

RTU studiju kurss "Zāļu gatavās formas"**32000 Dabaszinātņu un tehnoloģiju fakultāte****Vispārējā informācija**

Kods	DA0315
Nosaukums	Zāļu gatavās formas
Studiju kursa statuss programmā	Obligātais/Ierobežotās izvēles; Brīvās izvēles
Atbildīgais mācītspēks	Inese Mieriņa - Doktors, Institūta direktors
Mācītspēks	Māra Jure - Doktors, Profesors
Apjoms daļās un kredītpunktos	1 daļa, 3.0 kredītpunkti
Studiju kursa īstenošanas valodas	LV, EN
Anotācija	Studiju kurss sniedz studentiem padziļinātas zināšanas par zāļu formu rūpnieciskās ražošanas pamatnoteikumiem un labu ražošanas praksi, dažādu zāļu formu raksturojumu un izstrādes/ražošanas procesu pamatprincipiem, zāļu formu kvalitātes novērtēšanu, biofarmāciju. Studiju kursā apskata zāļu un pārtikas mijiedarbību, aktīvās vielas un palīgvielas. Studentiem tiek sniegts ieskats par svarīgākajām zāļu formām: cieto zāļu formām (pulveri, granulas, tabletes), aerosoliem, mikstajām (ziedes, krēmi, geli, zāles rektālai ievadīšanai, plāksteri) un parenterālajām zāļu formām, dispersajām sistēmām (suspensijas, emulsijas), želatīna kapsulām un to izgatavošanas specifiku.
Mērķis un uzdevumi, izteikti kompetencēs un prasmēs	Studiju kursa mērķis: sniegt pamatzināšanas par dažādu zāļu formu izstrādes un gatavošanas pamatprincipiem rūpnieciskos apstākļos, dažādu palīgvielu nozīmi un lietošanu zāļu formu izstrādē, pagatavoto zāļu formu kvalitātes novērtēšanu, biofarmācijas pētījumu in vitro izmantošanu zāļu formu izstrādē. Studiju kursa uzdevumi: sniegt kompetenci dažādu zāļu formu izstrādes un pagatavošanas pamatprincipos, zināšanas par labu ražošanas praksi farmaceitiskajā ražošanā, izveidot spējas un prasmi izvēlēties atbilstošākās zāļu gatavās formas aktīvo farmaceitisko vielu ievadei organismā.
Patstāvīgais darbs, tā organizācija un uzdevumi	Patstāvīgas mācību literatūras studijas, gatavošanās kontroldarbiem.
Literatūra	Obligātā/Obligatory: 1. European Pharmacopoeia 6.0 vol.1, vol.2., Supplements 6.1., 6.2., 6.3., 6.4., 6.5., 6.6., 6.7., 6.8. 2. European Pharmacopoeia 7.0 vol.1, vol.2. Supplements 7.1. – 7.4. 3. USP - U. S. Pharmacopoeia 23, 1995. 4. British Pharmacopoeia 1993, vol. I, II. 5. DAB 10 - Deutsches Arzneibuch 10, 1994. Band 1 – 4. 6. Homöopathisches Arzneibuch 5 Nachtrag 1991. Papildu/Additional: 7. Analysis of drug impurities / ed. by R.J.Smith, M.L.Webb. Oxford; Ames, Iowa: Blackwell, 2007. 8. Nanomedicine for drug delivery and therapeutics / ed. by Ajay Kumar Mishra. Beverly, MA: Scrivener Publishing, Wiley, 2013. 9. M.J.Groves. Parenteral Technology manual. USA, 1989. 10. Sterile Pharmaceutical Manufacturing. Ed. by M.J.Groves, W.P.Olson, M.H.Anisfeld. Vol. 1. – 2., 1990, USA. 11. Pharmaceutical salts and co-crystals / ed. by J.Wouters, L.Quéré. Cambridge, UK: RSC Publishing, 2012. 12. Liebermann H.A., Lachman L., Schwartz J.B. Pharmaceutical dosage forms, Tablets. Vol. 1, Vol. 2, Vol. 3. New York. Mardel Dekker Inc. 1992. 13. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 4th Edition. Ed. by R.C.Rowe, P.J.Sheskey, P.J.Weller., 2003. 14. Pharmaceutics. The science of dosage form design. Ed.by M.E.Aulton, 2002. 15. Pharmaceutical capsules. Ed. by Fr.Podezeck, B.E.Jones, 2004. 16. Encyclopedia of Pharmaceutical technology. 3rd ed., 6 Volume Set. 17. Fiedler Encyclopedia of Excipients for Pharmaceuticals, Cosmetics and Related Areas. 6th ed. Ed. E.M. Hoepfner, S.Lang, A.Reng, P.C.Schmidt. Vol. 1, Vol. 2, 2007. 18. Allen, Loyd V. Ansel's pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems / Loyd V. Allen, Jr., Howard C. Ansel, PhD. Philadelphia : Wolters Kluwer Health, 2014. 20. Pharmaceutical dosage forms and drug delivery / Ram I. Mahato, Ajit S. Narang. Boca Raton, FL: CRC Press, 2012. 21. Essentials of pharmaceutical chemistry / ed. by D.Cairns. London; Chicago: Pharmaceutical Press, 2012. 22. Zāļu un uztura mijiedarbība un blaknes / A.Skutelis, I.Bārene. Rīga: Medicīnas apgāds, 2013.
Nepieciešamās priekšzināšanas	Zināšanas organiskajā sintēzē un bioloģiskajā ķīmijā.

