

RTU studiju kurss "Farmaceitisko preparātu tehnoloģija"**32000 Dabaszinātņu un tehnoloģiju fakultāte****Vispārējā informācija**

Kods	DA3213
Nosaukums	Farmaceitisko preparātu tehnoloģija
Studiju kursa statuss programmā	Obligātais/Ierobežotās izvēles
Atbildīgais mācītspēks	Aigars Jirgensons - Doktors, Profesors
Mācītspēks	Gints Šmits - Doktors, Asociētais profesors
Apjoms daļās un kredītpunktos	1 daļa, 6.0 kredītpunkti
Studiju kursa īstenošanas valodas	LV, EN
Anotācija	Studiju kurss sniedz kompetenci farmaceitiskās ražošanas raksturīgākajos procesos un izmantojamajā aparātūrā, attiecīgajos likumdošanas jautājumos un kvalitātes prasībās, ekonomiskajos apsvērumos, ražošanas organizēšanas pamatprincipos, sintēzes metožu optimizācijā, liela apjoma sintēzes metožu izveidošanā. Tiek sniegta tehnoloģiski problemātisko procesu analīze. Students apgūst farmaceitisko preparātu ražošanas iekārtu un darba vides modelēšanu, drošības aspektus.
Mērķis un uzdevumi, izteikti kompetencēs un prasmēs	Studiju kursa mērķis ir sniegt teorētiskās zināšanas un praktiskās iemaņas farmaceitisko preparātu ražošanā, sākot no sintēzes metožu optimizācijas un mērogošanas, tehnoloģisko procesu izveides un ražošanas organizēšanas jautājumiem, procesu un iekārtu izveides, iekārtu un darba vides modelēšanas, līdz likumdošanas jautājumiem, ekonomiskajiem un darba drošības apsvērumiem, kvalitātes kontrolei un nodrošināšanai. Studiju kursa uzdevumi ir sniegt tādu kompetenci, lai iegūtās zināšanas, prasmes un praktiskās iemaņas studentam ļautu piedalīties preparātu tehnoloģisko procesu izveidošanā un kontrolē gan pētnieciskajās, gan industriālajās laboratorijās.
Patstāvīgais darbs, tā organizācija un uzdevumi	Patstāvīgas mācību literatūras studijas un praktisku uzdevumu risināšana, gatavošanās diskusijām, sagatavošanās laboratorijas darbiem izmantojot lekcijās un patstāvīgi iegūtās teorētiskās zināšanas. Laboratorijas darbu rezultātu apstrāde un noformēšana.
Literatūra	Obligātā/Obligatory: 1. Neal G. Anderson. Practical Process Research&Development. 2000. Papildu/Additional: Grāmatas/Books: 1. Kumar Gadamasetti. Process Chemistry in the Pharmaceutical Industry. Vol. 2: Challenges in an Ever Changing Climate. 2008. 2. Kumar Gadamasetti. Process Chemistry in the Pharmaceutical Industry. 1999. Zinātniskie žurnāli/Scientific journals: 1. Chemical&Engineering News; 2. Organic Process Research & Development; 3. Chemical Reviews. 2006, 106, 3002-3027.
Nepieciešamās priekšzināšanas	Organiskās, vispārīgās un analītiskās ķīmijas zināšanas bakalaura programmas līmenī. Vēlamas padziļinātas zināšanas par organisko savienojumu sintēzes metodēm un reakciju mehānismiem.

Studiju kursa saturs

Saturs	Pilna un nepilna laika klātienes studijas		Nepilna laika neklātienes studijas	
	Kontakt stundas	Patstāv. darbs	Kontakt stundas	Patstāv. darbs
Zāļu vielu atklāšanas un attīstīšanas stratēģija - pārskats un piemēri.	1	2	0	0
Liela apjoma sintēzes procesa izveidošana. Sintēzes apjoms atkarībā no farmaceitiskā preparāta attīstības fāzes.	1	2	0	0
Kritēriju kopums liela apjoma sintēzes procesa izveidošanai. Drošība, ietekme uz vidi.	1	2	0	0
Likumdošanas jautājumi, ekonomiskie aspekti, sintēzes procesa izmaksas.	1	2	0	0
Procesu kontrole, produktu kvalitāte. Caurlaidība.	1	2	0	0
Liela apjoma sintēzes procesu izveidošana. Galvenās atšķirības starp laboratorijas sintēzi un liela apjoma procesu.	1	2	0	0
Sintēzes stadiju skaita samazināšana. Izvairīšanās no ox-red reakcijām. Stadiju sajūgšana.	1	2	0	0
Kontroldarbs Nr. 1.	1	9	0	0
Reaģentu grupas, reaģenta izvēle pēc cenas, atomekonomijas u.c. kritērijiem. Reaģenti vāji skābu molekulu deprotonēšanai.	1	2	0	0
Šķīdinātāju izvēle. Svarīgākās šķīdinātāju fizikālķīmiskās īpašības. Šķīdinātāju piemērošana sintēzes procesa prasībām.	1	2	0	0
Sintēzes procesa optimizācija, piemaisījumu samazināšana. Procesu optimizācijas mērķi.	1	2	0	0
Izdalīšana. Reaģentu pārākuma un aktīvo reakcijas produktu neitralizēšana. Attīrīšana.	1	2	0	0
Aktīvo farmaceitisko vielu sāļi: īpašības, izvēle, iegūšana. Jonu līdzsvars un sāļu veidošanās.	1	2	0	0

