

Izglītības iestāde	Rīgas Tehniskās universitātes aģentūra "Rīgas Tehniskās universitātes Olaines Tehnoloģiju koledža"
Programmas veids	Īsā cikla profesionālā augstākā izglītība
Programmas nosaukums	Biotehnoloģija
Iegūstamā kvalifikācija	Biotehnoloģisko procesu speciālists, 5. profesionālās kvalifikācijas līmenis
Iepriekšējā izglītība	vispārējā vidējā vai profesionālā vidējā izglītība
Īstenošanas ilgums	2.5 gadi
Ieguves forma	klātie

Apstiprināts

Rīgas Tehniskās universitātes aģentūras
 "Rīgas Tehniskās universitātes Olaines Tehnoloģiju koledža"
 Direktore _____ I. Granta
 2024. gada _____

STUDIJU KURSA APRAKSTS

Kurss	Zāļu preparātu iegūšanas tehnoloģija <i>Medication Extraction Technology</i>
Kredītpunkti	6KP
Stundu skaits	156
Teorija	32
Semināri un praktiskie darbi	32
Laboratorijas darbi	20
Patstāvīgie darbi	72
Kurss studiju plānā	2. kursā 4. semestrī
Pārbaudījums kursa noslēgumā	Eksāmens
Priekšzināšanas	Vispārīgā un neorganiskā ķīmija Organiskā ķīmija Procesi un aparāti

Kursa autors

Iraida Arvanova, Inženierzinātņu maģistrs inženierpedagoģijā .

Kursa anotācija

Mācību kursā ietvaros studenti apgūst zināšanas un iemaņas, kas nepieciešams kvalitatīvai profesionālai darbībai specialitātē. Tā galvenais uzdevums - dot zināšanas par zāļu preparātu iegūšanai nepieciešamo vispārējo reakciju raksturojumu un to izmantošanu zāļu preparātu iegūšanas tehnoloģijā, kā arī procesu un aparātu izmantošanu. Iegūtās pamazināšanas studenti pielieto praktiski, izstrādājot kursa projektu. Apgūtās teorētiskās zināšanas un praktiskās iemaņas nodrošina studenta konkurētspēju darba tirgū un ļauj strādāt kā kompetentam speciālistam.

Studiju kursa īstenošanas mērķis:

Studenti ir attīstījuši spēju nodrošināt tehnoloģiskā ražošanas procesa norisi atbilstoši tehnoloģiskā ražošanas procesa shēmai, izvērtēt tehnoloģisko ražošanas procesu, analizēt pilnveidotā tehnoloģiskā ražošanas procesa rezultātus.

Studiju rezultāti

Prasmes

Studiju kursa apguves rezultātā studenti spēj:

- sagatavot izejvielas, materiālus un iekārtas rūpnieciskās tehnoloģijas ražošanas procesa norisei.
- veikt ražošanas procesu.
- uzraudzīt ražošanas tehnoloģiskā procesa norisi.
- analizēt rūpnieciskās ražošanas procesā iegūtos datus.
- lasīt tehnoloģiskā ražošanas procesa shēmu.
- izvērtēt iekārtu un aprīkojuma pieejamību un darbības atbilstību tehnoloģiskā ražošanas procesa shēmai.
- specificēt nepieciešamās papildus iekārtas un aprīkojumu.
- organizēt iekārtu un aprīkojuma sagatavošanu atbilstoši tehnoloģiskā ražošanas procesa shēmai.

Zināšanas

Studiju kursa apguves rezultātā studenti zinās:

- zāļu preparātus ieguves tehnoloģijas un iekārtas.
- ražošanas tehnoloģiskā procesa dokumentāciju un tās prasības.
- tehnoloģiskā ražošanas procesa shēmu.
- iekārtu un tehniskā aprīkojuma veidus, funkcijas un darbības principus.
- profesionālo terminoloģiju.
- tehnisko zīmējumu, tā apzīmējumus, tekstu, tabulu,
- produkta gatavo formu iegūšanas metodes, fasēšanas un iepakojšanas materiālus, gatavo formu iegūšanas iekārtas un to sagatavošanu.

