

RTU studiju kurss "Zāļu reģistrācija"

32000 Dabaszinātņu un tehnoloģiju fakultāte

Vispārējā informācija

Kods	KOS705
Nosaukums	Zāļu reģistrācija
Studiju kursa statuss programmā	Obligātais/Ierobežotās izvēles
Atbildīgais mācītspēks	Inese Mieriņa - Doktors, Institūta direktors
Apjoms daļās un kredītpunktos	1 daļa, 3.0 kredītpunkti
Studiju kursa īstenošanas valodas	LV
Anotācija	Pēc sekmīgas studiju priekšmeta prasību izpildes studējošie būs apguvuši zināšanas, kas ļaus izprast zāļu reģistrācijas lomu, zāļu formu izstrādes procesa nozīmi un saprast zāļu reģistrācijas procedūru būtību un nozīmi. Priekšmets ir iekļauts kopīgā studiju programmā „Rūpnieciskā farmācija”. Šo studiju kursu īsteno partneraugstskola – Rīgas Stradiņa universitāte.
Mērķis un uzdevumi, izteikti kompetencēs un prasmēs	Veicināt zināšanu apguvi un izpratnes veidošanu par zāļu formu izstrādi, ražošanu, ražošanas procesa validāciju, zāļu formu kvalitātes novērtēšanu. Veicināt praktisko iemaņu iegūšanu dokumentācijas sagatavošanai zāļu reģistrēšanai.
Patstāvīgais darbs, tā organizācija un uzdevumi	Individuālais darbs - situāciju risināšana atbilstoši priekšmeta tēmām.
Literatūra	1. LR MK noteikumi nr. 376. “Zāļu reģistrēšanas kārtība” 2. LR MK noteikumi nr. 57 “Noteikumu par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām” 3. LR MK noteikumi nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 4. LR MK noteikumi nr. 407 „Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi” 5. LR MK noteikumi nr.725 „Noteikumi par uztura bagātinātājiem” 6. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Fifth edition. Edited by Raymond C Rowe, Paul J Sheskey, Sian C Owen. 944 pp. 2006. 7. European Pharmacopoeia 8th edition. 2014., Supplement 8.1, 8.2, 8.3, 8.4 8. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Third edition, 6 Volume Set, James Swarbrick (Editor), 2006. 9. Shelley Chambers. Pharmaceuticals. London: 2014.
Nepieciešamās priekšzināšanas	Farmaceita izglītība

Studiju kursa saturs

Saturs	Pilna un nepilna laika klātienēs studijas		Nepilna laika neklātienēs studijas	
	Kontakt stundas	Patstāv. darbs	Kontakt stundas	Patstāv. darbs
Aktīvās substances iegūšana, fizikāli-kīmisko, farmakoloģisko un toksikoloģisko īpašību izpēte	4	0	0	0
Zāļu formas kompozīcijas izveide, zāļu formas izstrāde.	10	0	0	0
Zāļu formu pagatavošanas tehnoloģijas izstrāde	12	0	0	0
Zāļu formu kvalitātes novērtēšana: Eiropas Farmakopeja, galaprodukta un stabilitātes noteikšanas kvalitātes specifikāciju izstrāde	6	0	0	0
Zāļu reģistrācijas dokumentācijas raksturojums	4	0	0	0
Zāļu reģistrēšanas noteikumi, iestādes, kas nodarbojas ar zāļu reģistrēšanu	4	0	0	0
Kopā:	40	0	0	0

Sasniedzamie studiju rezultāti un to vērtēšana

Sasniedzamie studiju rezultāti	Rezultātu vērtēšanas metodes
Students spēj izstrādāt gatavās zāļu formas un to ražošanas tehnoloģiju	Ieskaite

Studiju kursa plānojums

Daļa	KP	Stundas			Pārbaudījumi		
		Lekcijas	Prakt d.	Laborat	Ieskaite	Eksām.	Darbs
1.	3.0	1.5	1.0	0.0	*		