

РОЗРОБНИК ПРОГРАМИ:

Пасєвіна І.М. викладачем I категорії Коледжу Національного фармацевтичного університету

Обговорено на засіданні циклової комісії промислової фармації
“29” серпня 2013 року, протокол № 1

Схвалено методичною радою

Протокол від 29.08.2013 № 1

Голова методичної ради  (О.В.Гейко)

« 29 » 08 2013 р.

Вступ

Програма навчальної дисципліни «Основи технології галузі» складена відповідно до освітньо-професійної програми підготовки молодшого спеціаліста спеціальності 5.12020103 «Виробництво фармацевтичних препаратів» напряму підготовки 6.120201 «Фармація».

Предметом вивчення навчальної дисципліни є вивчення основних питань хімії і технології типових процесів синтезу лікарських речовин і проміжних продуктів, що необхідні для цього, хімії і технології синтетичних лікарських речовин і вітамінів та засобів здійснення цих процесів з найменшими витратами.

Міждисциплінарні зв'язки:

дисципліни, що забезпечують:

- неорганічна хімія,
- органічна хімія,
- аналітична хімія,
- фізична хімія,
- загальна хімічна технологія,
- процеси і апарати,
- автоматизація хімічних процесів,
- охорона праці.

дисципліни, що забезпечуються:

- технологія виробництва готових лікарських форм,

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою вивчення навчальної дисципліни є формування у студентів знань і навичок, які потрібні для виконання професійних завдань на посадах хіміко-фармацевтичних підприємств згідно кваліфікаційної характеристики.

1.2. Основними завданнями і вивченнями дисципліни є уявлення про основні питання хімії і технології типових процесів синтезу лікарських речовин і проміжних продуктів, що необхідні для цього, хімії і технології синтетичних лікарських речовин і вітамінів та засобів здійснення цих процесів з найменшими витратами.

1.3. Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти повинні:

знати:

- основні закономірності технологічних процесів синтезу проміжних продуктів і лікарських речовин та засоби їх регулювання;
- теоретичні основи технологічних процесів виробництва синтетичних лікарських речовин;
- конструкцію і принцип роботи основного обладнання;
- контроль технологічних процесів;
- техніку безпеки при проведенні технологічних процесів синтезу і виробництва синтетичних лікарських речовин.

вміти:

- складати технологічні схеми виробництва;
- визначати найбільш ефективні умови здійснення технологічних процесів у промисловості;

- розбиратися в конструктивних особливостях основного обладнання;
- приймати міри по охороні праці та навколишнього середовища, виробничої санітарії;
- проводити розрахунки матеріальних балансів, показників стадії хімічного перетворення;
- складати хімічні схеми виробництва синтетичних лікарських засобів.

Сформовані компетенції:

- базові уявлення про головні хімічні реакції, що лежать в основі синтезу проміжних продуктів, лікарських речовин, вітамінів;
- знання та застосування на практиці основних показників ефективності процесів хіміко-фармацевтичної технології та стадій хімічного перетворення;
- базові уявлення про фізичні, фізико-хімічні та хімічні властивості проміжних продуктів лікарських речовин, вітамінів;

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 216 годин / 4 нац. кредитів /6 кредитів ECTS.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

МОДУЛЬ 1

Технологічні методи виробництва проміжних продуктів

Змістовий модуль 1. Головні хімічні реакції. Сульфування. Нітрування. Галогенування.

Конкретні цілі:

Мати уявлення про джерела сировини для хіміко-фармацевтичної промисловості; засвоїти хімічні реакції, що лежать в основі синтезу лікарських речовин; розуміти сутність нуклеофільного, електрофільного і радикального заміщення; знати електронний вплив замісників на хімічні властивості сполук; вивчити механізми реакцій сульфування, нітрування, галогенування; засвоїти основні способи сульфування, нітрування, галогенування; знати апарати, які використовуються для здійснення процесів і умови його експлуатації; володіти методами виділення сульфокислот, нітросполук, хлорпохідних; знати вимоги техніки безпеки при синтезі проміжних продуктів для хіміко-фармацевтичної промисловості.

Тема 1. Вступ. Предмет і завдання “Основ технології галузі”. Сировина для хіміко-фармацевтичної промисловості.

Історія розвитку технології хіміко-фармацевтичних препаратів і лікарських речовин. Розвиток хімії лікарських речовин на сучасному етапі. Особливості сучасної хіміко-фармацевтичної промисловості. Досягнення хіміко-фармацевтичної промисловості в синтезі нових лікарських речовин і створенні нових лікарських препаратів. Перспективи розвитку хіміко-фармацевтичної промисловості. Джерела сировини для хіміко-фармацевтичної промисловості. Характеристика деяких видів основної і допоміжної сировини. Стандарти і технічні умови на сировину, напівпродукт, готовий продукт.

Тема 2. Головні хімічні реакції, що лежать в основі синтезу лікарських речовин. Загальна характеристика хімічної технології лікарських речовин. Загальні відомості про будову проміжних продуктів. Основні типи реакцій в технології проміжних продуктів. Нуклеофільне, електрофільне і радикальне заміщення.

Електронний вплив замісників на хімічні властивості і реакційну здатність.
Поняття про ароматичність. Індукційний ефект, ефект сопряження. Вплив електронних ефектів на властивості органічних сполук. Замісники I і II роду та їх характеристика. Правила орієнтації в реакціях електрофільного і нуклеофільного заміщення.

Тема 3. Сульфування.

Загальна характеристика сульфокислот та їх значення в синтезі лікарських сполук. Цілі сульфування. Механізм реакцій сульфування. Умови здійснення процесів сульфування. Фактори, які впливають на протікання сульфування.

Основні способи сульфування.

