford: Oxford University Press, 2011

KURSMÅL:

Efter fullgjord kurs ska studenten kunna:

- redogöra för och tillämpa kunskaper om olika typer av molekylära energier och intermolekylär växelverkan
- redogöra för termodynamikens huvudsatser och tillämpa dessa på relevanta system inom det farmaceutiska och biovetenskapliga området
- redogöra för och tillämpa kunskaper om fasomvandlingar och fasdiagram för rena ämnen
- redogöra för och tillämpa kunskaper om lösningars termodynamik samt fysikaliska och kemiska egenskaper
- redogöra för grundläggande kemisk reaktionskinetik och tillämpa det på kemiska och biokemiska reaktioner
- ställa upp och lösa hastighetsekvationer för elementarreaktioner och enkla reaktionsmekanismer
- redogöra för och tillämpa kunskaper om olika typer av molekylär spektroskopi, diffraktion och andra experimentella metoder relevanta inom det farmaceutiska och biovetenskapliga området

KUR SINNEHÅLL:

Molekylära energier och intermolekylär växelverkan

1. Boltzmannfördelningen
2. Termodynamikens 1:a och 2:a huvudsats
3. Arbete, värme, inre energi och entalpi
4. Entropi och Gibbs fria energi
5. Aktivitet och kemisk potential
6. Fasomvandlingar och fasdiagram för rena ämnen
7. Lösningars termodynamik
8. Ideala och icke-ideala lösningar
9. Kolligativa egenskaper och elektrolytlösningar
10. Termodynamisk drivkraft för transport av joner genom biologiska membraner
11. Reaktionshastighet, reaktionsordning och hastighetsekvationer
12. Elementarreaktioner och reaktionsmekanismer
13. Kemiska reaktioners temperaturberoende
14. Grundläggande enzymkinetik
15. Molekylär spektroskopi (IR, UV-VIS, NMR)
16. Ultracentrifugering, masspektroskopi, ljusspridning och röntgendiffraktion

Farmaceutisk fysikalisk kemi (7.5 hp)

KURSLITTERATUR:

Florence AT, Attwood D **Physicochemical Principles of Pharmacy** 6th ed.
Pharmaceutical Press, 2016

KURSMÅL:

Efter fullgjord kurs ska studenten kunna:

1. förutsäga reaktionsordningen och härleda det integrerade hastighetsuttrycket för en kemisk reaktion utifrån enkla reaktionsmekanismer
2. beräkna hastighetskonstanten för en diffusionskontrollerad bimolekylär reaktion, samt uppskatta bidraget från diffusionsprocessen till hastighetskonstanten för en bimolekylär reaktion i lösning
3. analysera transportkinetiken för diffusion genom membran och upplösning av fast fas vid steady-state med hjälp av Ficks 1:a lag
4. redogöra för grundläggande begrepp och regler inom fasläran, samt tolka fasdiagram för två- och trekomponentsystem där heterogena jämvikter ingår
5. redogöra för de viktigaste kolloidala krafterna och deras samband med intermolekylära krafter, samt deras betydelse för kolloidal stabilitet
6. redogöra för hur vätning av ytor och kapillärkrafter påverkas av kondenserade fasers ytspänning/mellanfasspänning
7. tillämpa Gibbs och Langmuirs adsorptionsekvationer vid analys av ytspännings och adsorptionsdata
8. tillämpa begreppet packningsparameter för att förklara ytaktiva ämnens självassociation och fasbeteende i vatten samt dess betydelse för emulsioner
9. redogöra för faktorer som påverkar polymerers gyrationsradie och viskositetsbidrag till lösningar, samt ange typiska fasdiagram för polymerer i blandningar med lösningsmedel och andra polymerer
10. redogöra för principer och metoder för storleksbestämning av kolloider

KUR SINNEHÅLL:

diffusion och kinetik (reaktionsdynamik i lösning, reaktionsmekanismer, komplexa reaktioner, masstransport)

1. heterogena jämvikter (faslära, binära och ternära fasdiagram)
2. yt- och kolloidkemi (ytkrafter, kolloidal stabilitet, ytors termodynamik, amfifila ämnens självassociation, flytande kristallina faser, polymerer i lösning, storleksbestämning)

Galenisk farmaci (16.5 hp)

KURSLITTERTUR:

Aulton, M.E. **Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines**. Churchill Livingstone.

