

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.13 Основы химического синтеза фармацевтических субстанций**

| | |
|--------------------------------|---|
| Направление подготовки: | 04.03.01 Химия |
| Профиль подготовки: | Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества лекарственных средств |
| Форма обучения: | очная |

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-5 Владеет навыками расчёта основных технических показателей технологического процесса производства фармацевтической продукции

ПК-5.1 Выполняет расчёты типовых показателей химико-технологических процессов производства фармацевтической продукции

Знать:

ПК-5.1/Зн1 Знать основные показатели и методики расчета химико-технологических процессов производства фармацевтических препаратов

ПК-5.1/Зн2 Знать методы проведения экспериментальных исследований и типовых расчетов в производстве фармацевтических субстанций

ПК-5.1/Зн3 Знать факторы, влияющие на скорость, выход и селективность химических процессов синтеза, протекающих по различным механизмам.

Уметь:

ПК-5.1/Ум1 Уметь проводить экспериментальные исследования и применять полученные результаты для типовых расчетов в производстве фармацевтической продукции

ПК-5.1/Ум2 Уметь строить зависимость между строением веществ и скоростями реакций, выполнять расчёты теоретического и практического выхода химико-технологических процессов производства фармацевтических субстанций.

Владеть:

ПК-5.1/Нв1 Владеть методиками расчета основных показателей химико-технологических процессов а производстве фармацевтической продукции

ПК-5.2 Выполняет материальные расчёты отдельных стадий производства фармацевтической продукции

Знать:

ПК-5.2/Зн1 Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях

ПК-5.2/Зн2 Знать технологию производства готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах

ПК-5.2/Зн3 Знать основы материальных расчетов технологических процессов производства ГЛС

ПК-5.2/Зн4 Знать основы расчёта загрузок реагентов при синтезе фармацевтических субстанций

Уметь:

ПК-5.2/Ум1 Уметь выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы

ПК-5.2/Ум2 Уметь Составлять технологические схемы в производства ГЛС

ПК-5.2/Ум3 Уметь рассчитывать материальный баланс для различных лекарственных форм

ПК-5.2/Ум4 Уметь использовать стандарты и другие нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП, ТУ) при оценке технологического контроля качества готовых лекарственных средств в различных лекарственных формах

ПК-5.2/Ум5 Уметь рассчитывать загрузки реагентов, теоретический и практический выход при осуществлении синтеза фармацевтических субстанций

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.13 «Основы химического синтеза фармацевтических субстанций» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.11 Основы технологии готовых лекарственных средств;

Б1.О.16 Теоретические основы химических процессов;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая практика);

Б1.О.16 Теоретические основы химических процессов;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Методы работы и техника безопасности при работе в химической лаборатории

Тема 1.1. Методы работы и техника безопасности при работе в химической лаборатории

Общие правила поведения в лаборатории. Методы работы и правила техники безопасности при работе с химическими веществами разных групп. Первая помощь при отравлениях, порезах, ожогах. Характеристика химической посуды, типы установок для синтеза, правила их сбора. Методы выделения и очистки веществ: перекристаллизация, перегонка с паром, фракционная и простая перегонка, вакуумная перегонка.

Раздел 2. Процессы сульфирования и сульфохлорирования в промышленности

Тема 2.1. Процессы сульфирования и сульфохлорирования в промышленности.

Роль сульфосоединений в синтезе лекарственных веществ. Природные сульфокислоты. Механизм и технология реакций сульфирования и сульфохлорирования алканов и аренов. Сульфирование органических соединений серной кислотой, олеумом, серным ангидридом, неводными растворами SO_3 и его комплексами, хлорсульфоновой кислотой: область применения; сульфорирующие агенты; механизмы; влияние технологических параметров на процесс; достоинства и недостатки. Технология сульфирования серной кислотой. Выделение сульфокислот и их очистка. Сульфохлорирование органических веществ хлорсульфоновой кислотой и её растворами в инертных растворителях; механизмы; технологические параметры; достоинства и недостатки.

Раздел 3. Промышленные процессы нитрования

Тема 3.1. Промышленные процессы нитрования.

Значение нитросоединений в синтезе лекарственных веществ. Механизм и технология нитрования алканов и аренов. Нитрование органических соединений концентрированной азотной кислотой, смесями азотной и серной кислот, азотной кислоты и уксусного ангидрида, разбавленной азотной кислотой: область применения; механизмы; влияние технологических параметров на процесс; достоинства и недостатки методов. Технология нитрования, выделение и очистка продукта.

