

Gör ditt examensarbete på Läkemedelsverket!

Laboratorieprojekt 2009

1. Metodutveckling med syfte att introducera förnyade och förbättrade analysmetoder i Europafarmakopén

I Europafarmakopén fastläggs bl.a. monografier för råvaror som används vid farmaceutisk tillverkning, dvs. både för aktiva läkemedelssubstanser och hjälpämnen. Monografierna innehåller de krav som ställs på substansen och till kravet kopplas en analysmetod. De analyser som görs är oftast kopplade till identitet, halt och eventuell förekomst av föroreningar.

I detta arbete kommer en eller flera monografier att väljas där behov finns att förnya eller förbättra analysmetodikerna. De analystekniker som troligen kommer att användas är IR, NMR, titrering, vätskekromatografi och kapillärelektrofores.

2. Kvantitativ analys av läkemedel med NMR-spektroskopi

NMR är en avancerad spektroskopisk teknik vars användning under senare år klart har ökat. NMR har tidigare framförallt använts kvalitativt men har även en stor potential att användas för kvantitativ ana-

lys.

Haltbestämning av aktiv substans, hjälpämnen och föroreningar i läkemedel utförs i allmänhet med metoder som kräver tillgång till en referensstandard. Kvantitativ NMR-spektroskopi är en alternativ och snabb metod där istället en generell standard används.

Arbetet innebär utveckling och validering av en generell metod för kvantitativ NMR. Prover kommer att testas både med avseende på halt och med avseende på föroreningsgrad.

3. Frisättning av läkemedel

Många läkemedel tas i form av tabletter. Designen av tabletter är olika, en del löses upp direkt i magsaften, andra är depot tabletter för att förlänga absorptionen av läkemedlet medan andra är magsaftsresistenta för att läkemedlet ska absorberas i tarmen.

I detta projekt vill vi mäta hur olika tabletter utsöndrar läkemedel i frisättningsbad under skiftande betingelser. Läkemedlets koncentration mäts med UV-spektroskopi eller med vätskekromatografi, frisättningsprofiler ritas och utsöndrad mängd läkemedel över tid beräknas.

4. LC-MS metodik för bestämning av misstänkt olaga läkemedel

För mer information kontakta enhetschef
Torbjörn Arvidsson, tfn 018-174627, E-post
torbjorn.arvidsson@mpa.se

LC-MS är en etablerad teknik för separation och identifiering av organiska substanser. Detta projekt är ämnat att utveckla en generell metod för en utvald substansklass av läkemedel. I utvecklingsarbetet ingår det att studera kromatografiska parametrar såsom val av kolonn och rörlig fas samt att optimera MS-detektionen. Dessutom ingår i projektet att validera metodiken samt att applicera metoden på misstänkt olaga läkemedelsprover.

5. Bestämning av proteinläkemedel med kapillärelektrofores (CZE)

Kapillärelektrofores är en effektiv teknik för separation och identifiering av proteiner och peptider. Detta projekt är ämnat att utveckla en metod för analys ett rekombinant läkemedel.

I utvecklingsarbetet ingår det att studera elektroforetiska parametrar såsom val av backgrundselektrolyt och kapillär. Dessutom ingår i projektet att validera metodiken samt att applicera metoden på ett läkemedel.



LÄKEMEDELVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY