



Sylabus na rok akademicki: 2022/2023			
Cykl kształcenia: 2019/2020-2024/2025			
Opis przedmiotu kształcenia			
Nazwa przedmiotu	Synteza i technologia środków leczniczych (w j. polskim)		Grupa szczegółowych efektów uczenia się
	Synthesis and technology of pharmaceutical ingredients (w j. angielskim)		Grupa zajęć (kod grupy) C
Wydział	Farmaceutyczny		
Kierunek studiów	Farmacja		
Poziom studiów	<input checked="" type="checkbox"/> jednolite magisterskie <input type="checkbox"/> I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe		
Forma studiów	<input checked="" type="checkbox"/> stacjonarne <input checked="" type="checkbox"/> niestacjonarne		
Rok studiów	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	Semestr studiów	<input type="checkbox"/> zimowy <input checked="" type="checkbox"/> letni
Typ przedmiotu	<input checked="" type="checkbox"/> obowiązkowy <input type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny		
Język wykładowy	<input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski		

Liczba godzin													
Forma realizacji zajęć													
	Wykłady (WY)	Seminaria (SE)	Ćwiczenia audytoryjne (CA)	Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)	Ćwiczenia kliniczne (CK)	Ćwiczenia laboratoryjne (CL)	Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)	Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego (WF)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie kierowane (SK)	E-learning (EL)
Semestr zimowy:													
..... (Nazwa jednostki realizującej przedmiot) ¹													
Kształcenie bezpośrednie ²													
Kształcenie zdalne ³													
Semestr letni:													
Katedra i Zakład Chemii Organicznej i Technologii Leków													

¹ Proszę powielić, jeśli przedmiot prowadzony jest przez więcej niż jedną jednostkę organizacyjną.

² Kształcenie prowadzone z bezpośrednim udziałem nauczycieli akademickich lub innych osób prowadzących zajęcia

³ Kształcenie z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

Kształcenie bezpośrednie ²						50							
Kształcenie zdalne ³	30												
Razem w roku:													
Katedra i Zakład Chemii Organicznej i Technologii Leków													
Kształcenie bezpośrednie ²						50							
Kształcenie zdalne ³	30												

Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)			
C1. Poznanie przez studenta technologii chemicznej syntetycznych środków leczniczych –produkcja leków z odpowiednich surowców, z użyciem odpowiednich urządzeń i maszyn.			
C2. Nabycie wiedzy o metodach otrzymywania substancji leczniczych na drodze syntezy chemicznej			
C3. Wyposażenie studenta w wiedzę na temat drogi opracowania nowej substancji leczniczej od etapu projektowania substancji czynnej aż do fazy rejestracji i wdrożenia do przemysłowej produkcji leku.			
C4. Nabycie przez studenta umiejętności praktycznych otrzymywania wybranych substancji leczniczych aktywnych w oparciu o proces syntezy chemicznej, na drodze procesów chemicznych i operacji fizycznych.			
C5. Poznanie wpływu polimorfizmu i izomerii optycznej na działanie i biodostępność substancji leczniczej			
C6. Poznanie zagadnień związanych z ochroną patentową substancji leczniczej.			
Efekty uczenia się dla przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć:			
Numer szczegółowego efektu uczenia się	Student, który zaliczy przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się	Forma zajęć dydaktycznych <i>* wpisz symbol</i>
C.W10.	zna i rozumie metody wytwarzania przykładowych substancji leczniczych, stosowane operacje fizyczne oraz jednostkowe procesy chemiczne;	egzamin pisemny, MCQ	WY, CL
C.W11.	zna i rozumie wymagania dotyczące opisu sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej w dokumentacji rejestracyjnej;	egzamin pisemny, MCQ	WY, CL
C.W12.	zna i rozumie metody otrzymywania i rozdzielania optycznie czynnych substancji leczniczych oraz metody otrzymywania różnych form polimorficznych;	egzamin pisemny	WY
C.W13.	zna i rozumie metody poszukiwania nowych substancji leczniczych;	egzamin pisemny	WY
C.W14.	zna i rozumie problematykę ochrony patentowej substancji do celów farmaceutycznych i produktów leczniczych	egzamin pisemny	WY
C.W15.	właściwości fizykochemiczne i funkcjonalne podstawowych substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leku;	egzamin pisemny	WY
C.W24.	zna nowe osiągnięcia w obszarze badań nad lekiem syntetycznym;	egzamin pisemny	WY
C.W40.	zna i rozumie możliwości zastosowania nanotechnologii w farmacji;	egzamin pisemny	WY
C.U9.	potrafi wytypować etapy i parametry krytyczne w procesie syntezy substancji leczniczej oraz przygotować schemat blokowy syntezy;	egzamin pisemny, MCQ, O	WY, CL

