

Rapport fra programsensor for farmasi ved UiB for 2010.

I forbindelse med årets rapport er jeg bedt om å gi mine synspunkter omkring det nåværende studietilbudet i analytisk kjem/legemiddelanalyse og hvordan dette kan styrkes, samt en orientering om studietilbudet og forskningsaktiviteten ved Farm. Inst., UiO innen legemiddelanalyse.

Forskningen innen legemiddelanalyse ved Farm. Inst., UiO.

Bemanningen innen fagområdet er i utgangspunktet 4 faste vitenskapelige stillinger, 2 stipendiater og 2 tekniske stillinger. I tillegg kommer eksternt finansierte stillinger som stipendiater og professor II. Forskningen er organisert innenfor et samarbeid med analysegruppen på kjemisk institutt under prosjektet *Bioanalytics@UiO*. Det matematisk-naturvitenskapelige fakultetet har oppnevnt gruppen som et av sine utviklingsmiljøer, dvs. miljøer fakultetet mener har potesial til å utvikle seg til å bli et miljø i den internasjonale forskningsfronten (SFF/SFI)

Som det fremgår av navnet er det overordnede målet bestemmelse av biologisk aktive substanser samt endogene stoffer av diagnostisk verdi (biomarkører). Ulike metoder og strategier for prøveopparbeidelse, separasjon og deteksjon undersøkes, med særlig fokus på nanokolonner, mikrochips og micromembraner.

En mer detaljert beskrivelse kan finnes på URL: www.bioanalytics.uio.no

Undervisningen innen legemiddelanalyse ved farmasistudiet på UiO.

Siden undervisningen er organisert i integrerte emner er det ikke noe eget kurs i legemiddelanalyse. Undervisningen av læringsmål relevante for dette området inngår i tre emner FRM2010 - Kvalitetskontroll av farmasøytiske råvarer, FRM2020 - Produksjon, kvalitetskontroll og distribusjon av legemidler og FRM3030 - Bruk av legemidler, del III. Det totale omfanget av disse kursene er på 45 sp, men et grovt overslag tilsier at legemiddelanalysen utgjør i vel 1/4 av disse kursene.

De to første kursene skal gi studentene en grundig kunnskap til kontroll av henholdsvis farmasøytiske råvarer og produkter. Undervisningen omfatter både kjemiske stoffer og produkter, droger, bioteknologiske produkter og ulike legemiddelformer. I tillegg til en del basale analytiske teknikker for prøveopparbeidelse, identifisering og kvantifisering gjennomgås også nasjonale og internasjonale regelverk og retningslinjer for kvalitetskontroll.

Undervisningen i bioanalyse er lagt til FRM3030 og fokuserer på spørsmålet om hvordan legemidler, metabolitter og misbruksstoffer (narkotika, doping) i biologiske matrikser kan bestemmes for monitoreringsformål og identitetsbekreftelse. Studentene lærer om egenskapene til de mulige biologiske matrikser, ulike prøveopparbeidelsesteknikker, kromatografiske separasjonsmetoder med deteksjon og kravene til en kvantitativ analyse.

Det er forholdsvis omfattende analytiske laboratoriekurs både i FRM2010 og 3030. Pensum er i det vesentligste hentet fra boken "Legemiddelanalyse" (Pedersen-Bjergaard og Rasmussen; Fagbokforlaget, 2004) med tillegg av diverse kompendier.

Studietilbudet innen analytisk kjem/legemiddelanalyse ved farmasistudiet på UiB

Etter de opplysninger jeg har mottatt undervises (legemiddel)analyse vesentlig i tilknytning til to emner FARM 250 Analytisk kjemi og FARM 238 Farmakognosi. I tillegg inngår en del analytiske teknikker for identifikasjon av organiske forbindelser i FARM 131 Organisk syntese og analyse, samt en forelesningstime om legemiddelanalyse i forbindelse med farmakologiundervisningen. Både FARM 250 og 238 inneholder laboratoriekurs som gir studentene erfaring med praktisk analytisk arbeid. Samlet sett synes dermed omfanget av undervisningen i analytisk kjem å være av samme størrelsesorden som, og antagelig noe større enn, farmasiundervisningen ved UiO.

Det lærebokbaserte pensumet i analytisk kjemi synes primært å være knyttet til FARM 250, hvor boken "Quantitative Chemical Analysis" av Daniel C. Harris benyttes. Boken dekker relevante analytiske problemstillinger og teknikker. Det er imidlertid en grunnleggende lærebok i generell analytisk kjemi, og har følgelig ikke noe spesielt fokus på farmasøytiske problemstillinger. For å sikre en tilstrekkelig motivasjon for farmasistudentene blir det derfor ekstra viktig å sørge for at undervisningen har et farmasøytiske perspektiv.

Det mest iøynefallende er nok at analyse av stoffer i biologisk materiale synes å være fraværende. Dette gjelder særlig prøveopparbeidelse og separasjon for komplekse matriser som urin, blod og andre vevsvæsker. Selv om prinsippene som benyttes er de samme som beskrevet i pensum, er det viktig at studentene blir klar over de spesielle bioanalytiske utfordringene (kompleks matris kombinert med svært lave konsentrasjoner).

En annen utfordring er forholdet til regulatoriske elementer i tilknytning til kvalitetskontroll. Noe av dette er nok behandlet i tilknytning til undervisningen i legemiddelproduksjon ved UEA, men en del elementer som er sentralt for industriell farmasøytisk virksomhet faller antagelig utenfor disse rammene. Eksempler på slike temaer er GLP, identifikasjon av råvarer og kvantitativ sluttkontroll.

Konklusjoner

Det totale omfanget av legemiddelanalyse er etter alt å dømme tilfredsstillende. Det er også grunn til å regne med at studentene har tilstrekkelig kjennskap til de viktigste teknikker og metoder. Det er imidlertid grunn til å peke på noen punkter som programrådet bør se nærmere på for å sikre at innretningen er tilfredsstillende for farmasistudentene:

- Hvordan sikres fokus på farmasøytiske problemstillinger i undervisningen?
- Er bioanalyse tilstrekkelig dekket?
- Er de regulatoriske delene av kvalitetskontrollen tilstrekkelig dekket?

Sverre Arne Sande
Programsensor