

**RTU studiju kurss "Farmaceitiskā analītiskā ķīmija"****32000 Dabaszinātņu un tehnoloģiju fakultāte****Vispārējā informācija**

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kods                                                | KVT788                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Nosaukums                                           | Farmaceitiskā analītiskā ķīmija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Studiju kursa statuss programmā                     | Obligātais/Ierobežotās izvēles; Brīvās izvēles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Atbildīgais mācītbspēks                             | Kristaps Kļaviņš - Doktors, Asociētais profesors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Apjoms daļās un kredītpunktos                       | 1 daļa, 7.5 kredītpunkti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Studiju kursa īstenošanas valodas                   | LV, EN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Anotācija                                           | Studiju kurss rada padziļinātu izpratni par farmācijas ķīmijā pielietojamajām analītiskās ķīmijas metodēm un to izmantošanas jomām. Studiju kursā tiek izskatītas reglamentējošajām prasībām, kas nosaka farmaceitiskās analītiskās ķīmijas metožu izvēli un izstrādes principus. Studiju kurss tiek apgūts apvienojot lekcijas ar praktiskajiem un laboratorijas darbiem, kas tiek veikti farmācijas laboratorijās.                                                                                              |
| Mērķis un uzdevumi, izteikti kompetencēs un prasmēs | Studiju kursa mērķis ir attīstīt studentu zināšanas un prasmes dažāda veida analīžu metožu izmantošanā aktīvo farmaceutisko vielu un gatavo zāļu formu raksturošanai. Studiju kursa uzdevums ir nodrošināt zināšanas par adekvātu metožu izvēli, izstrādes gaitu un iegūto rezultātu izvērtējumu.                                                                                                                                                                                                                 |
| Patstāvīgais darbs, tā organizācija un uzdevumi     | Patstāvīgas mācību literatūras studijas un praktisku uzdevumu risināšana, gatavošanās kontroldarbiem un diskusijām, individuālo projektu izstrāde un individuālās prezentāciju sagatavošana. Sagatavošanās laboratorijas darbiem, izmantojot lekcijās un patstāvīgi iegūtās teorētiskās zināšanas. Laboratorijas darbu rezultātu apstrāde un noformēšana. Mājasdarba izpilde. Patstāvīgā darba rezultātā studentam jāuzstājas ar detalizētu ziņojumu par problemātikai vēltu publikāciju no jaunākās literatūras. |
| Literatūra                                          | Obligātā/Obligatory:<br>1. Cairns, Donald. "Essentials of pharmaceutical chemistry". Pharaceutical Press, 2012.<br>2. Gary D. Christian. Analytical chemistry. John Wiley and Sons, Inc., 2014.<br>3. Introduction to pharmaceutical analytical chemistry. Stig Pedersen-Bjergaard. Wiley, 2019.<br>4. Pharmaceutical chemical analysis: methods for identification and limit tests. Ole. Pedersen. CRC/Taylor & Francis, 2006.<br>Papildu/Additional:<br>1. Journal of Pharmaceutical Analysis, Elsevier B.V.    |
| Nepieciešamās priekšzināšanas                       | Analītiskā ķīmija un hromatogrāfija.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Studiju kursa saturs**

| Saturs                                                                                | Pilna un nepilna laika klātienes studijas |                | Nepilna laika neklātienes studijas |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------|------------------------------------|----------------|
|                                                                                       | Kontakt stundas                           | Patstāv. darbs | Kontakt stundas                    | Patstāv. darbs |
| Ievadlekcija.                                                                         | 2                                         | 2              | 0                                  | 0              |
| Reglamentējošā dokumentācija, labas ražošanas prakses un labas laboratorijas prakses. | 2                                         | 2              | 0                                  | 0              |
| Hromatogrāfiskās analīzes metodes.                                                    | 2                                         | 2              | 0                                  | 0              |
| Piemaisījumu analīzes metodes.                                                        | 2                                         | 2              | 0                                  | 0              |
| Aktīvo farmaceutisko vielu stresa testi, piemaisījumu identificēšana.                 | 2                                         | 2              | 0                                  | 0              |
| Hromatogrāfija ar hirālo fāzi.                                                        | 2                                         | 2              | 0                                  | 0              |
| Cietfāzu analīze.                                                                     | 2                                         | 2              | 0                                  | 0              |
| Starppābaudījums: aktīvo farmaceutisko vielu analīze.                                 | 2                                         | 6              | 0                                  | 0              |
| Gatavo zāļu formas, ražošanas kritiskie rādītāji un to analītiskās metodes.           | 2                                         | 2              | 0                                  | 0              |
| Gatavo zāļu formu nosakāmie parametri. Identitātes pierādīšana.                       | 2                                         | 2              | 0                                  | 0              |
| Gatavo zāļu formu nosakāmie parametri. Šķīšana. Sairšana.                             | 2                                         | 2              | 0                                  | 0              |
| Gatavo zāļu formu nosakāmie parametri. Kvantitatīvais saturs. Dozēšanas viendabīgums. | 2                                         | 2              | 0                                  | 0              |
| Gatavo zāļu formu stabilitātes pētījumi.                                              | 2                                         | 2              | 0                                  | 0              |
| Starppābaudījums: gatavo zāļu formu analīze.                                          | 2                                         | 6              | 0                                  | 0              |
| Matemātiskās statistikas praktiskais pielietojums.                                    | 2                                         | 2              | 0                                  | 0              |
| Praktiskais darbs: Statistiskā datu apstrāde.                                         | 4                                         | 4              | 0                                  | 0              |
| Praktiskais darbs: Analīzes stratēģijas izstrāde.                                     | 4                                         | 4              | 0                                  | 0              |
| Praktiskais darbs: Masas spektrometrijas datu apstrāde un interpretācija.             | 4                                         | 4              | 0                                  | 0              |
| Laboratorijas darbs. Kvantitatīva analīze.                                            | 8                                         | 4              | 0                                  | 0              |
| Laboratorijas darbs. Piemaisījumu analīze.                                            | 8                                         | 4              | 0                                  | 0              |
| Laboratorijas darbs. Šķīšana.                                                         | 8                                         | 4              | 0                                  | 0              |