C.U10.	potrafi przeprowadzać syntezę substancji leczniczej oraz zaproponować metodę jej oczyszczania;	MCQ, O	CL
C.U11.	potrafi wyjaśniać obecność pozostałości rozpuszczalników i innych zanieczyszczeń w substancji leczniczej;	MCQ, O	CL
* WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe-niekliniczne; CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; PP - zajęcia praktyczne przy pacjencie; LE - lektoraty, WF - zajęcia wychowania fizycznego; PZ - praktyki zawodowe; SK - samokształcenie kierowane, EL - E-learning			

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):	
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie godzinowe studenta
1. Godziny w kontakcie bezpośrednim:	50
2. Godziny w kształceniu zdalnym:	30
3. Godziny indywidualnej pracy własnej studenta:	45
4. Godziny samokształcenia kierowanego:	
Sumaryczny nakład pracy studenta:	125
Punkty ECTS za przedmiot:	5

<p>Treści programowe: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty uczenia się)</p> <p>Wykłady</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Znaczenie leku syntetycznego w systemie opieki zdrowotnej. Operacje fizyczne i jednostkowe procesy chemiczne z uwzględnieniem aparatury przemysłu farmaceutycznego. 2. Omówienie schematów wstępnych i blokowych wybranych substancji leczniczych. Ekologia procesu wytwarzania substancji leczniczych. 3. Metody poszukiwania i projektowanie nowych związków o spodziewanym działaniu farmakologicznym. 4. Synteza kombinatoryczna i synteza na nośnikach stałych. Metody otrzymywania i rozdziału związków optycznie czynnych. 5. Polimorfizm substancji leczniczych i jego wpływ na biodostępność leku. 6. Synteza witamin – A, D, E, K, C oraz witamin grupy B. Synteza inhibitorów konwertazy angiotensyny. 7. Syntezy leków układu krążenia - betablokerów i leków blokujących kanały wapniowe. Synteza leków przeciwartmicycznych. 8. Synteza leków hipolipemicznych i przeciwzakrzepowych. Synteza narkotycznych leków przeciwbólowych. 9. Synteza leków analeptycznych, sympatykotonicznych i sympatykolitycznych 10. Środki dezynfekcyjne: syntezy pochodnych fenolu, chloraminy. Synteza leków miejscowo znieczulających, zwiotczających mięśnie szkieletowe, parasympatykotonicznych i parasympatykolitycznych. 11. Synteza hormonów sterydowych i tarczycowych; synteza leków tyreostatycznych. Synteza leków przeciwwirusowych i przeciwnowotworowych. 12. Synteza leków przeciwbakteryjnych, przeciwgrzybiczych i przeciw pasożytniczych. Sulfonamidy moczopędne i przeciwcukrzycowe. Synteza leków stosowanych w chorobach przewodu pokarmowego. 13. Synteza niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Synteza leków przeciwhistaminowych. 14. Synteza leków przeciwpadaczkowych i leków psychotropowych. Podstawowe substancje pomocnicze stosowane w technologii postaci leku 15. Wprowadzenie nowego leku na rynek. Dokumentacja sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej; Zagadnienia związane z ochroną patentową substancji leczniczej. <p>Seminaria</p>
--