Studiju kursa saturs

Saturs	Pilna un nepilna laika klātienes studijas		Nepilna laika neklātienes studijas	
	Kontakt stundas	Patstāv. darbs	Kontakt stundas	Patstāv. darbs
Gatavo zāļu formu raksturojums, izstrāde. Aktīvās substances iegūšana, fizikāli-ķīmisko, farmakoloģisko un toksikoloģisko īpašību izpēte. Izmantojamā palīgvielas. Iepakojums	2	2	0	0

Zāļu formu kvalitātes novērtēšana. Eiropas Farmakopeja. Noteikumi (regulas), galaprodukta un derīguma laika specifikācijas. Analīžu metožu izstrāde, validācija. Stabilitātes pētījumi un zāļu derīgums	2	2	0	0
Zāļu labā ražošanas prakse un nozīme kvalitatīvu zāļu ražošanai. Labā ražošanas prakse aktīvo vielu ražošanai	2	2	0	0
Cietās zāļu formas. Pulveru kā zāļu formas tehnoloģija un standartizācija. Granulētu pulveru pagatavošana un kvalitātes pārbaude	2	2	0	0
Tablešu kvalitātes raksturojums, palīgvielu asortiments. Tablešu tehnoloģiskais process. Apvalciņu veidošana tabletēm	2	2	0	0
Kapsulas. Kapsulu veidi un to raksturojums. Želatīna kapsulu pagatavošanas metožu raksturojums. Pulveru, eļļas un citu šķīdumu iepildīšana želatīna kapsulās	2	2	0	0
Aerosoli. Aerosolu raksturojums un klasifikācija. Propellentu un aerosolu balonu raksturojums. Aerosolu tehnoloģija un kvalitātes kontrole	2	2	0	0
Dispersās sistēmas. Emulsiju un suspensiju raksturojums. Virsmaktīvo vielu asortiments. Emulsiju un suspensiju pagatavošanas metodes. Emulsiju un suspensiju standartizācija	2	2	0	0
Mīkstās zāļu formas. Ziedes, krēmi, geli un pastas, to raksturojums un to gatavošanai lietojamo palīgvielu asortiments. Ziežu, krēmu, gelu un pastu tehnoloģiskais process un kvalitātes novērtēšana	2	2	0	0
Rektālo zāļu formu raksturojums un to gatavošanai lietojamās palīgvielas	1	2	0	0
Plāksteru klasifikācija, asortiments. Plāksteru tehnoloģijā lietojamo palīgvielu raksturojums. Plāksteru pagatavošana un kvalitātes novērtēšana	1	2	0	0
Šķīdumi un šķidrums. Šķīdumu gatavošanai lietojamo šķīdinātāju raksturojums. Attīrīta ūdens iegūšanas paņēmieni. Ūdens un neūdens šķīdinātāju šķīdumu tehnoloģija un kvalitātes kontrole	2	2	0	0
Parenterālie zāļu līdzekļi. Kvalitātes prasības injekciju zālēm; stikla un polimēru taras raksturojums, ūdens iegūšana, kvalitātes pārbaude. Neūdens šķīdinātāji	2	2	0	0
Injekciju šķīdumu gatavošanai lietojamie neūdens šķīdinātāji. Injekciju zāļu līdzekļu tehnoloģiskais process un kvalitātes kontrole. Sterilizācijas metodes. Acu zāļu formas	2	2	0	0
Biofarmācija. Zāļu uzsūkšanās process. Faktori, kas ietekmē zāļu vielu atbrīvošanos no zāļu formas un uzsūkšanos. Zāļu formu bioloģiskās lietderības novērtēšanas metožu raksturojums	1	2	0	0
Pārtikas un zāļu mijiedarbība. Pārtikas produktu ietekme uz zāļu vielu izdalīšanos no zāļu formas, uzsūkšanos, biotransportu un elimināciju	1	2	0	0
Kontroldarbs Nr. 1: Cietās zāļu formas.	1	4	0	0
Kontroldarbs Nr. 2: Zāles parenterālai ievadīšanai.	1	4	0	0
Kontroldarbs Nr. 3: Mīkstās zāļu formas.	1	4	0	0
Ieskaite darbs.	1	4	0	0
Kopā:	32	48	0	0