Alderborn, G., Björk, E., Castensson, S., Johansson, M.E. och Waltersson, J.O.:
Utformning av läkemedel.

KURSMÅL:

De studerande skall efter genomgången kurs

1. kunna definiera läkemedelsformerna, tillämpa och kritiskt värdera kunskaper om deras preformulering, formulering, framställning och biofarmaceutiska funktioner samt kvalitetskontroller av desamma.
1. kunna redogöra för kvalitetssäkring och GMP (Good Manufacturing Practice) i samband med läkemedelstillverkning.
2. kunna tillverka extemporeläkemedel
3. kunna tillämpa kunskaper om preformulering, formulering och enhetsoperationer för framställning av flytande, halvfasta, fasta och sterila läkemedelsformer
4. kunna redogöra för metoder och utrustning i samband med analytisk karakterisering och framställning av läkemedelsformer
5. kunna framställa stabila läkemedelsberedningar och redogöra för funktion och konstruktion av förpackningar/administreringshjälpmedel för läkemedel
6. kunna söka, sammanställa, presentera och kritiskt granska kunskap utifrån en given problemställning

KUR SINNEHÅLL:

- Läkemedelsformerna och administreringsvägarna, deras fysiologiska förutsättningar och begränsningar.
- För läkemedelsformer relevanta fysikaliska system, deras egenskaper och karakterisering.
- Utveckling av nya läkemedelskandidater genom utvärdering av fysikalisk-kemiska egenskaper och transportmekanismer över cellmembran.
- Farmaceutiska framställningsmetoder, processer, förpackningar/administreringshjälpmedel samt steriliseringstekniker.
- Produktionssystem och kvalitetssäkring vid läkemedelstillverkning.
- Utformning och värdering av läkemedelsformer, speciellt vad gäller teknologiska, biofarmaceutiska och stabilitetsaspekter.
- Kvalitetskrav på och kvalitetskontroll av läkemedel.

Farmakoepidemiologi och farmakoekonomi (10.5 hp)

KURSLITTERATUR:

Andersson, Ingemar Epidemiologi för hälsovetare : en introduktion Lund:
Studentlitteratur, 2006

Bring, Johan; Taube, Adam Introduktion till medicinsk statistik Lund:
Studentlitteratur, 2006

Greenhalgh, Trisha How to read a paper : the basics of evidence-based medicine 4.
ed.: Chichester: Wiley-Blackwell, 2010

Rascati, Karen L. Essentials of pharmacoeconomics Philadelphia: Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins, c2009

KURSMÅL:

Efter avslutad kurs skall den studerande:

1. kunna visa grundläggande kunskaper i epidemiologisk och hälsoekonomisk forskningsmetodik
1. kunna grunderna för psykometriska mätningar med tillämpning på patientrelaterade outcomes (PRO)
2. kunna kritiskt granska vetenskapliga artiklar ur metodologisk och saklogisk synvinkel.
3. kunna ta fram och värdera information om läkemedels positiva såväl som negativa effekter (nytt/risk bedömning) sett ur klinisk och hälsoekonomisk synvinkel.
4. vara förberedd för att i sin framtida yrkesutövning ge information om dessa frågor till patienter, kunder, sjukvårdspersonal och allmänhet
5. ha grundläggande kunskaper i "evidence based pharmacy".
6. ha kunskap om befolkningens hälsa, sjukdomar, livskvalitet och läkemedelsanvändning samt hur dessa påverkas av olika faktorer hos individen och samhället.
7. ha kunskap om faktorer som är av betydelse för, utfall av, samt åtgärder, mot bristande följsamhet (compliance) till läkemedelsordinationer

KURSSINNEHÅLL:

Folkhälsovetenskap, kliniska läkemedelsprövningar, experimentella och observationella studier, kausalitet, epidemiologisk studiedesign, läkemedelsbehandlingars utfall (efficacy och effectiveness), metaanalyser, slumpmässiga och systematiska fel (bias), confounders, statistisk analys och registerepidemiologi.