|                                                                                                      |     |     |   |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|---|---|
| Laboratorijas darbs. UV/Vis Dozēšanas viendabīgums.                                                  | 6   | 4   | 0 | 0 |
| Seminārs. Literatūras izpēte par piemaisījumu analīzes metodēm.                                      | 4   | 4   | 0 | 0 |
| Seminārs. Literatūras izpēte par dažādām gatavo zāļu formām, produktiem un kritiskajiem parametriem. | 4   | 8   | 0 | 0 |
| Konsultācijas.                                                                                       | 16  | 8   | 0 | 0 |
| Eksāmens.                                                                                            | 4   | 14  | 0 | 0 |
| Kopā:                                                                                                | 100 | 100 | 0 | 0 |

#### ***Sasniedzamie studiju rezultāti un to vērtēšana***

| Sasniedzamie studiju rezultāti                                                                                                                                                     | Rezultātu vērtēšanas metodes                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pārzina aktīvo farmaceitisko vielu un gatavo zāļu formu analīzes metodes un iekārtas, izprot to būtību un pielietošanas jomas.                                                     | Pārbaudes veidi: starppārbaudījums, laboratorijas darbs un eksāmens.<br>Kritēriji: students spēj piedāvāt un pamatot izvēlētas metodes iespējas un ierobežojumus noteiktu analīžu veikšanai.                                                        |
| Spēj patstāvīgi izvēlēties analīzes metodes noteiktu farmācijā izmantojamo preparātu analīzei un pārzin analīzes procesa gaitu.                                                    | Pārbaudes veids: starppārbaudījums, laboratorijas darbs un eksāmens.<br>Kritēriji: students spēj izskaidrot analīzes procesu, pamatot izvēlētas metodes iespējas un ierobežojumus.                                                                  |
| Izprot hromatogrāfijas metožu izmantošanas iespējas farmācijas analīžu veikšanai.                                                                                                  | Pārbaudes veidi: praktiskais darbs un laboratorijas darbs.<br>Kritēriji: students spēj izvēlēties piemērotāko metodi, izvērtēt metodes parametrus un interpretēt rezultātus.                                                                        |
| Spēj patstāvīgi atrast reglamentējošos dokumentus, analizēt informāciju no zinātniskās un uzziņu literatūras par farmaceitiski aktīvo vielu un gatavo zāļu formu analīzes metodēm. | Pārbaudes veidi: praktiskais darbs un eksāmens.<br>Kritēriji: students spēj piemērot no zinātniskās literatūras iegūto informāciju diskusijās par aktuālajiem noteikumiem un prasībām, to iespējamo ietekmi uz analīzes metodes izvēli un izstrādi. |

#### ***Studiju rezultātu vērtēšanas kritēriji***

| Kritērijs           | % no kopējā vērtējuma |
|---------------------|-----------------------|
| Starppārbaudījums   | 10                    |
| Praktiskais darbs   | 20                    |
| Laboratorijas darbs | 30                    |
| Eksāmens            | 40                    |
| Kopā:               | 100                   |

#### ***Studiju kursa plānojums***

| Daļa | KP  | Stundas  |          |         | Pārbaudījumi |        |       | Brīvās izvēles pārbaudījumi |        |       |
|------|-----|----------|----------|---------|--------------|--------|-------|-----------------------------|--------|-------|
|      |     | Lekcijas | Prakt d. | Laborat | Ieskaite     | Eksām. | Darbs | Ieskaite                    | Eksām. | Darbs |
| 1.   | 7.5 | 2.0      | 1.0      | 2.0     |              | *      |       |                             | *      |       |