МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора ИШПР
_____ Н.В. Гусева
«30» 06 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**
**ПРИЕМ 2020 г.**
**ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная**

# Синтез фармацевтических субстанций и методы их идентификации

| | | | |
|---|---|---|---|
| Направление подготовки/ специальность | **18.03.01 Химическая технология** | | |
| Образовательная программа (направленность (профиль)) | Аналитический контроль в химической промышленности | | |
| Специализация | Аналитический контроль в химической промышленности | | |
| Уровень образования | высшее образование - бакалавриат | | |
| | | | |
| Курс | 4 | семестр | 7 |
| Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах) | 3 | | |
| Виды учебной деятельности | Временной ресурс | | |
| Контактная (аудиторная) работа, ч | Лекции | | 16 |
| | Практические занятия | | – |
| | Лабораторные занятия | | 32 |
| | ВСЕГО | | 48 |
| Самостоятельная работа, ч | | | 60 |
| в т.ч. отдельные виды самостоятельной работы с выделенной промежуточной аттестацией (курсовой проект, курсовая работа) | | | курсовой проект |
| ИТОГО, ч | | | 108 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Вид промежуточной аттестации | Зачет<br>Диф.зачет | Обеспечивающее подразделение | ОХИ ИШПР |

| | |
|---|---|
| Заведующий кафедрой - руководитель Отделения химической инженерии на правах кафедры | Е.И. Короткова |
| Руководитель ООП | Е.В. Михеева |
| Преподаватель | Е.А. Мамаева |

2020 г.

## 1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины является формирование у обучающихся определенного ООП (п. 5 Общей характеристики ООП) состава компетенций для подготовки к профессиональной деятельности.

| Код компетенции | Наименование компетенции | Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенций) | |
|---|---|---|---|
| | | Код | Наименование |
| ПК(У)-1 | Способность и готовность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции | ПК(У)-1.В4 | Владеет способностью осуществлять технологические этапы синтеза фармацевтических субстанций в соответствии с нормативно-технической документацией и с использованием средств измерений основных параметров технологического процесса |
| | | ПК(У)-1.У4 | Умеет выбирать оптимальные технологические условия производства биологически активных веществ на основе анализа нормативно-технической документации и показаний средств измерений |
| | | ПК(У)-1.З4 | Знает об основных технических принципах получения и анализа фармацевтических субстанций |
| ПК(У)-4 | Способность принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения | ПК(У)-4.В5 | Владеет способностью разрабатывать стадии технологических процессов получения биологически активных веществ с учетом экологических последствий их применения |
| | | ПК(У)-4.У5 | Умеет выбирать оптимальную схему производства биологически активных веществ с использованием закономерностей химической технологии и учетом экологических последствий ее применения |
| | | ПК(У)-4.З5 | Знает об основных принципах разработки технологических процессов получения фармацевтических субстанций |

## 2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП

Дисциплина относится к вариативной части Блока 1 учебного плана образовательной программы.

## 3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

После успешного освоения дисциплины будут сформированы результаты обучения:

| Планируемые результаты обучения по дисциплине | | Компетенция |
|---|---|---|
| Код | Наименование | |
| РД-1 | Применять нормативно-техническую документацию и показания средств измерений для осуществления регламентированного синтеза и анализа фармацевтических субстанций | ПК(У)-1 |
| РД-2 | Предлагать оптимальные технологические схемы получения фармацевтических субстанций | ПК(У)-4 |
| РД-3 | Выполнять расчеты по разработке стадий технологических процессов получения фармацевтических субстанций | ПК(У)-4 |

Оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации представлены в календарном рейтинг-плане дисциплины.

