



## RTU studiju kurss "Bioloģiski aktīvo savienojumu tehnoloģija"

32000 Dabaszinātņu un tehnoloģiju fakultāte

**Vispārējā informācija**

Kods	ĶOS606
Nosaukums	Bioloģiski aktīvo savienojumu tehnoloģija
Studiju kursa statuss programmā	Obligātais/Ierobežotās izvēles
Atbildīgais mācībspēks	Inese Mieriņa - Doktors, Vadošais pētnieks
Mācībspēks	Māra Jure - Doktors, Profesors
Apjoms daļās un kredītpunktos	1 daļa, 22.5 kredītpunkti
Studiju kursa īstenošanas valodas	LV
Anotācija	Farmaceutisko preparātu tehnoloģijas pamatprocesi (ūdens sagatavošana, filtrēšana, daļiņu sasmalcināšana un maisīšana, žāvēšana, izsaldēšana, sterilizācija). Ražošanas plūsmas organizācija: primārie (ķīmiskās reakcijas, fermentācija, nepārtrauktās darbības reaktori, mērogošana, produktu izdalīšana, kristalizēšana, žāvēšana, filtrēšana) un sekundārie (gatavās zāļu formas, tablelēšana, pārklāšana, granulas, liofilizācija) procesi. Mūsdienīgu farmaceutisko ražotņu un pētniecisko laboratoriju projektēšana. Farmaceutiskajā ražošanā lietojamās reakcijas: vienas un vairāku fāžu reakcijas, smalkā organiskā sintēze, enzimatiskās un fermentatīvās reakcijas, u.c. Nozīmīgāko zāļu ražošanas shēmas un gatavo zāļu formu izvēles principi. Kvalitātes kontrole un nodrošināšana: GLP un GMP.
Mērķis un uzdevumi, izteikti kompetencēs un prasmēs	Sagatavot bioloģiski aktīvo savienojumu ražošanas tehnoloģiskos procesus pārzinošu speciālistu, kas pārvalda notiekošos procesus, spēj tos organizēt un vadīt, spēj inovatīvi strādāt savā nozarē, orientējas jaunākajos nozares sasniegumos, spēj nodrošināt procesu atbilstību GMP/GLP prasībām.
Patstāvīgais darbs, tā organizācija un uzdevumi	Patstāvīgais pētnieciskais darbs laboratorijā sintezējot potenciālas aktīvās farmaceutiskās vielas. Organisko savienojumu (dabas vielu, aktīvo farmaceutisko vielu) izdalīšanas un analīzes metožu izstrāde.

Literatūra	<p>Strakovs, Andris, Ārstniecības vielu ķīmija un tehnoloģija / A. Strakovs, J. Dzenītis, N. Jevharitska ; Rīgas Tehniskā universitāte. Bioloģiski aktīvo savienojumu ķīmijas tehnoloģijas katedra. Rīga : RTU Izdevniecība, 2007., 268, [1] lpp. : il. ; 25 cm.</p> <p>Cairns, Donald.. Essentials of pharmaceutical chemistry / Donald Cairns. London ; Chicago : Pharmaceutical Press, 2007., xiii, 239 lpp. : il.</p> <p>Kleemann, Axel.. Pharmaceutical substances : syntheses, patents, applications /Axel Kleemann, Jürgen Engel and Bernhard Kutscher, Dietmar Reichert. Stuttgart ; New York : Thieme, c2001., 2 sēj. : il.</p> <p>Silverman, Richard B.. The organic chemistry of drug design and drug action / Richard B. Silverman. Amsterdam [etc].: Elsevier, c2004., xix, 617 lpp. : il.</p> <p>Ishar, M. P. S.. Syntheses of organic medicinal compounds / M.P.S. Ishar, Abdul Faruk. Oxford : Alpha Science, c2006., xi, 276 lpp. : il.</p> <p>Hickey, Anthony J.. Pharmaceutical process engineering / Anthony J. Hickey, David Ganderton. New York ; Basel : Marcel Dekker, 2001., X, 268 p. : ill.</p> <p>Cole, Graham C.. Pharmaceutical production facilities : design and applications /Graham Cole. London : Taylor &amp; Francis, 1998., VIII, 334 p. : ill.</p> <p>Laboratorijas darbi organiskajā sintēzē : [mācību līdzeklis] /Rīgas Tehniskā universitāte. Materiālzinātnes un lietišķās ķīmijas fakultāte. Bioloģiski aktīvo savienojumu ķīmijas tehnoloģijas katedra; sastādījis Andris Strakovs. Rīga : RTU Materiālzinātnes un lietišķās ķīmijas fakultāte, 2007., 33 lpp.</p>
Nepieciešamās priekšzināšanas	Maģistra grāds ķīmijā vai ķīmijas tehnoloģijā

