

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ СИНТЕТИЧНИХ СУБСТАНЦІЙ
 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 типових технологічних процесів і обладнання промислового синтезу, виділення, очищення АФІ і вихідних продуктів для їх виробництва, 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:

- сучасні завдання і перспективи фармацевтичної технології;
- вплив фармацевтичних чинників на біодоступність ЛЗ;
- методи дослідження біодоступності і біоеквівалентності;
- класифікацію лікарських форм;
- призначення допоміжних речовин;
- вплив фізико-хімічних та технологічних властивостей на технологію лікарських форм;
- теоретичні основи подрібнення, просіювання і змішування лікарської сировини;
- теоретичні основи створення компактного тіла;
- механізми і типи розчинення;
- закономірності розчинення твердих та рідких речовин;
- характеристики розчинників;
- способи отримання води очищеної;
- теоретичні основи процесу очищення рідин і газів від механічних домішок;
- особливості екстрагування сировини з клітинною структурою;
- основні чинники впливу на повноту і швидкість екстрагування;
- принципи підвищення стабільності лікарських форм;
- закономірності окислювально-відновних процесів;
- методи стабілізації нестійких речовин;
- механізми дії стабілізаторів і антиоксидантів;
- вплив природи емульгаторів, будови, співвідношення, гідрофільно-ліпофільного балансу на стабільність емульсій;
- фактори, що впливають на фізичну, хімічну і мікробіологічну стабільність емульсій;

вміти:

- визначати біоеквівалентність твердих і м'яких лікарських форм методом «in vitro»;
- визначати технологічні властивості порошкоподібних матеріалів;
- обирати обладнання та способи подрібнення в залежності від властивостей матеріалів;
- обирати обладнання для просіювання та змішування порошків в залежності від властивостей матеріалів;
- проводити пресування порошкоподібних матеріалів;
- проводити процеси розчинення лікарських речовин в оптимальних умовах;
- визначати обладнання для якісної фільтрації рідких лікарських форм;
- проводити фільтрацію рідких лікарських форм;
- визначати оптимальні режими екстрагування БАР з сировини з клітинною структурою, використовуючи розрахункові, експериментальні методи;
- вибирати методи стабілізації нестійких речовин, спираючись на загальні закономірності процесів стабілізації;
- проводити стабілізацію розчинів для ін'єкцій;
- визначати критичний ГЛБ емульгаторів;

- проводити оцінку поверхнево-активних речовин, що застосовуються в технології ГЛЗ;
- проводити оцінку якості емульсій і вибирати найбільш стабільну у побудованому ряду, враховуючи фізико-хімічні і технологічні властивості систем.

володіти:

- оцінюванням ефективності проведення технологічного процесу виробництва лікарських препаратів різних лікарських форм;
- питаннями раціонального вибору допоміжних речовин;
- засвоїти взаємозв'язок теоретичних основ фармацевтичних технологій і промислової технології фармацевтичних препаратів;
- питаннями стабілізації та збільшення термінів придатності лікарських препаратів
- питаннями взаємозв'язку фармацевтичних факторів та терапевтичної ефективності лікарських засобів.

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. Проведення процесів сульфонування, сульфохлорування, нітрування, галогенування, відновлення та окислення у промисловому виробництві СЛС

Тема 1. Особливості технологічних процесів, перспективи та напрямки розвитку промислового виробництва СЛС.

Тема 2. Процеси сульфонування та сульфохлорування у промисловому виробництві синтетичних АФІ.

Тема 3. Процеси нітрування у промисловому виробництві синтетичних АФІ.

Тема 4. Процеси галогенування у промисловому виробництві синтетичних АФІ.

Тема 5. Процеси відновлення та окислення у промисловому виробництві синтетичних АФІ.

Змістовий модуль 2. Проведення процесів окислювання, амінування, алкілування, ацилювання, діазотування, нітрозування та утворення гетероциклів у промисловому виробництві СЛС

Тема 6. Процеси окислювання та амінування у промисловому виробництві синтетичних АФІ.

Тема 7. Процеси алкілування та ацилювання у промисловому виробництві синтетичних АФІ.