Kompetences

Studiju kursa apguves rezultātā studenti spēj:

- nodrošināt iekārtas un tehnisko aprīkojumu atbilstoši tehnoloģiskā ražošanas procesa shēmai, nodrošināt tehnoloģiskā ražošanas procesa norisi,
- izvērtēt tehnoloģisko ražošanas procesu, analizēt pilnveidotā tehnoloģiskā ražošanas procesa rezultātus,
- nodrošināt drošu darba vidi un darba vietu atbilstoši normatīvo aktu prasībām.

Prasības kredītpunktu iegūšanai

Semināru, praktisko darbu, laboratorijas darbu apmeklējums – obligāts

Laboratorijas darbi (30 %)

4 starppārbaudījumi (20 %)

Patstāvīgie darbi. Patstāvīgie darbi ietver kursa darbu (20 %)

Kursa pārbaudījums – eksāmens (30 %).

Kursa plāns

Nr. p.k.	Tēmas	Paredzētais apjoms stundās
	Ievads.	1
1.	Zāļu preparātu galvenās grupas, to raksturojums.	4
2.	Zāļu preparātu iegūšanas tehnoloģijas īpatnības.	2
3.	Zāļu preparātu ražošanas izejvielas.	5
4.	Zāļu preparātu iegūšanas tehnoloģijā izmantojamie ķīmiskie procesi.	17
5.	Zāļu preparātu iegūšanas tehnoloģijas attīrīšanas metodes un aparāti.	15
6.	Vides aizsardzības pasākumi zāļu preparātu ražošanā.	2
7.	Furānu preparātu ražošana.	3
8.	Mebikāra ražošana.	3
9.	Zāļu gatavās formas un fitoķīmisko preparātu iegūšanas tehnoloģija	8
10.	Tehnoloģisko aparātu aprēķini un projektēšanas pamati.	3

11.	Tehnoloģiskā procesu kontrole.	2
12.	Zāļu preparātu iegūšana (Kursa darbs).	55
13.	Laboratorijas darbi.	36

Kursa saturs:

Nr. p.k.	Tēmas	Apakštēmas	Stundu skaits		
			Teorija	Praktiskie darbi un laboratorijas darbi	Patstāvīgie darbi
	Ievads.	Mācību priekšmeta vieta, nozīme, saturs. Literatūras apskats. Ķīmiski- farmaceitiskās ražošanas īpatnības.	1		
			1		
1.	Zāļu preparātu galvenās grupas, to raksturojums.	1.1. Zāļu vielu klasifikācija atkarībā no to iedarbības uz cilvēka organismu. 1.2. Zāļu preparātu galvenās grupas, to raksturojums. 1.3. Jaunu ārstniecības vielu meklējumu vispārējā shēma. 1.4. Ekskursija uz Farmācijas muzeju.	2	2	
			1		
			1		
				2	
2.	Zāļu preparātu iegūšanas tehnoloģijas īpatnības.	2.1. Vispārējās ražošanas sintēzes metodes. 2.2. Zāļu preparātu iegūšanas tehnoloģijas īpatnības.	2		
			1		
3.	Zāļu preparātu ražošanas izejvielas.	3.1. Zāļu preparātu ražošanai izmantojamās izejvielas, to raksturojums. 3.2. Reaģentu un šķīdinātāju toksiskums. Drošības tehnika, strādājot ar toksiskām viegli uzliesmojošām sprāgstošām vielām.	2	1	2
			1		
			1	1	2
4.	Zāļu preparātu iegūšanas tehnoloģijā izmantojamie ķīmiskie procesi.	4.1. Sulfurēšana. 4.1.1. Sulfurēšana. Sulfurējošie reaģenti. 4.1.2. Sulfurēšana ar sērskābi vai oleumu. Izmantojamie aparāti, to raksturojums. 4.1.3. Sulfurēšana ar gāzveida sēra anhidrīdu. Izmantojamie aparāti. 4.1.4. Sulfohlorēšana, reakciju norises apstākļi un veidi. 4.1.5. Sulforēšanas un sulfohlorēšanas procesu drošības tehnika. 4.1.6. Reaktoru komunikāciju shēma. 4.2. Nitrēšana.	9	8	
			2		
			1	1	
			2		