## 4. Структура и содержание дисциплины

### Основные виды учебной деятельности

| Разделы дисциплины | Формируемый результат обучения по дисциплине | Виды учебной деятельности | Объем времени, ч. |
|---|---|---|---|
| **Раздел (модуль) 1. Теоретические основы методологии получения и анализа фармацевтических субстанций** | РД-1<br>РД-2 | Лекции | **4** |
| | | Практические занятия | **-** |
| | | Лабораторные занятия | **8** |
| | | Самостоятельная работа | **15** |
| **Раздел (модуль) 2. Технологические особенности получения полупродуктов и фармацевтических субстанций** | РД-1<br>РД-2 | Лекции | **4** |
| | | Практические занятия | **-** |
| | | Лабораторные занятия | **8** |
| | | Самостоятельная работа | **15** |
| **Раздел (модуль) 3. Основы стратегии синтеза «новых молекул» БАВ** | РД-2<br>РД-3 | Лекции | **4** |
| | | Практические занятия | **-** |
| | | Лабораторные занятия | **8** |
| | | Самостоятельная работа | **15** |
| **Раздел (модуль) 4. Основы стратегии приготовления лекарственных препаратов с использованием фармацевтических субстанций** | РД-1<br>РД-3 | Лекции | **4** |
| | | Практические занятия | **-** |
| | | Лабораторные занятия | **8** |
| | | Самостоятельная работа | **15** |

**Содержание разделов дисциплины:**

**Раздел 1.** ***Теоретические основы методологии получения и анализа фармацевтических субстанций.***

*Введение в предмет «Синтез фармацевтических субстанций и методы их идентификации». Эволюция органической химии лекарственных веществ. Классификация, структура и функции БАВ. Направления и методы получения БАВ. Общие закономерности синтеза и анализа БАВ.*

**Темы лекций:**

1. Введение в предмет «Синтез фармацевтических субстанций и методы их идентификации». Эволюция органической химии лекарственных веществ. Классификация, структура и функции БАВ.
2. Направления и методы получения БАВ. Общие закономерности синтеза и анализа БАВ.

**Названия лабораторных работ:**

1. ЭКСТРАКЦИЯ. МЕТОД ПОЛУЧЕНИЯ БЕТУЛИНА НА ОСНОВЕ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ.
2. АЦИЛИРОВАНИЕ. СИНТЕЗ ДИАЦЕТАТА БЕТУЛИНА.

**Раздел 2.** ***Технологические особенности получения полупродуктов и фармацевтических субстанций.***

*Основные методы химических превращений. Условия проведения процессов. Галогенирование. Сульфирование и сульфохлорирование. Нитрование и нитрозирование. Ацилирование и алкилирование. Окисление и восстановление. Диазотирование и азосочетание. Этерификация.*

**Темы лекций:**

3. Основные методы химических превращений. Условия проведения процессов. Галогенирование. Сульфирование. Нитрование. Ацилирование и алкилирование.

4. Основные методы химических превращений. Условия проведения процессов. Окисление и восстановление. Диазотирование и азосочетание. Этерификация. Конденсация и перегруппировка.

**Названия лабораторных работ:**

3. Решение задач на классификацию химических реакций, механизмы реакций получения БАВ.
4. АЗАГЕТЕРОЦИКЛИЗАЦИЯ. СИНТЕЗ БИЦИКЛИЧЕСКИХ БИС-МОЧЕВИН. ПОЛУЧЕНИЕ 2,4,6,8-ТЕТРААЗА-БИЦИКЛО[3.3.0]ОКТАН-3,7-ДИОНА (ГЛИКОЛУРИЛА).
5. Контроль №1 в виде тестовых заданий.

**Раздел 3.** ***Основы стратегии синтеза «новых молекул» БАВ.***

*Поиск и разработка новых БАВ. Основы стратегии создания новых синтетических лекарственных веществ. Технологии скрининга. Понятия Drug design, Docking, Research&Development Industry. Связь структура – биологическая активность. Терапевтическая эффективность. Фармацевтические факторы.*

**Темы лекций:**

5. Поиск и разработка новых БАВ. Основы стратегии создания новых синтетических лекарственных веществ.
6. Технологии скрининга. Понятия Drug design, Docking, Research&Development Industry. Связь структура – биологическая активность. Терапевтическая эффективность. Фармацевтические факторы.