Fluororganisko savienojumu sintēze. Fluororganiskie savienojumi dabā. Galvenie fluorēšanas paņēmieni.	1	2	0	0
Kontroldarbs Nr. 2.	1	9	0	0
Praktiskās ķīmiski farmaceitiskās ražošanas organizēšanas pamati. Ražošanas attīstības pamatstadijas.	2	3	0	0
Procesi un iekārtas: reaktori; siltuma apmaiņtāji; filtrēšana; žāvēšana; ietvaicēšana; sildīšana.	2	3	0	0
Caurules un tehnoloģiskā armatūra. Aprīkojuma izvēle. Reaktori un to komunikācijas.	2	3	0	0
Ķīmisko vielu transports un ievadīšana reaktorā.	2	3	0	0
Kontroldarbs Nr. 3.	1	9	0	0
Laboratorijas darbs A/S Grindeks.	7	3	0	0
Laboratorijas darbs A/S Olainfarm.	7	3	0	0
Laboratorijas darbs LOSI.	6	4	0	0
Laboratorijas darbs SIA Bapeks.	6	4	0	0
Laboratorijas darbs mazajā ķīmisko vielu ražošanas uzņēmumā (piemēram, RFF, Pharmidea).	6	4	0	0
Hydrogenēšana rūpnieciskajā mērogā.	1	2	0	0
Katalītisko procesu optimizācija.	2	3	0	0
Viena enantiomēra zāļu vielu iegūšana.	2	3	0	0
Zāļu vielu un zāļu vielu kandidātu liela apjoma sintēzes ceļa analīze.	3	5	0	0
Kopā:	64	96	0	0

Sasniedzamie studiju rezultāti un to vērtēšana

Sasniedzamie studiju rezultāti	Rezultātu vērtēšanas metodes
Pārzina liela apjoma sintēzes ceļa izveidošanas teorētiskos pamatprincipus.	Kontroldarbi, eksāmens. Kritēriji: students spēj veikt zāļu vielas atklāšanas ceļa un liela apjoma sintēzes ceļa salīdzinošu analīzi, par pamatu izmantojot zinātniskajā literatūrā publicētu pētījumu, spēj izvēlēties optimālāko risinājumu produkta rūpnieciskai ražošanai.
Pārzina zāļu vielu ražošanas telpu iekārtojuma prasības, iekārtu darbības principus un izmantošanas iespējas.	Kontroldarbi, eksāmens. Kritēriji: students uzrāda kompetenci zāļu vielu ražošanas telpu iekārtojuma prasībās, spēj izvēlēties atbilstošāko aparāturu un procesus konkrēta produkta ražošanai, spēj organizēt un realizēt farmaceitiskās ražošanas procesu.
Spēj modelēt ražošanas iekārtas un darba vidi atbilstoši izvirzītajam uzdevumam.	Kontroldarbi, eksāmens. Kritēriji: izmantojot pieejamās ražošanas iekārtas un konkrēto darba vidi students spēj tās modelēt, lai realizētu paredzētos procesus.
Spēj veikt liela apjoma sintēzi laboratorijā vai ražošanas iecirknī.	Laboratorijas darbi zāļu vielu ražošanas uzņēmumos. Kritēriji: students praktiski pierādījis spēju veikt dotā produkta sintēzes mērogošanu un realizēt liela apjoma sintēzi konkrētajos apstākļos.

Studiju rezultātu vērtēšanas kritēriji

Kritērijs	% no kopējā vērtējuma
Kontroldarbs Nr. 1	25
Kontroldarbs Nr. 2	25
Kontroldarbs Nr. 3	25
Eksāmens	25
Kopā:	100

Studiju kursa plānojums

Daļa	KP	Stundas			Pārbaudījumi		
		Lekcijas	Prakt d.	Laborat	Ieskaite	Eksām.	Darbs
1.	6.0	32.0	0.0	32.0		*	