		4.2.1. Nitrēšana, nitrēšanas reaģenti. Nitrēšanas procesa apstākļi. Galvenie nitrēšanas procesa paņēmieni. 4.2.2. Izmantojamie aparāti. Drošības tehnika. 4.3. Alkilēšana un acilēšana. 4.3.1. Reakciju norises apstākļi. Procesā izmantojamie reaģenti. 4.3.2. Izmantojamie aparāti, to raksturojums. 4.3.3. Streptocīda sintēze. 4.4. Reducēšana. 4.4.1. Reakciju norises apstākļi. Spēcīgākie reducētāji, to raksturojums. 4.4.2. Autoklāvi, to raksturojums, izmantošanas. Drošības tehnika darbā ar autoklāviem. 4.4.3. Ekskursija uz AS "Olainfarm".	2	1	
			2	1	
			2	1	
				4	
5.	Zāļu preparātu iegūšanas tehnoloģijas attīrīšanas metodes un aparāti.	5.1. Siltumapmainītāji. Siltumnesēji un dzesējošie aģenti. Ekstrakcija 5.2. Kristalizācija 5.3. Absorbēcija 5.4. Filtrēšanas, žāvēšanas un citu procesu veikšanai izmantojamās iekārtas, to raksturojums. 5.6. Ekskursija uz AS „Grindeks”	5	6	4
			2	1	2
			1		
			2	1	2
				4	
6.	Vides aizsardzības pasākumi zāļu preparātu ražošanā.	6.1. Notekūdeņu attīrīšana. 6.2. Atmosfēras aizsardzība pret gāzu un putekļu izmešiem.	2		
			1		
			1		
7.	Furānu preparātu ražošana.	7.1. Procesu ķīmiskums. 7.2. Iegūšanas tehnoloģiskais process, tā raksturojums.	2	1	
			1	1	
			1		
8.	Mebikāra ražošana.	8.1. Procesu ķīmiskums. 8.2. Iegūšanas tehnoloģiskais process, tā raksturojums.	2	1	
			1	1	
			1		
9.	Zāļu gatavās formas un fitoķīmisko preparātu iegūšanas tehnoloģija	9.1. Zāļu gatavās formas un fitoķīmisko preparātu iegūšanas tehnoloģija. 9.2. Ekskursija uz AS Farmācijas fabriku.	2	4	2
			2		2
				4	

10.	Tehnoloģisko aparātu aprēķini un projektēšanas pamati.	10.1. Tehnoloģisko aparātu aprēķini un projektēšanas pamati.	1	2	
			1	2	
11.	Tehnoloģiskā procesu kontrole.	11.1. Tehnoloģiskā procesu kontrole.	2		
			2		
12.	Zāļu preparātu iegūšana (Kursa darbs).	12.1. Kursa darba noformēšanas pamatprasības. Ievads 12.2. Tehnoloģiskā daļa: 12.2.1. Tehnoloģiskās shēmas izvēle un pamatojums. 12.2.2. Zāļu preparātu iegūšanas tehnoloģiskā shēma. 12.2.3. Izejvielas, materiāli, starpprodukti. 12.2.4. Tehnoloģiskā procesa apraksts. 12.2.5. Materiālās bilances aprēķins 12.2.6. Tehnoloģisko iekārtu aprēķins un izvēle. 12.2.7. Tehnoloģiskā procesa kontrole. 12.3. Pasākumi drošības tehnikā un ražošanas sanitārijā. 12.4. Pasākumi vides aizsardzībā. 12.5. Grafiskā daļa: Tehnoloģiskā procesa shēma. 12.6. Kursa projekta aizstāvēšana.			
				7	48
				1	4
				1	4
					4
				1	4
				1	4
				1	4
					4
					4
				1	4
					4
				1	4
13.	Laboratorijas darbi.	13.1.Laboratorijas darbs Nr.1. Spirta iegūšana ar destilācijas palīdzību. 13.2.Laboratorijas darbs Nr.2. Joda iegūšana ar sublimācijas palīdzību. 13.3. Laboratorijas darbs Nr.3 Benzoscābes kristalizēšana no ūdens. 13.4.Laboratorijas darbs Nr.4.Acetilsalicilskābes sintēze. 13.5. Laboratorijas darbs Nr. 5.Benzola īpašību noteikšana. 13.6. Laboratorijas darbs Nr. 6.Benzola īpašību izpēte un nitrobenzola sintēze. 13.7. Laboratorijas darbs Nr.7.Šķidrumu ekstrahēšana. 13.8. Laboratorijas darbs Nr. 8. Kušanas temperatūras noteikšana.		20	16
				4	2
				4	2
				2	2
				2	2
				2	2
				2	2
				2	2
				2	2
				2	2
				2	2
				2	2
				2	2
				2	2
KOPĀ			32	52	72