**Названия лабораторных работ:**

6. АЛКИЛИРОВАНИЕ. N-ГИДРОКСИМЕТИЛИРОВАНИЕ МОЧЕВИН. ПОЛУЧЕНИЕ 2,4,6,8-ТЕТРАМЕТИЛОЛ-2,4,6,8-ТЕТРААЗАБИЦИКЛО-[3.3.0]ОКТАН-3,7-ДИОНА (ТЕТРАОЛА).
7. ГАЛОГЕНИРОВАНИЕ. N-БРОМИРОВАНИЕ БИЦИКЛИЧЕСКИХ БИСМОЧЕВИН. ПОЛУЧЕНИЕ 2,4,6,8-ТЕТРАБРОМ-2,4,6,8-ТЕТРААЗА-БИЦИКЛО[3.3.0]ОКТАН-3,7-ДИОНА (1,3,4,6-ТЕТРАБРОМГЛИКОЛУ-РИЛА).

**Раздел 4.** ***Основы стратегии приготовления лекарственных препаратов с использованием фармацевтических субстанций.***

*Основные требования, предъявляемые к лекарственным веществам. Получение готовых лекарственных форм фармацевтических субстанций как заключительная стадия производства.*

**Темы лекций:**

7. Основные требования, предъявляемые к лекарственным веществам. Получение готовых лекарственных форм БАВ как заключительная стадия производства.
8. Лекарства нового поколения. Особенности их производства и оценка качества.

**Названия лабораторных работ:**

8. Решение задач на выполнение материального баланса стадии, нескольких стадий.
9. ЛЕЧЕБНО-КОСМЕТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА. ЛЕЧЕБНО-КОСМЕТИЧЕС-КИЕ МАЗИ. ПРИГОТОВЛЕНИЕ КРЕМА АЛОЭ.
10. Контроль №2 в виде тестовых заданий.

## 5. Организация самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студентов при изучении дисциплины (модуля) предусмотрена в следующих видах и формах:

- Работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса;
- Изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- Поиск, анализ, структурирование и презентация информации;

– Выполнение домашних заданий, расчетно-графических работ и домашних контрольных работ;
– Подготовка к лабораторным работам, к практическим и семинарским занятиям;
– Выполнение курсовой работы или проекта, работа над междисциплинарным проектом;
– Подготовка к оценивающим мероприятиям.

## 6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### 6.1. Учебно-методическое обеспечение


1. Иозеп А. А., Пассет Б. В., Самаренко В. Я., Щенникова О. Б. Химическая технология фармацевтических субстанций : учебное пособие [Электронный ресурс] / Иозеп А. А., Пассет Б. В., Самаренко В. Я., Щенникова О. Б. – Электрон. дан. – Санкт-Петербург: Лань, 2016. – 384 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/87576 – Загл. с экрана.
2. Коваленко Л. В. Биохимические основы химии биологически активных веществ : учебное пособие – 3-е изд. [Электронный ресурс] / Л. В. Коваленко. – Электрон. дан. – Москва : Лаборатория знаний, 2015. – 323 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/70702 – Загл. с экрана.
3. Берестовицкая В. М. Химия гетероциклических соединений : учебное пособие – 2-е изд., перераб. [Электронный ресурс] / В. М. Берестовицкая, Э. С. Липина. – Электрон. дан. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 256 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/121992 – Загл. с экрана.
4. Слепченко Г. Б., Дерябина В. И., Гиндуллина Т. М., Пикула Н. П. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств : учебное пособие [Электронный ресурс] / Слепченко Г. Б., Дерябина В. И., Гиндуллина Т. М., Пикула Н. П. – Электрон. дан. – Томск: Изд-во ТПУ, 2015. – 198 с. – Режим доступа: http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2016/m020.pdf, https://e.lanbook.com/book/82834 – Загл. с экрана.
5. Карлов С. С., Нуриев В. Н., Теренин В. И., Зайцева Г. С. Задачи по общему курсу органической химии с решениями для бакалавров : учебное пособие – 2-е изд. [Электронный ресурс] / Карлов С. С., Нуриев В. Н., Теренин В. И., Зайцева Г. С. – Электрон. дан. – Москва : Лаборатория знаний, 2016. – 496 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/70689 – Загл. с экрана.


