

RTU studiju kurss "Gatavās zāļu formas"**32000 Dabaszinātņu un tehnoloģiju fakultāte****Vispārējā informācija**

Kods	RSU002
Nosaukums	Gatavās zāļu formas
Studiju kursa statuss programmā	Obligātais/Ierobežotās izvēles
Atbildīgais mācītspēks	Inese Mieriņa - Doktors, Institūta direktors
Apjoms daļās un kredītpunktos	1 daļa, 12.0 kredītpunkti
Studiju kursa īstenošanas valodas	LV
Anotācija	Studiju kurss tiek īstenots Rīgas Stradiņa universitātē. Studiju kursa vadītāja – Ilze Bārene. Studiju kursa apguves rezultātā studenti spēs saistīt un aprakstīt aktīvo vielu fizikāli ķīmiskās, toksikoloģiskās īpašības ar bioloģisko aktivitāti; pārzinās aktīvo farmaceitisko vielu un galveno palīgvielu izcelsmi un veidu, kā tās attīrītas, raksturotas un analizētas; spēs izskaidrot farmakokinētikas un farmakodinamikas procesa norisi; izpratīs zāļu formas kompozīcijas izveides pamatprincipus; spēs diskutēt par aktīvās farmaceitiskās substances, palīgvielu, iepakojuma saderību, gatavo zāļu formu izstrādē pielietojamo palīgvielu kvalitāti, nomenklatūru, spēs aprakstīt to īpašības un specifiku; spēj izklāstīt konkrētas zāļu formas priekšrocības un izvēles pamatojumu.
Mērķis un uzdevumi, izteikti kompetencēs un prasmēs	Studiju kursa mērķis ir veicināt izpratnes veidošanos par gatavo zāļu formu ražošanas procesu, tā stadijām un faktoriem, kas procesu ietekmē.
Patstāvīgais darbs, tā organizācija un uzdevumi	Individuālais un grupu darbs - prezentāciju sagatavošana atbilstoši studiju kursa tēmām, darbs ar literatūru
Literatūra	Obligātā/Obligatory: 1. EudraLex The Rules Governing Medicinal products in the European Union. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, 2010. 2. LR MK noteikumi Nr. 376. "Zāļu reģistrācijas kārtība". 3. LR MK noteikumi Nr. 304. 4. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare. 2016. European pharmacopoeia. 9th ed. Strasbourg: Council of Europe. 5. Florence, A. T. 2016. Physicochemical principles of pharmacy: In manufacture, formulation and clinical use / Alexander T. Florence and David Attwood. 6th ed. London: Pharmaceutical Press. Available from: via Ebook Central (ProQuest). 6. Fox, S. C. 2014. Pharmaceutics / Shelley Chambers Fox. 1st ed. London: Pharmaceutical Press. Available from: via Ebook Central (ProQuest). 7. Jones, D. 2016. Pharmaceutics - dosage form and design / David Jones. Second ed. London: Pharmaceutical Press. Papildu/Additional: Eiropas Zāļu Aģentūras (EMA) izdotas vadlīnijas skat. www.ema.europa.eu
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
Zāļu formu raksturojums.	4	4	0	0
Palīgvielu fizikālo, ķīmisko, funkcionālo un toksisko īpašību raksturojums.	4	4	0	0
Pamatprincipi zāļu formu izstrādei atbilstoši ES vadlīnijām.	4	4	0	0
Zāļu ražošanas procesa reglamentējošā un fiksējošā dokumentācija ražošanā.	4	4	0	0
Zāļu ražošanas procesa reglamentējošās un fiksējošās dokumentācijas izstrāde. Praktiskā nodarbība.	4	8	0	0
Jaunas GZF izstrādes un ieviešanas ražošanā pamatprincipi.	4	4	0	0
Sagatavotā individuālā uzdevuma prezentācija. Praktiskā nodarbība.	4	8	0	0
Analīžu metožu izstrāde un to validēšana gatavo zāļu formu kvalitātes novērtēšanai. Gala produkta specififikācijas izstrāde.	4	16	0	0
Risku izvērtēšana gatavo zāļu ražošanas jomā. Praktiskā nodarbība.	8	16	0	0
Produkta darbietilpīguma aprēķini. Izejvielu un materiālu patēriņu normu izstrāde. Ražošanas iekārtu jaudas, materiālu un personāla plānošana un racionāla izmantošana.	4	8	0	0
Sagatavotā individuālā uzdevuma prezentācija. Praktiskā nodarbība.	4	8	0	0
Gatavo zāļu formu ražošanas un pārdošanas procesu plānošana. Zāļu ražošanas un gatavā produkta nodošanas plāni. Prezentācija. Praktiskā nodarbība.	8	16	0	0
Zāļu formas bērniem. Zāļu formu bērniem izstrādes pamatprincipi.	4	4	0	0
Jaunas GZF ražotnes plānošana. Praktiskā nodarbība.	8	26	0	0
Viesprofesoru lekcijas.	24	12	0	0
Viesprofesoru seminārnodarbības. Praktiskā nodarbība.	20	10	0	0
Konsultācijas. Eksāmens.	16	40	0	0

Kopā:	128	192	0	0
-------	-----	-----	---	---

Sasniedzamie studiju rezultāti un to vērtēšana

Sasniedzamie studiju rezultāti	Rezultātu vērtēšanas metodes
Izprot gatavo zāļu formu izstrādes procesu.	Vērtēšanas metode: aktīva līdzdalība praktiskajās nodarbībās, eksāmens. Kritēriji: izskaidro gatavo zāļu formu izveides pamatprincipus.
Spēj izstrādāt kompozīciju gatavām zāļu formām, ievērojot aktīvo vielu un palīgvielu fizikāli ķīmiskās un funkcionālās īpašības, aktīvās vielas farmakoloģiskās un toksikoloģiskās īpašības.	Vērtēšanas metode: grupu darba prezentācija, eksāmens. Kritēriji: apraksta un saista aktīvo vielu fizikālās, ķīmiskās un toksiskās īpašības ar to bioloģisko aktivitāti. Pārzina galveno palīgvielu izcelsmi un funkcionālās īpašības.
Izvēlas, balstoties uz izpētes rezultātiem, piemērotākās palīgvielas, tehnoloģijas, iepakojšanas materiālus gatavo zāļu formu izstrādē.	Vērtēšanas metode: eksāmens. Kritēriji: spēj analizēt un diskutēt par aktīvās farmaceitiskās vielas, palīgvielu un iepakojuma saderību. Spēj pamatot izvēti.
Spēj kritiski novērtēt savstarpējo saistību starp receptūru, gatavo zāļu formu, zāļu ievadīšanas veidu un terapeitisko efektivitāti.	Vērtēšanas metode: eksāmens. Kritēriji: spēj aprakstīt gatavo zāļu formu priekšrocības un trūkumus. Pamato izvēlēto gatavo zāļu formu.
Spēj veikt zāļu formu izstrādi un standartizāciju; spēj veikt gatavo zāļu formu kvalitātes kontroli.	Vērtēšanas metode: eksāmens. Kritēriji: apraksta zāļu formas izstrādi un standartizāciju. Sagatavo gatavo zāļu formu kvalitātes kontroles protokolu.

Studiju rezultātu vērtēšanas kritēriji

Kritērijs	% no kopējā vērtējuma
Eksāmens	100
Kopā:	100

Studiju kursa plānojums

Daļa	KP	Stundas			Pārbaudījumi		
		Lekcijas	Prakt d.	Laborat	Ieskaite	Eksām.	Darbs
1.	12.0	4.0	4.0	0.0		*	