Praktisko darbu tēmas:

1. Ekskursija uz Farmācijas muzeju.
2. Reaģentu un šķīdinātāju toksiskums. Drošības tehnika, strādājot ar toksiskām viegli uzliesmojošām sprāgstošām vielām.
3. Reaktoru komunikāciju shēma.
4. Nitrēšana. Izmantojamie aparāti. Drošības tehnika.
5. Streptocīda sintēze.
6. Autoklāvi, to raksturojums, izmantošanas. Drošības tehnika darbā ar autoklāviem.
7. Ekskursija uz AS "Olainfarm".
8. Siltumapmaiņtāji. Siltumnesēji un dzesējošie aģenti. Ekstrakcija. Absorbēcija.
9. Filtrēšanas, žāvēšanas un citu procesu veikšanai izmantojamās iekārtas, to raksturojums.
10. Ekskursija uz AS „Grindeks”.
11. Furānu preparātu ražošana.
12. Mebikāra ražošana.
13. Ekskursija uz AS Farmācijas fabriku.
14. Tehnoloģisko aparātu aprēķini un projektēšanas pamati.
15. Zāļu preparātu iegūšana (Kursa darbs).

Laboratorijas darbu tēmas:

1. Spirta iegūšana ar destilācijas palīdzību.
2. Joda iegūšana ar sublimācijas palīdzību.
3. Benzoscābes kristalizēšana no ūdens.
4. Acetilsalicilskābes sintēze.
5. Benzola īpašību noteikšana.
6. Benzola īpašību izpēte un nitrobenzola sintēze.
7. Šķīdumu ekstrahēšana.
8. Kušanas temperatūras noteikšana.

Studējošo patstāvīgo darbu organizācija un uzdevumi:

1. Reaģentu un šķīdinātāju toksiskums. Studentiem katram individuāli jāpilda tabula par zāļu preparātu ražošanas izejvielām.
2. Drošības tehnika, strādājot ar toksiskām viegli uzliesmojošām, sprāgstošām vielām. Studentiem katram individuāli jāpilda konkrētais uzdevums "Situācijas analīze".
3. Zāļu preparātu iegūšanas tehnoloģijas attīrīšanas metodes un aparāti. Studentiem jāizveido pārkristalizācijas procesa tehnoloģiskā shēma un procesuālā shēma.
4. Furānu preparātu ražošana. Studentiem jāizveido furāna iegūšanas procesa tehnoloģiskā shēma un procesuālā shēma.
5. Mebikāra ražošana. Studenti sagatavo prezentāciju "Mebikāra iegūšanas tehnoloģiskais process, tā raksturojums".
6. Fitokīmisko preparātu iegūšanas tehnoloģija. Studenti sagatavo prezentāciju.
7. Patstāvīgo darbu organizācijai studiju kursa "Zāļu preparātu iegūšanas tehnoloģija" ir liela nozīme, jo studenti vēl nodarbojas ar kursa projekta izstrādi, kurš ir saistīts ar zāļu aktīvās substances rūpniecisku ieguvu - mebikāra ražošanas piemērā. Kursa projekts studiju kursā "Zāļu preparātu iegūšanas tehnoloģija" nepieciešams, jo tas ir pamats kvalifikācijas darba izstrādāšanai.
8. Sagatavošanās laboratorijas darbiem, to protokolu noformēšana. Studentiem jāorientējas tajās organiskās sintēzes metodēs un iekārtās, kuras pielieto ārstniecības vielu sintēzē.

Studiju rezultātu vērtēšanas kritēriji

Studiju rezultātu vērtējums - studiju rezultātu vērtējums ar atzīmi, izmantojot desmit ballu vai „ieskaitīts/neieskaitīts” skalu. Sekmīgs vērtējums ir no 10 (izcili) līdz 4 (gandrīz viduvēji) vai

„ieskaitīts”, nesekmīgs vērtējums ir no 3 (vāji) līdz 1 (ļoti, ļoti vāji) vai „neieskaitīts”. Vērtēšanas kritērijus, atbilstoši Ministru kabineta noteikumiem.