**Дополнительная литература**


1. Миронович Л. М. Гетероциклические соединения с тремя и более гетероатомами : учебное пособие [Электронный ресурс] / Л. М. Миронович. – Электрон. дан. – Санкт-Петербург : Лань, 2017. – 208 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/96859 – Загл. с экрана.
2. Травень В. Ф. Органическая химия : учебное пособие : в 3 томах – 4-е, изд. [Электронный ресурс] / В. Ф. Травень. – Электрон. дан. – Москва : Лаборатория знаний, [б. г.]. – Том 1 – 2015. – 401 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/84108 – Загл. с экрана.
3. Травень В. Ф. Органическая химия : учебное пособие : в 3 томах – 4-е, изд. [Электронный ресурс] / В. Ф. Травень. – Электрон. дан. – Москва : Лаборатория знаний, [б. г.]. – Том 2 – 2015. – 550 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/84109 – Загл. с экрана.
4. Травень В. Ф. Органическая химия : учебное пособие : в 3 томах – 4-е, изд. [Электронный ресурс] / В. Ф. Травень. – Электрон. дан. – Москва : Лаборатория знаний, [б. г.]. – Том 3 – 2015. – 391 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/84110 – Загл. с экрана.

5. Душенков В., Раскин И. Новая стратегия поиска природных биологических активных веществ [Электронный ресурс] / Душенков В., Раскин И. – Электрон. дан. // Физиология растений. – 2008. – Т. 55, № 4. – С. 624-628. – Режим доступа: https://elibrary.ru/item.asp?id=11031762 – Загл. с экрана.

### 6.2. Информационное и программное обеспечение

Internet-ресурсы (в т.ч. в среде LMS MOODLE и др. образовательные и библиотечные ресурсы):

1. Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы доступны по ссылке: https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb
2. Электронно-библиотечная система «Лань» - https://e.lanbook.com/
3. Электронно-библиотечная система «Юрайт» - https://urait.ru/
4. Научно-электронная библиотека eLIBRARY.RU - https://elibrary.ru/defaultx.asp
5. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru/

**Лицензионное программное обеспечение (в соответствии с** Перечнем лицензионного программного обеспечения ТПУ)**:**

Zoom Zoom; 7-Zip; Adobe Acrobat Reader DC; Adobe Flash Player; AkelPad; Cisco Webex Meetings; Document Foundation LibreOffice; Google Chrome; Microsoft Office 2007 Standard Russian Academic; Mozilla Firefox ESR; Tracker Software PDF-XChange Viewer; WinDjView

### 7. Особые требования к материально-техническому обеспечению дисциплины

В учебном процессе используется следующее лабораторное оборудование для практических и лабораторных занятий:

| № | Наименование специальных помещений | Наименование оборудования |
|---|---|---|
| 1. | Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 225 | Комплект учебной мебели на 15 посадочных мест; Компьютер - 15 шт.; Проектор - 1 шт. |
| 2. | Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (учебная лаборатория) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а 223 | Смеситель газов УФПГС-4 - 1 шт.; Мешалка верхнеприводная Hei-TOROUE 100 Precision с интерфейсом USB - 1 шт.; Термостат твердотельный Biot DB-100 - 1 шт.; Лабораторная центрифуга MPW-55 - 1 шт.; Холодильник лабораторный ХЛ-340 - 1 шт.; Магнитная мешалка C-MAG HS7 - 1 шт.; Комплект оборудования для биотехнологического пилотного производства биополимеров - 1 шт.; Комплект оборудования для хромотографического разделения биомолекул - 1 шт.; Печь двухкамерная прогаммируемая ПДП-18 - 1 шт.; Микроскоп бинокулярный (люминесцентный ) Axio Lab - 1 шт.; Шкаф сушильный СНОЛ 58/350 - 1 шт.; Магнитная мешалка uMix - 1 шт.; Проточная каталитическая установка ПКУ1 исследования процессов глубокого окисления органических веществ с внешним хромаграфическим анализатором - 1 шт.; Мешалка магнитная C-MAG HS7 PACKAGE - 1 шт.; Гомогенизатор SpeedMill Plus - 1 шт.; Анализатор вольтамперометрический ТА-Lab - 2 шт.; Центрифуга - 1 шт.; Система гель-документации BioDocAnalyze - 1 шт.; Хроматографический комплекс Кристаллюкс-4000М - 1 шт.; pH-метр/иономер ИТАН - 1 шт.; Источник питания постоянного тока линейный Б.512010.75 - 1 шт.; Вентилятор К250L - 1 шт.; Шкаф |