### Studiju kursa saturs

Saturs	Pilna un nepilna laika klātienes studijas		Nepilna laika neklātienes studijas	
	Kontakt stundas	Patstāv. darbs	Kontakt stundas	Patstāv. darbs
Farmaceutisko preparātu tehnoloģijas pamatprocesi	30	0	0	0
Ražošanas plūsmas organizācija: primārie procesi	30	0	0	0
Ražošanas plūsmas organizācija: sekundārie procesi	30	0	0	0
Mūsdienīgu farmaceutisko ražotņu un pētniecisko laboratoriju projektēšana	30	0	0	0
Farmaceutiskajā ražošanā lietojamās reakcijas: vienas un vairāku fāžu reakcijas	30	0	0	0
Smalkā organiskā sintēze, enzimatiskās un fermentatīvās reakcijas	30	0	0	0
Nozīmīgāko zāļu ražošanas shēmas un gatavo zāļu formu izvēles principi	30	0	0	0
Kvalitātes kontrole un nodrošināšana: GLP un GMP	30	0	0	0
Kopā:	240	0	0	0

### Sasniedzamie studiju rezultāti un to vērtēšana

Sasniedzamie studiju rezultāti	Rezultātu vērtēšanas metodes
Prasme organizēt un vadīt farmaceutisko preparātu tehnoloģijas pamatprocesus: ūdens sagatavošanu, filtrēšanu, daļiņu sasmalcināšanu un maisīšanu, žāvēšanu, izsaldēšanu, sterilizāciju	Eksāmens.

Spēja organizēt ražošanas plūsmas primāros procesus, prasme veikt ķīmiskās reakcijas, fermentāciju, mērogošanu, produktu izdalīšanu, kristalizēšanu, žāvēšanu, filtrēšanu; nepārtrauktās darbības reaktoru darbības pārzināšana	Eksāmens; ieskaite par attiecīgu laboratorijas darbu izpildi.
Prasme organizēt un vadīt gatavo zāļu formu izstrādi un ražošanu, tabletēšanas, pārklāšanas, granulēšanas un liofilizācijas metožu pārvaldīšana	Eksāmens; ieskaite par attiecīgu laboratorijas darbu izpildi.
Pamatiemaņas mūsdienīgu farmaceitisko ražotņu un pētniecisko laboratoriju projektēšanā	Eksāmens; farmaceitiskās ražotnes projekta izstrāde.
Teorētiskās zināšanas par farmaceitiskajā ražošanā izmantojamajām reakcijām; praktiskās iemaņas vienas un vairāku fāzu reakciju realizācijā, organiskā sintēzes, enzimatisko un fermentatīvās reakciju veikšanā	Eksāmens; ieskaite par attiecīgu laboratorijas darbu izpildi.
Zināšanas par nozīmīgāko zāļu ražošanas shēmām un gatavo zāļu formu izvēles principiem	Eksāmens.
Informētība par kvalitātes kontroles prasībām bioloģiski aktīvo savienojumu ražošanā; prasme nodrošināt attiecīgo procesu kvalitāti, GLP un GMP prasību pārzināšana	Eksāmens.

**Studiju kursa plānojums**

Daļa	KP	Stundas			Pārbaudījumi		
		Lekcijas	Prakt d.	Laborat	Ieskaite	Eksām.	Darbs
1.	22.5	5.0	5.0	5.0		*	