

## RTU studiju kurss "Farmaceitisko preparātu tehnoloģija"

32000 Dabaszinātņu un tehnoloģiju fakultāte

## Vispārējā informācija

Kods	DA7203
Nosaukums	Farmaceitisko preparātu tehnoloģija
Studiju kursa statuss programmā	Obligātais/Ierobežotās izvēles; Brīvās izvēles
Atbildīgais mācībspēks	Aigars Jirgensons - Doktors, Profesors
Mācībspēks	Māra Jure - Doktors, Profesors
Apjoms daļās un kredītpunktos	1 daļa, 6.0 kredītpunkti
Studiju kursa īstenošanas valodas	LV, EN
Anotācija	Galvenie principi liela apjoma sintēzes metožu izveidošanai. Tehnoloģiski problemātisko procesu apskats un analīze. Farmaceitisko preparātu ražošanas iekārtas, darba vide un drošības aspekti.
Mērķis un uzdevumi, izteikti kompetencēs un prasmēs	Kursa ietvaros iegūtās zināšanas ļauj piedalīties preparātu tehnoloģisko procesu izveidošanā un kontrolē, gan pētnieciskajās gan industriālajās laboratorijās.
Patstāvīgais darbs, tā organizācija un uzdevumi	Patstāvīgais darbs ietver: a) zāļvielas atklāšanas ceļa un liela apjoma sintēzes ceļa salīdzinošo analīzi, par pamatu izmantojot zinātniskajā literatūrā publicētu pētījumu; b) ražošanas iekārtas un darba vides modelēšanu atbilstoši izvirzītajam uzdevumam.
Literatūra	Grāmatas: 1. Neal G. Anderson. Practical Process Research&Development. 2000. 2. Kumar Gadamasetti. Process Chemistry in the Pharmaceutical Industry. Vol. 2: Challenges in an Ever Changing Climate. 2008. 3. Kumar Gadamasetti. Process Chemistry in the Pharmaceutical Industry. 1999.  Periodiskie izdevumi: 1. Chemical&Engineering News 2. Organic Process Research & Development 3. Chemical Reviews. 2006, 106, 3002-3027.
Nepieciešamās priekšzināšanas	Lai sekmīgi apgūtu kursa materiālu, nepieciešamas zināšanas organiskajā, vispārīgajā un analītiskajā ķīmijā vismaz pamatkursa līmenī. Vēlams padziļinātas zināšanas par organisko savienojumu sintēzes metodēm un reakciju mehānismiem.

## Studiju kursa saturs

Saturs	Pilna un nepilna laika klātienē studijas		Nepilna laika neklātienē 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	3	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 apjomā sintēzes procesu izveidošana. Galvenās atšķirības starp laboratorijas sintēzi un liela apjoma procesu	1	6	0	0
Sintēzes stadiju skaita samazināšana. Izvairīšanās no ox-red reakcijām. Stadiju sajūgšana.	1	2	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	7	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	5	0	0
Praktiskās ķīmiski farmaceitiskās ražošanas organizēšanas pamati. Ražošanas attīstības pamatstadijas	2	2	0	0
Processi un iekārtas: reaktori; siltuma apmainītāji; filtrēšana; žāvēšana; ietvaicēšana; sildīšana.	2	2	0	0
Caurules un tehnoloģiskā armatūra. Aprīkojuma izvēle. Reaktori un to komunikācijas.	2	2	0	0
Ķīmisko vielu transports un ievadīšana reaktorā.	2	2	0	0
Laboratorijas darbs a/s Grindeks	8	2	0	0
Laboratorijas darbs a/s Olainfarm	8	2	0	0
Laboratorijas darbs LOSI	8	2	0	0

Laboratorijas darbs SIA Bapeks	6	2	0	0
Laboratorijas darbs mazajā ķīmisko vielu ražošanas uzņēmumā piemēram RFF, Farmidea	6	2	0	0
Hidrogenēšana rūpnieciskajā mērogā	1	2	0	0
Katalītisko procesu optimizācija	2	2	0	0
Viena enantiomēra zāļvielu iegūšana	1	2	0	0
Zāļvielu un zāļvielu kandidātu liela apjoma sintēzes ceļa analīze	3	33	0	0
Kopā:	64	96	0	0

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

Sasniedzamie studiju rezultāti	Rezultātu vērtēšanas metodes
Students pārzin liela apjoma sintēzes ceļa izveidošanas teorētiskos pamatprincipus.	Mājas darbs #1. Zāļvielas atklāšanas ceļa un liela apjoma sintēzes ceļa salīdzinošā analīze, par pamatu izmantojot zinātniskajā literatūrā publicētu pētījumu.
Students pārzin zāļvielu ražošanas telpu iekārtojumu prasības, iekārtu darbības principus un izmantošanas iespējas	Mājas darbs #2. Ražošanas iekārtas un darba vides modelēšana atbilstoši izvirzītajam uzdevumam.
Students ir ieguvis praktisku iemaņas darbam liela apjoma sintēzes laboratorijā, iecirknī	Laboratorijas darbi zāļvielu ražošanas uzņēmumos. Noslēgumā eksāmens.

### **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			Brīvās izvēles pārbaudījumi		
		Lekcijas	Prakt d.	Laborat	Ieskaite	Eksām.	Darbs	Ieskaite	Eksām.	Darbs
1.	6.0	32.0	0.0	32.0		*				