Раздел 4. Реализация нуклеофильного замещения в химической технологии

Тема 4.1. Реализация нуклеофильного замещения в химической технологии

Нуклеофильное замещение галогена в молекуле органического соединения: механизмы SN_1 , SN_2 , SN_Ar , SN_EA . Влияние строения субстрата, полярности среды, нуклеофильности атакующих частиц, технологических параметров на механизм. Влияние заместителей в ароматическом ядре на скорость, механизм и условия проведения процессов. Значение и практические возможности нуклеофильной замены галогена на другие атомы и группы. Замена сульфогруппы в ароматическом ядре на гидроксильную. Технология процессов замещения.

Раздел 5. Применение нитрозирования и солей диазония в промышленном синтезе БАВ

Тема 5.1. Применение нитрозирования и солей диазония в промышленном синтезе БАВ

Процессы нитрозирования и диазотирования: механизмы образования электрофильных частиц и реакций; влияние технологических параметров на ход процесса. Свойства ароматических диазосоединений: реакция азосочетания, реакции замены диазониевой группы.

Раздел 6. Введение галогена в молекулу органического соединения в промышленности

Тема 6.1. Введение галогена в молекулу органического соединения в промышленности

Галогенирование аренов, алканов и в боковую цепь аренов: механизмы реакций; влияние технологических параметров на процесс; сравнительная характеристика фторирования, хлорирования, бромирования и йодирования; особенности технологий; достоинства и недостатки методов; специфические переносчики галогена. Синтез галогенидов из непредельных соединений, спиртов, карбонильных соединений, карбоновых кислот: химизм и механизмы реакций.

Раздел 7. Промышленные процессы алкилирования

Тема 7.1. Промышленные процессы алкилирования

C-, N- и O-Алкилирование: алкилирующие агенты и их характеристика; механизмы реакций; основные методы алкилирования, область их применения, достоинства и недостатки. Побочные процессы и методы повышения селективности. Процессы гидроксид-, галогено- и амино-метиляции.

Раздел 8. Процессы ацилирования в химической технологии

Тема 8.1. Процессы ацилирования в химической технологии

C-, N- и O-Ацилирование: ацилирующие агенты и их характеристика; механизмы; основные методы ацилирования, область их применения, достоинства и недостатки. Сравнительная характеристика процессов алкилирования и ацилирования. Сходство и различие. Побочные процессы и методы повышения селективности. Реакции Гаттермана-Коха, Вильсмайера, Тимана-Реймера, Кольбе-Шмидта.

Раздел 9. Промышленные процессы восстановления и окисления

Тема 9.1. Промышленные процессы восстановления и окисления

Классификация методов восстановления. Химические методы восстановления: натрием в спирте (по Буво – Блану), аммиаке, амальгамой натрия; оловом и хлоридом олова, цинком (в кислой, щелочной среде и амальгамой), чугуновой стружкой и железом, сульфидами. Область применения, достоинства и недостатки. Контактно-каталитические методы восстановления: достоинства и недостатки, катализаторы, селективность.

Основные окислители и их краткая характеристика. Окисление алканов и аренов. Получение альдегидов, кетонов и карбоновых кислот окислением метильной группы. Повышение селективности процессов окисления.

Раздел 10. Химическая технология как наука. Выбор химической схемы синтеза – основа технологии БАВ.

Тема 10.1. Химическая технология как наука. Выбор химической схемы синтеза – основа технологии БАВ.

Основные положения химической технологии. Классификация химических производств. Особенности химико-фармацевтического производства как частного случая химической технологии. Методы оценки эффективности производства. Общие закономерности химических процессов.

Химическая схема синтеза как основа разработки технологии БАВ. Основные требования к химической схеме синтеза лекарственных субстанций при реализации ее в промышленном масштабе.

Объем дисциплины и виды учебной работы

| Период обучения | Общая трудоемкость (часы) | Общая трудоемкость (ЗЕТ) | Контактная работа (часы, всего) | Консультации в период сессии (часы) | Консультации в период теоретического обучения (часы) | Лабораторные занятия (часы) | Лекции (часы) | Практические занятия (часы) | Самостоятельная работа студента (часы) | Промежуточная аттестация (часы) |
|-----------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|--|-----------------------------|---------------|-----------------------------|--|---------------------------------|
| Шестой семестр | 216 | 6 | 128 | 2 | 36 | 36 | 18 | 36 | 63 | Экзамен (25) |
| Всего | 216 | 6 | 128 | 2 | 36 | 36 | 18 | 36 | 63 | 25 |

Разработчик(и)

Кафедра химической технологии лекарственных веществ, кандидат химических наук, доцент Дударев В. Г.