Nie dotyczy
<p>Ćwiczenia</p> <p>Program ćwiczeń:</p> <p>Na pierwszych zajęciach następuje omówienie programu i warunków zaliczenia zajęć, regulaminu i przepisów BHP, zapoznanie studentów z kartami charakterystyki substancji chemicznych, zasadami sporządzania wstępnego schematu aparaturowego i ideowo-blokowego procesu technologicznego.</p> <p>Metody wytwarzania w skali laboratoryjnej przykładowych substancji leczniczych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pochodnych kwasów pirydynokarboksylowych: witaminy PP, cholamidu, izoniazydu. - pochodnych kwasu salicylowego: aspiryny, salicylanu metylu, salicylamidu, salolu. - antysepsy, metforminy, fenytoiny, urotropiny, paracetamolu, sulfanilamidu i inne. <p>Samodzielna synteza 2-4 substancji aktywnych (API) spośród przedstawionych powyżej. Student musi wykonać 6 etapów syntezy, w tym jeden preparat jednoetapowy na ocenę.</p> <p>Synteza preparatu obejmuje: właściwy dobór aparatury, szkła laboratoryjnego i odczynników, znajomość operacji fizycznych i procesów chemicznych zachodzących na kolejnych etapach procesu produkcyjnego, dobór warunków wytwarzania i ich wpływ na jakość i wydajność poszczególnych etapów syntezy, metodę wyodrębniania produktu końcowego z mieszaniny reakcyjnej, sprawdzenie jego czystości i tożsamości podstawowymi metodami analizy produktów syntezy oraz prawidłowe sporządzenie dokumentacji z procesu wytwarzania substancji leczniczej.</p>
<p>Literatura obowiązkowa: <i>(wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L. Becan, H. Liszkiewicz, W. P. Nawrocka, K. Poręba, A. Wójcicka: Skrypt do ćwiczeń z syntezy i technologii środków leczniczych, Wydanie II poprawione i uzupełnione, Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wrocław 2010. 2. R.B. Silverman, Chemia organiczna w projektowaniu leków, WNT, 2004 3. McMurry, Chemia organiczna T 1-5, PWN, 2010 <p>Literatura uzupełniająca i inne pomoce: <i>(nie więcej niż 3 pozycje)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. K. Kieć-Kononowicz: Wybrane zagadnienia z metod poszukiwania i otrzymywania środków leczniczych. WUJ. Kraków 2000 2. A. Vogel: Preparatyka organiczna, WNT, Warszawa 2006 3. Patrick Graham: Chemia Medyczna, Wydawnictwo Naukowe PWN, 2019
<p>Warunki/wymagania wstępne: <i>(minimalne warunki, jakie powinien spełnić student przed przystąpieniem do realizacji zajęć z przedmiotu)</i></p> <p>Znajomość chemii organicznej, chemii nieorganicznej, chemii fizycznej i chemii leków w zakresie teoretycznym i praktycznym (uzyskanie efektów kształcenia z tych modułów). Dostęp do internetu i odpowiednie narzędzia do komunikacji zdalnej (dostęp do platformy MS Teams). Student na początku ćwiczeń zapoznaje się z zasadami bezpiecznej pracy w laboratorium. Przed rozpoczęciem ćwiczeń należy zapoznać się i zaakceptować regulamin pracowni, zasad BHP oraz ppoż. obowiązujących w laboratorium chemicznym. Skutkiem zgody studenta jest odpowiedzialność za miejsce pracy oraz przestrzeganie zasad pracy oraz rygorów obowiązujących w laboratorium chemicznym.</p>

Zasady przyznawania ocen cząstkowych z przedmiotu w trakcie semestru:

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: ⁴

Przedmiot realizowany w formie wykładów i ćwiczeń laboratoryjnych.
Obecność na wszystkich zajęciach jest obowiązkowa.

⁴ Proszę wypełnić tylko warunki zaliczenia przedmiotu właściwe dla danego przedmiotu, a pozostałe usunąć. Warunki uzyskania zaliczenia z przedmiotu (na ocenę albo bez oceny) oraz warunki uzyskania oceny z egzaminu muszą obejmować weryfikację wszystkich efektów uczenia się, realizowanych podczas wszystkich form kształcenia w ramach danego przedmiotu. (należy określić formę, kryteria i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres przedmiotu, zasady dopuszczenia do egzaminu końcowego teoretycznego lub praktycznego, jego formę oraz wymagania jakie student powinien spełnić by go zdać, a także kryteria na poszczególne oceny) UWAGA! Warunkiem zaliczenia przedmiotu nie może być obecność na zajęciach

W przypadku nieobecności studentów spowodowanych dniem wolnym nieujętych w „Szczegółowym podziale roku akademickiego 2022/2023” np.: Dniem Rektorskim: na życzenie studentów (100% uczestniczących w danych zajęciach) wyrażone w formie pisemnej, zajęcia praktyczne i teoretyczne mogą być przeprowadzone w innym terminie, wyznaczonym przez prowadzącego zajęcia. Jeżeli zajęcia nie zostaną odrobione to z materiałem, przedstawionym studentom w formie zagadnień, student musi zapoznać się we własnym zakresie. Nauczyciel prowadzący zajęcia może zweryfikować wiedzę studentów (dodatkowe pytanie na egzaminie, referat, test, kolokwium itp.)

Warunki zaliczenia ćwiczeń:

Studenci realizują ćwiczenia na podstawie materiałów z obowiązujących podręczników oraz materiałów przekazanych przez prowadzącego. Nieobecność na zajęciach wymaga usprawiedliwienia, ćwiczenia należy odrobić w najbliższym możliwym terminie, po uzgodnieniu z prowadzącym.

