

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ ХІМІЧНА ТЕХНОЛОГІЯ АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ

для здобувачів вищої освіти 5 курсу денної форми здобуття освіти (4.10 р.н.)
освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів»

(назва освітньої програми)

спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



**Січкач
Антоніна
Анатоліївна**

antoneo@ukr.net

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра технологій фармацевтичних препаратів (ТФП)

2. Адреса: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 2-й поверх, т. (057) 267-91-51.

3. Веб-сайт: <http://tfp.nuph.edu.ua/>

4. Інформація про викладачів:

Січкач Антоніна Анатоліївна

Доцент кафедри ТФП, відповідальна за Освітню програму ТФП, методист кафедри ТФП, вчене звання - доцент, кандидат фармацевтичних наук. Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 23 роки. Читає курси: «Промислова технологія синтетичних субстанцій», «Оптимізація виробництва та контролю якості ГЛЗ» «Промислова технологія лікарських засобів». Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична розробка.

5. Консультації: у п'ятницю по II тижню з 12.50 до 16.25 на кафедрі технологій фармацевтичних препаратів

6. Коротка анотація: освітня компонента «Промислова технологія синтетичних субстанцій» є дисципліною вільного вибору для другого (магістерського) рівня зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітня програма «Технології фармацевтичних препаратів». Підсумковий контроль – залік.

7. Мета навчальної дисципліни: формування у студентів професійних знань та умінь з хімічних технологічних процесів і обладнання виробництва АФІ, визначення технологічних параметрів, від яких залежить якість і вихід субстанцій.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 4. Здатність брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

9. Програмні результати навчання:

За результатами вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти зможе *знати:*

- перспективні напрямки розвитку виробництва АФІ;
- нормативну документацію і вимоги GMP до виробництва синтетичних АФІ;
- розділи технологічного регламенту виробництва синтетичних АФІ і напівпродуктів;
- вимоги до оформлення хімічних, технологічних і апаратурних схем виробництва синтетичних АФІ;
- особливості технології промислового виробництва синтетичних АФІ;
- типи і конструкцію технологічного обладнання для здійснення стадій процесу виробництва синтетичних АФІ і вимоги до нього.

вміти:

- самостійно працювати із спеціальною літературою;
- розраховувати матеріальний баланс окремих стадій технологічного процесу виробництва синтетичних АФІ;
- розраховувати тепловий баланс окремих стадій технологічного процесу виробництва синтетичних АФІ, використовуючи інформаційно-технічну, довідкову, науково-технічну літературу, нормативно-технічну документацію та комп'ютерні технології;
- розраховувати необхідну кількість, виробничі потужності та завантаження технологічного обладнання, спираючись на дані розрахунків матеріальних потоків для окремих стадій технологічного процесу виробництва синтетичних АФІ;
- вибирати основне та допоміжне обладнання для здійснення окремих стадій технологічного процесу виробництва синтетичних АФІ, спираючись на дані розрахунків матеріальних балансів, виробничих потужностей та завантаження обладнання, фізико-хімічні, хімічні та корозійні властивості вихідних речовин, напівпродуктів, використовуючи каталоги обладнання та іншу НД;
- орієнтуватися в нормативній і виробничій документації.

10. Обсяг навчальної дисципліни: 4 кредити ЄКТС: 66 годин аудиторних занять, з них – з них – 20 годин лекцій, 40 годин – практичних занять та 6 годин семінарських занять; 54 години самостійної роботи.

11. Пререквізити навчальної дисципліни: загальна та неорганічна хімія, фізика, фізичні методи аналізу, органічна хімія, філософія, фізична та колоїдна хімія, процеси і апарати хіміко-фармацевтичних виробництв, інженерної і комп'ютерної графіки, інформаційних технологій в промисловій фармації, загальної хімічної технології, автоматизації хіміко-технологічних процесів, промислової технології фармацевтичних препаратів, належні фармацевтичні практики, обладнання та проектування ХФ виробництв, основи матеріалознавства, тара та пакування і охорона праці в галузі

Формат викладання освітньої компоненти:

проведення лекцій, семінарських і практичних занять для кращого розуміння тем.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Основні напрямки та етапи створення нових синтетичних лікарських речовин

Тема 1. Сучасні вимоги до лікарських препаратів. Стратегія органічного синтезу ЛР.