| | | |
|---|---|---|
| | | сушильный вакуумный LT-VO/20 - 1 шт.; Мешалка магнитная C-MAG HS7 - 1 шт.; Настольная центрифуга с охлаждением 5702R - 1 шт.; УФ-спектрофотометр Cary 60 - 1 шт.; Шкаф вытяжной ШВ-СТЛ.120.КРГ - 2 шт.; Генератор водорода ГВЧ-6Д - 2 шт.; РН-метр/иономер S220-Kit с электродом InLab Expert Pro-ISM - 1 шт.; Центрифуга ОПН-16 с ротором 6х50 мл - 2 шт.; Система получения особо чистой воды ДВ-5-ОСМОС - 1 шт.; Блок подачи воздуха - 1 шт.; Автоматизир.газ.хроматограф "Кристаллюкс-4000М" - 1 шт.; Генератор кислорода Кулон-10К - 2 шт.; Хемосорбционный анализатор "Хемосорб" - 1 шт.; Анализатор АОА - 1 шт.; УФ-ВИД спектрофотометр ScanDrop 200 - 1 шт.; ИК-спектрометр Agilent 660 FTIR - 1 шт.; Мешалка магнитная C-Mag H7 - 1 шт.; Весы аналитические A&D HR-250 - 1 шт.; Печь муфельная SNOL 7.2/1100 L - 1 шт.; Колбонагреватель ПЭ-4120(0,25л)цифровой - 1 шт.;<br>Комплект учебной мебели на 10 посадочных мест;Стол лабораторный - 2 шт.;<br>Компьютер - 11 шт.; Принтер - 1 шт. |
| 3. | Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (научная лаборатория)<br>634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а<br>221 | Ламинарный шкаф SC2-4A1 ESCO - 1 шт.; Термостатируемый шейкер BioShake iQ - 1 шт.; Перемешивающее устройство многоместное с подогревом ПЭ-6410 - 1 шт.; Микроскоп бинокулярный МС 100 + окуляр 2шт - 1 шт.; Микроскоп лабораторный бинокулярный Axio Lab - 1 шт.;<br>Комплект учебной мебели на 12 посадочных мест;Шкаф общелабораторный - 2 шт.;Шкаф для документов - 1 шт.;Стол лабораторный - 4 шт.;Полка - 1 шт.; |
| 4. | Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс)<br>634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а<br>235 | Доска для мела зеленая(100*200) - 1 шт.; Универсальный контроллер - 1 шт.; Модуль Термостат калориметр - 4 шт.; Контроллер универсальный центральный - 2 шт.; Доска поворотная,на стойке,магнитно-меловая, зеленая, 120х150 - 1 шт.; Модуль Электрохимия - 2 шт.;<br>Комплект учебной мебели на 15 посадочных мест;Полка - 6 шт.;<br>Компьютер - 12 шт.; Проектор - 1 шт. |
| 5. | Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс)<br>634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 218 | Маслянный обогреватель UNIT UOR-123 - 1 шт.; Полка компьютерная - 1 шт.;<br>Комплект учебной мебели на 12 посадочных мест;Шкаф для документов - 1 шт.;<br>Компьютер - 10 шт.; Принтер - 3 шт. |
| 6. | Аудитории - помещения для самостоятельной работы обучающихся, имеется подключение к сети "Интернет" и доступ в электронную информационно-образовательную среду<br>634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 309 | Комплект учебной мебели на 145 посадочных мест<br>Компьютер - 3 шт.; Принтер - 1 шт. |
| 7. | Аудитории - помещения для самостоятельной работы обучающихся, имеется подключение к сети "Интернет" и доступ в электронную информационно-образовательную среду<br>634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 210/3 | Комплект учебной мебели на 10 посадочных мест;<br>Компьютер - 10 шт.; Проектор - 1 шт. |

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 18.03.01 Химическая технология / Аналитический контроль в химической промышленности (приема 2020 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

| Должность | Подпись | ФИО |
|---|---|---|
| Доцент ОХИ ИШПР | | Е. А. Мамаева |

Программа одобрена на заседании выпускающего Отделения химической инженерии (протокол от «19»_06__2020 г. № 15).

Заведующий кафедрой –
руководитель ОХИ на правах кафедры
д.х.н, профессор _____/Е.И.Короткова/
подпись