Тема 8. Процеси діазотування та нітрозування у промисловому виробництві синтетичних АФІ.

Очищення твердих органічних речовин. Кристалізація.

Тема 9. Процеси утворення гетероциклів у промисловому виробництві синтетичних АФІ.

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
2.11.22	Особливості технологічних процесів, перспективи та напрямки розвитку промислового виробництва СЛС.	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
09.11.22	Процеси сульфування та сульфохлорування у промисловому виробництві синтетичних АФІ.	
16.11.22 23.11.22	Процеси нітрування у промисловому виробництві синтетичних АФІ.	
30.11.22 07.11.22	Процеси галогенування у промисловому виробництві синтетичних АФІ.	
21.11.22	Процеси відновлення та окислення у виробництві синтетичних АФІ.	
28.11.22 04.11.22	Процеси окислювання та амінування у промисловому виробництві синтетичних АФІ.	
11.11.22 18.11.22	Процеси алкілювання та ацилювання у промисловому виробництві синтетичних АФІ.	
25.11.22	Процеси діазотування та нітрозування у промисловому виробництві синтетичних АФІ.	
02.12.22	Очищення твердих органічних речовин. Кристалізація.	
9.12.22 16.12.22	Процеси утворення п'ятичленних гетероциклічних сполук у промисловому виробництві синтетичних АФІ.	
23.12.22 13.01.23	Процеси утворення шестичленних гетероциклічних сполук у промисловому виробництві синтетичних АФІ.	
20.01.23	Концепція Quality by design у виробництві АФІ. Аналіз факторів, що впливають на якість при плануванні виробництва СЛС	
Дата	Практичні заняття	Матеріали навчально-методичного комплексу
03.11.22	Терміни, визначення та нормативна документація у виробництві СЛС. Проведення процесів розчинення, фільтрації і сушіння у поліфункціональному апараті РФС (реактор–фільтр–сушарка). Складання апаратурної схеми виробництва синтетичних лікарських субстанцій (СЛС) з використанням РФС.	1. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. Навчальний посібник (III-IV р.а). – Вінниця: НОВА КНИГА., 2009. - 816 с. 2. https://tfp.nuph.edu.ua
17.11.22	Проведення процесів сульфування та сульфохлорування. Хімічна та технологічна схеми виробництва СЛС. Контроль самостійної роботи студентів	
01.11.22	Проведення процесів нітрування у виробництві СЛС. Технологічні розрахунки процесів хімічного синтезу. Матеріальні розрахунки. Матеріальний баланс виробництва 2-хлор-4-нітроаніліну на стадії отримання хлоргідрату 4-нітроаніліну.	

15.11.22	Проведення процесів галогенування. Матеріальний баланс виробництва 2-хлор-4-нітроаніліну на стадіях хлорування хлоргідрату 4-нітроаніліну та фільтрації і промивки. Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 1	
29.11.22	Проведення процесів відновлення та окислення у виробництві СЛС. Технологічні розрахунки ємнісного обладнання виробництва.	
12.11.22	Проведення процесів окислювання та амінування у виробництві СЛС. Технологічні розрахунки апаратів періодичної дії.	
26.11.22	Проведення процесів алкілювання та ацилювання у виробництві синтетичних лікарських субстанцій. Теплові розрахунки процесів.	
10.12.22	Проведення процесів діазотування та нітрозування у виробництві СЛС. Контроль самостійної роботи студентів	
24.12.22	Проведення процесів утворення гетероциклів у промисловому виробництві синтетичних АФІ.	
21.01.23	Методи очищення твердих органічних речовин. Проведення процесу перекристалізації. Підсумковий контроль засвоєння ЗМ 2	
Дата	Семінарські заняття	Матеріали навчально-методичного комплексу
26.11.22	1. Сучасні принципи забезпечення якості та безпеки промислового синтезу АФІ. Комбінаторний синтез	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://tftp.nuph.edu.ua
10.12.22	Технологічне обладнання і техніка безпеки виробництва СЛС.	
24.12.22	Технології інтенсивного проточного мікро- і міліреакторного синтезу АФІ.	

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.