Samhällets läkemedelskostnader och hälsoekonomisk studiedesign såsom burden of illnessstudier, cost-minimisationstudier, cost-effectivenessstudier, cost-utilitystudier och cost-benefitstudier.

Grundläggande teori för psykometriska mätningar samt patientrapporterade outcomes (PRO), t.ex. hälsorelaterad livskvalitet (HRQoL).

Faktorer som är av betydelse för följsamhet (compliance) till läkemedelsordinationer. Metoder och problem i studier av compliance.

Läkemedel- kvalitetssäkring och regulatoriska krav (6 hp)

KURSLITTERATUR:

Tillgängligt material via Internet såsom aktuella direktiv och riktlinjer från EU, EMEA och FDA samt Europeiska Farmakopén mm.

ICH:

<http://www.ich.org/home.html>

EU riktlinjer:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=URISERV%3A121230>

FDA:

<https://www.fda.gov/>

EMA:

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

Europafarmakopén:

<https://lakemedelsverket.se/overgripande/Lagar--regler/Lakemedelsverkets-foreskrifter--LVFS/Amnesvis-for-teckning/Europafarmakopen/>

KURSMÅL:

De studerande skall efter genomgången kurs:

1. kunna finna och använda källorna till aktuell information om de regulatoriska krav som gäller för utveckling, dokumentation och godkännande av nya läkemedel
2. kunna beskriva processerna för att erhålla godkännande för användning av läkemedel på människa
3. kunna beskriva och tillämpa de kvalitetssystem och arbetsätt som gäller för beredning av läkemedel på apotek och industriell tillverkning av läkemedel samt därtill hörande myndighetskontroll
4. kunna värdera dokumentation av läkemedelstillverkning och kontroll
5. kunna redogöra för de basala kraven för verksamhet som sakkunnig person inom läkemedelstillverkning

KURSINNEHÅLL:

Som genomgående tema för kursen kommer regelverket för utveckling, dokumentation, tillverkning och godkännande av en ny farmaceutisk specialitet behandlas steg för steg. Därvid kommer följande delmoment att behandlas:

1. Allmänt om läkemedel, läkemedelsmarknaden, läkemedelsindustrin, utvecklingsprocessen för nya läkemedel, samhällets tillsyn och tillståndsgivning. Läkemedelsdistribution och detaljhandel.
2. Grundläggande begrepp som kvalitetssäkring och dess olika delmoment, GMP, GLP, GCLP, GCP, etc., definieras och deras roll och syfte inom farmaceutisk verksamhet förklaras.
3. Det regulatoriska systemets olika organ, Läkemedelsverket, EMEA, Europakommissionen och Europarådet. Sambandet mellan EU:s föreskrifter och den svenska lagstiftningen samt Sveriges medverkan i det internationella nätverket. Farmakopéns roll i kontrollen av läkemedels kvalitet.
4. Principerna för validering av analys- och tillverkningsmetoder, liksom krav och metoder för kvalificering av utrustning för tillverkning av råvaror och slutprodukter.
5. Krav beträffande organisation, dokumentation, personal, lokaler och utrustning för tillverkning av läkemedel.
6. Översiktlig presentation av principerna för EUs, FDAs och ICHs krav för klinisk prövning och godkännande av nya läkemedel, samt de olika procedureerna för godkännande av nya läkemedel inom EU.
7. Proceduren för godkännande av övriga läkemedelsgrupper (naturläkemedel, homeopatika etc.) och för andra läkemedelsnära produkter t.ex. medicinsk-tekniska produkter.

8. Den fortlöpande efterkontrollen av godkända läkemedel (centralt och nationellt), 5-årsgodkännande, ändringar, informationskontroll, epidemiologiska data etc. Biverkningsrapportering, WHO:s biverkningsregister.
9. Tillsynen av den internationella marknaden för råvaror, kontrolläkemedel och vanliga produkter. Internetförsäljning. Kontroll av marknadsföringsaktiviteter. Apoteksverksamheten.
10. Företagens skyldigheter beträffande eftervård av godkända läkemedel. Informationsskyldighet, ansvarsfrågor och försäkringsfrågor. Patentskydd