- izcili (10) - zināšanas, prasmes un kompetence pārsniedz studiju programmas, studiju moduļa vai studiju kursa apguves prasības, liecina par spēju veikt patstāvīgus pētījumus un dziļu problēmu izpratni;
- teicami (9) - zināšanas, prasmes un kompetence pilnībā atbilst studiju programmas, studiju moduļa vai studiju kursa apguves prasībām, piemīt prasme patstāvīgi lietot iegūtās zināšanas;
- ļoti labi (8) - pilnīgi izpildītas studiju programmas, studiju moduļa vai studiju kursa apguves prasības, taču atsevišķos jautājumos nav pietiekami dziļas izpratnes, lai zināšanas patstāvīgi lietotu sarežģītāku problēmu risināšanā;
- labi (7) - kopumā izpildītas studiju programmas, studiju moduļa vai studiju kursa apguves prasības, taču dažkārt konstatējama neprasme iegūtās zināšanas izmantot patstāvīgi;
- gandrīz labi (6) - izpildītas studiju programmas, studiju moduļa vai studiju kursa apguves prasības, taču konstatējama nepietiekami dziļa problēmas izpratne un neprasme izmantot iegūtās zināšanas;
- viduvēji (5) - kopumā apgūta studiju programma, studiju modulis vai studiju kurss, taču konstatējama nepietiekama dažu problēmu pārzināšana un neprasme izmantot iegūtās zināšanas;
- gandrīz viduvēji (4) - kopumā apgūta studiju programma, studiju modulis vai studiju kurss, tomēr konstatējama nepietiekama dažu pamatkonceptu izpratne, ir ievērojamas grūtības iegūto zināšanu praktiskā izmantošanā;
- vāji (3) - zināšanas virspusējas un nepilnīgas, studējošais nespēj tās lietot konkrētās situācijās;
- ļoti vāji (2) - ir virspusējas zināšanas tikai par atsevišķām problēmām, lielākā studiju programmas, studiju moduļa vai studiju kursa daļa nav apgūta;
- ļoti, ļoti vāji (1) - nav izpratnes par priekšmeta pamatproblemātiku, nav gandrīz nekādu zināšanu studiju programmā, studiju modulī vai studiju kursā.

Kursa darba novērtējuma kritēriji:

- darba satura atbilstība izvēlētajam tematam, izvirzītajam mērķim un darba uzdevumiem,
- darba mērķa un veicamo uzdevumu formulējumu skaidrība un darba uzdevumu izpilde,
- prasme izdarīt pamatotus secinājumus, to argumentācija,
- jautājumu izklāsta loģiskums,
- darba tehniskais noformējums,
- prasme darbu prezentēt (aizstāvēt) un izpētes temata pārzināšana,
- atbildes uz jautājumiem.

Literatūra (mācību)

1. By (author) Richard B. Silverman , By (author) Mark W. Holladay. The Organic Chemistry of Drug Design and Drug Action. Elsevier. 2014. ISBN: 9783527320714
2. Ārstniecības vielu ķīmija un tehnoloģija /A. Strakovs, J. Dzenītis, N. Jevharitska ; Rīgas Tehniskā Universitāte. Bioloģiski aktīvo savienojumu ķīmijas tehnoloģijas katedra. / A Starkovs . - Rīga : RTU Izdevniecība. 2007.- 269 lpp

Papildliteratūra

1. Basic fundamentals of drug delivery. – Londona: Elsevier Press. 2019. – 792 lpp.; il.; tab. 615.
2. Bertram Katzung. Basic and Clinical Pharmacology 14th Edition 14th Edition. 2018. 615.
3. David Watson. Pharmaceutical Analysis, a textbook for pharmacy students and pharmaceutical chemists. 2017. Elsevier 615.
4. Deda, D. L. Dzīve bez indīgām vielām. / Debra Linna Deda ; no angļu valodas tulkojusi Linda Kalna. Rīga: Zvaigzne ABC. 2013.- 312 lpp.; il.; 22 cm.

5. Robert Thornton Morrison., Robert Neilson Boyd., Saibal Kanti Bhattacharjee. Organic chemistry. Indija. Dorley Kindersley. 2011. 1472 lpp.; tab.; il.; diagr. ISBN: 9788131704813.
6. Sara E. Rosenbaum (Editor) Basic Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: An Integrated Textbook and Computer Simulations 2nd Edition Wiley. 2017.