Загальні принципи комп'ютерного пошуку та конструювання ЛЗ

Тема 2. Схема розробки нового лікарського препарату. Особливості органічного синтезу лікарських субстанцій

Тема 3. Зв'язок між будовою молекули та фармакологічними властивостями. Вплив функціональних груп на біологічну активність молекули.

Змістовий модуль 2. Основні групи лікарських препаратів синтетичного походження

Тема 4. Синтез лікарських речовин аліфатичного ряду

Тема 5. Амінокислоти

Тема 6. Лікарські речовини аліциклічного ряду

Тема 7. Синтез лікарських засобів ароматичного ряду

Тема 8. Гетероциклічні лікарські засоби

12. Технічне й програмне забезпечення: комп'ютери для тестування, пристрій мультимедійний, екран.

13. Політики навчальної дисципліни: жодні форми порушення академічної доброчесності не толеруються. У випадку таких подій – реагування відповідно до положень НФаУ.

14. Схема навчальної дисципліни:

Дата	Лекції	Матеріали навчально-методичного комплексу
За розкладом	Сучасні вимоги до лікарських препаратів. Стратегія органічного синтезу ЛР. Загальні принципи комп'ютерного пошуку та конструювання ЛЗ	1. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості [Текст] : підруч. для ВНЗ III-IV рівнів акредитації / М. В. Стасевич [та ін.] ; Нац. ун-т "Львівська політехніка", НФаУ. – Львів : Новий Світ-2000, 2016. – 410 с. 3. https://tfp.nuph.edu.ua
За розкладом	Схема розробки нового лікарського препарату. Особливості органічного синтезу лікарських субстанцій	
За розкладом	Зв'язок між будовою молекули та фармакологічними властивостями. Вплив функціональних груп на біологічну активність молекули.	
За розкладом	Синтез лікарських речовин аліфатичного ряду	
За розкладом	Амінокислоти	
За розкладом	Лікарські речовини аліциклічного ряду	
За розкладом	Синтез лікарських засобів ароматичного ряду	
За розкладом	Гетероциклічні лікарські засоби	
	Практичні заняття	Матеріали навчально-методичного комплексу
За розкладом	Сучасні вимоги до лікарських препаратів. Стратегія органічного синтезу ЛР. Загальні принципи комп'ютерного пошуку та	1. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-

	конструювання ЛЗ	фармацевтичної промисловості. Навчальний посібник (III-IV р.а). – Вінниця: НОВА КНИГА., 2009. - 816 с. 2. https://tfp.nuph.edu.ua
За розкладом	Схема розробки нового лікарського препарату. Особливості органічного синтезу лікарських субстанцій	
За розкладом	Зв'язок між будовою молекули та фармакологічними властивостями. Вплив функціональних груп на біологічну активність молекули.	
За розкладом	Синтез лікарських речовин аліфатичного ряду	
За розкладом	Амінокислоти	
За розкладом	Лікарські речовини аліциклічного ряду	
За розкладом	Синтез лікарських засобів ароматичного ряду	
За розкладом	Гетероциклічні лікарські засоби	
Дата	Семінарські заняття	Матеріали навчально-методичного комплексу
За розкладом	Зберігання сировини на загальнозаводських складах	1. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. Навч. посібник (III-IV р.а). – Вінниця: НОВА КНИГА., 2009. - 816 с. 2. https://tfp.nuph.edu.ua
За розкладом	Синтетичні підходи до одержання та модифікації ксантинів та споріднених гетероциклічних сполук. Синтетичні підходи до отримання та модифікації β -лактамідів. Поняття про penicillin-binding protein.	
За розкладом	Похідні піридину як приклад «привілейованих структур» у синтезі нових АФІ. Вивчення закономірностей залежності структура - активність похідних піридину та споріднених гетероциклічних систем.	

15. Система оцінювання та вимоги: оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 3-6 балів, підсумковий модульний контроль – 24-40 балів. Форми контролю: усне опитування, письмовий теоретичний та тестовий контроль, вирішення завдань. Залік – від 60 до 100 балів.