Сульфування сірчаною кислотою та олеумом. Сульфування газоподібним сірчанним ангідридом. Сульфування в парах. Сульфування методом запікання. Переваги і недоліки існуючих способів. Апарати, що використовуються для сульфування.

Основні способи виділення сульфокислот.

Виділення сульфокислот у вигляді солей із застосуванням соди та сульфату натрію. Виділення сульфокислот із застосуванням крейди та вапна. Виділення сульфокислот методом висолювання.

Виробництво натрієвої солі бензолсульфокислоти.

Хімічна схема процесу. Промислове виробництво натрієвої солі бензолсульфокислоти. Апаратна схема виробництва. Контроль сульфування і характеристика продуктів. Техніка безпеки при здійсненні процесів сульфування.

Тема 4. Нітрування.

Загальна характеристика нітросполук та їх значення в синтезі лікарських сполук. Механізм реакції нітрування. Агенти для нітрування. Умови здійснення процесів. Фактори, які впливають на протікання нітрування.

Основні способи нітрування.

Нітрування періодичним способом, його переваги і недоліки. Нітрування безперервним способом, його переваги і недоліки. Апарати для нітрування. Принцип роботи нітраторів періодичної та безперервної дії. Основні методи виділення нітропродуктів.

Виробництво нітробензолу безперервним методом.

Хімічна схема виробництва. Умови здійснення процесів. Апаратна схема виробництва та її характеристика. Контроль нітрування і характеристика продуктів. Техніка безпеки при здійсненні процесів нітрування.

Тема 5. Галогенування.

Загальні відомості про галогенування. Характеристика галогенпохідних та їх значення в синтезі лікарських сполук. Механізм реакції галогенування. Каталізатори, які використовуються. Умови здійснення процесів галогенування.

Основні стадії процесу хлорування.

Підготовка хлоруючого агенту. Підготовка хлоруючого вуглеводню. Характеристика стадій хлорування. Виділення продукту хлорування з реакційної маси та його очищення. Характеристика хлораторів періодичної та безперервної дії.

Виробництво хлорбензолу безперервним методом.

Хімічна схема виробництва. Умови здійснення процесу промислового виробництва хлорбензолу безперервним методом. Апаратна схема виробництва та її ха-

рактеристика. Контроль хлорування. Техніка безпеки при здійсненні процесів хлорування.

Змістовий модуль 2. Окислювання і амінування. Алкілювання і ацилювання. Діазотування і нітרוзування. Відновлення і окислення.

Конкретні цілі:

Засвоїти способи окислювання і амінування, алкілювання і ацилювання амінів і оксисполук, алкілювання і ацилювання вуглеводнів; засвоїти способи діазотування і нітרוзування, відновлення і окислення, утворення гетероциклів; вивчити умови здійснення вище вказаних процесів; знати апарати, які використовуються для здійснення процесів та умови його експлуатації; засвоїти найбільш ефективні умови здійснення технологічних процесів; володіти методами виділення сполук; знати вимоги техніки безпеки при виробництві.

Тема 6. Окислювання і амінування.

Механізм реакції окислювання і амінування. Умови здійснення процесів. Нуклеофільне заміщення сульфогрупи.

Обмін хлору на окси- і аміногрупи. Апарати, що використовуються для окислювання і амінування та їх характеристика.

Тема 7. Алкілювання і ацилювання амінів і оксисполук.

Механізм реакцій окислювання і амінування амінів і оксисполук. Алкілювання ароматичних амінів.

Ацилювання аміно- і оксигруп в ароматичних сполуках. Промислове виробництво фенацетину. Хімічна і технологічна схеми виробництва. Характеристика стадій технологічного процесу.

Тема 8. Алкілювання і ацилювання вуглеводнів.

Механізм реакцій алкілювання вуглеводнів. Механізм реакцій ацилювання вуглеводнів.

Промислове виробництво саліцилової кислоти: хімічна і технологічна схема виробництва. Стадії технологічного процесу, умови їх здійснення.

Тема 9. Діазотування і нітרוзування.

Механізм реакцій діазотування і нітרוзування. Умови здійснення процесів. Перетворення діазосполук. Заміна дізогрупи.

Промислове виробництво гваяколу. Хімічна і технологічна схеми виробництва. Стадії технологічного процесу. Умови здійснення стадій виробництва.

Тема 10. Відновлення і окислення.

Визначення відновлення і окислення. Значення реакцій в технології хімічних лікарських речовин. Хімічні методи відновлення. Механізм процесів. Умови здійснення. Каталітичне відновлення воднем.

Окислення ядра ароматичних вуглеводнів. Одержання бензойної кислоти та її аналогів різними методами. Одержання гетероаналога бензойної кислоти – нікотинової кислоти та її амідю.

Тема 11. Утворення гетероциклів.

Механізм утворення п'ятичленних гетероциклів (синтези фурану, піролу, тіофену та їх похідних). Механізм утворення шестичленних гетероциклів (синтези хіноліну, ізохіноліну).

10. Методичне забезпечення

Методичне забезпечення дисципліни «Основи технології галузі» включає:

- навчально-методичний комплекс забезпечення дисципліни (НМК);
- опорний конспект лекцій;
- друкований роздатковий матеріал для практичних занять;
- освітньо-професійна програма підготовки молодших спеціалістів напряму 1202 «Фармація».

11. Рекомендована література

Основна

1. Пассет Б.В., Воробьева В.Я. Технология химико-фармацевтических препаратов и антибиотиков. М.: Медицина, 1977.
2. Майофис Л.С. Технология химико-фармацевтических препаратов. Л.: Медгиз, 1968..

Додаткова

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Том 1, 2 . Х.: Торсинг, 1997.