Sasniedzamie studiju rezultāti un to vērtēšana

Sasniedzamie studiju rezultāti	Rezultātu vērtēšanas metodes
Orientējas gatavo zāļu formu rūpnieciskās ražošanas likumdošanā un zāļu formu reģistrācijā.	Pārbaudes forma: kontroldarbs; ieskaite darbs. Kritēriji: students pārzina un izprot gatavo zāļu formu rūpnieciskajā ražošanā izpildāmās likumdošanas prasības, pārzina zāļu formu reģistrācijas gaitu, prasības un terminoloģiju.
Pārzina dažādu zāļu gatavo formu priekšrocības un trūkumus, to izvēles pamatprincipus atkarībā no konkrētām AFV un to ievadīšanas veida.	Pārbaudes forma: kontroldarbs; ieskaite darbs. Kritēriji: students spēj izvēlēties zāļu ievadīšanas veidam atbilstošāko zāļu gatavo formu.
Pārzina dažādu zāļu formu izgatavošanas tehnoloģijas un kvalitātes kontroli, spēj komunicēt ar citiem ražošanas speciālistiem: farmaceitiem, tehnologiem un analītiķiem.	Pārbaudes forma: kontroldarbs; ieskaite darbs. Kritēriji: students pārzina un spēj izvēlēties uzdevumam atbilstošākās zāļu formu izgatavošanas tehnoloģijas un kvalitātes kontroles metodes, spēj atrisināt konkrētas ražošanas problēmas.
Spēj izvēlēties mērķim atbilstošu un optimālu zāļu gatavo formu.	Pārbaudes forma: kontroldarbs; ieskaite darbs. Kritēriji: students spēj atrisināt doto uzdevumu, izvēloties konkrētam produktam optimālāko zāļu gatavo formu.

Studiju rezultātu vērtēšanas kritēriji

Kritērijs	% no kopējā vērtējuma
Kontroldarbs Nr. 1 (cietās zāļu formas)	25
Kontroldarbs Nr. 2 (zāles parenterālai ievadīšanai)	25
Kontroldarbs Nr. 3 (mīkstās zāļu formas)	25
Ieskaite darbs	25
Kopā:	100

Studiju kursa plānojums

Daļa	KP	Stundas			Pārbaudījumi			Brīvās izvēles pārbaudījumi		
		Lekcijas	Prakt d.	Laborat	Ieskaite	Eksām.	Darbs	Ieskaite	Eksām.	Darbs

1.	3.0	32.0	0.0	0.0	*			*		
----	-----	------	-----	-----	---	--	--	---	--	--