Ćwiczenia uznaje się za zaliczone, gdy został wykonany program ćwiczeń, który obejmuje:

- przeprowadzenie 6 etapów syntezy chemicznej i otrzymanie w jej wyniku 2-4 substancji leczniczych
- prawidłowe sporządzenie dokumentacji z procesu wytwarzania substancji leczniczych
- rozliczenie się z pobranego szkła i sprzętu laboratoryjnego

- uzyskanie pozytywnej oceny z 2 kolokwiów dotyczących jednostkowych procesów chemicznych

kolokwium 1.- estryfikacja, acylowanie, hydroliza, alkilowanie, halogenowanie, nitrowanie, nitrozowanie, sulfonowanie

kolokwium 2. -kondensacja, utlenianie, redukcja, amonoliza, diazowanie, związki magnezoorganiczne.

Kolokwia są przeprowadzane w I i II terminie przez opiekunów grup w bezpośrednim kontakcie z nauczycielem, w czasie ćwiczeń laboratoryjnych lub testowo w formie zdalnej, w zależności od aktualnych zaleceń Rektora. Za każde pytanie student może uzyskać konkretną, maksymalną liczbę punktów. Suma maksymalnej liczby punktów za wszystkie pytania stanowi 100% możliwych do uzyskania punktów. Warunkiem zaliczenia każdego z kolokwiów jest uzyskanie przynajmniej 61% możliwych do zdobycia punktów. Liczba pytań z każdego kolokwium wynosi od 5 do 30. Czas trwania każdego kolokwium nie powinien przekroczyć 100 minut.

Uwaga: uzyskanie z kolokwiów oraz ocenianego preparatu średniej 4.0-4.49 podwyższa punktację z egzaminu o jeden punkt; uzyskanie średniej 4.5-5.0 podwyższa punktację z egzaminu o dwa punkty.

W przypadku niezaliczenia któregoś z kolokwiów przewidzianych w programie z przedmiotu *Synteza i technologia środków leczniczych* student ma prawo do zdawania kolokwium z całości materiału objętego programem (materiał wykładowy i ćwiczeniowy) zgodnie z Regulaminem Studiów UMW we Wrocławiu obowiązującym w danym roku akademickim. Kolokwium to będzie przeprowadzone przez Kierownika Katedry i Zakładu Chemii Organicznej i Technologii Leków w bezpośrednim kontakcie z nauczycielem lub testowo w formie zdalnej, w zależności od aktualnych zaleceń Rektora. Za każde pytanie student może uzyskać konkretną, maksymalną liczbę punktów. Suma maksymalnej liczby punktów za wszystkie pytania stanowi 100% możliwych do uzyskania punktów. Warunkiem zaliczenia kolokwium dopuszczającego jest uzyskanie przynajmniej 61% możliwych do zdobycia punktów. Liczba pytań wynosi od 5 do 30. Czas trwania każdego kolokwium dopuszczającego nie powinien przekroczyć 100 minut.

Warunki zaliczenia wykładów:

Zaliczenie wykładów następuje na egzaminie przedmiotowym.

Uczestnictwo studenta w zajęciach dydaktycznych jest obowiązkowe. Prowadzący ma prawo do sprawdzenia obecności studenta podczas zajęć on-line. Prowadzący zajęcia ma prawo do poproszenia losowo wybranego studenta o włączenie kamery i okazanie legitymacji studenckiej. W przypadku stwierdzenia nieobecności, student musi zapoznać się z materiałem we własnym zakresie i przygotować referat na temat zadany przez prowadzącego zajęcia.

Zaliczenie przedmiotu:

Warunkiem przystąpienia studenta do egzaminu jest 100% obecność na zajęciach dydaktycznych, zaliczenie ćwiczeń laboratoryjnych i zdanie wszystkich kolokwiów przewidzianych w programie przedmiotu. Zaliczenie przedmiotu odbywa się poprzez zdanie egzaminu pisemnego problemowego w bezpośrednim kontakcie z nauczycielem lub testowego w formie zdalnej, w zależności od aktualnych zaleceń Rektora. Za każde pytanie egzaminacyjne student może uzyskać konkretną maksymalną liczbę punktów. Suma maksymalnej liczby punktów za wszystkie pytania stanowi 100% możliwych do uzyskania punktów. Egzamin sprawdza wiedzę

teoretyczną z materiału ćwiczeniowego i wykładowego. Egzamin pisemny problemowy składa się z pytań w liczbie od 5 do 10, ocenianych od 0-5 pkt. Egzamin testowy w formie zdalnej (SCQ) składa się z 20-50 pytań. Czas trwania egzaminu nie może przekroczyć 150 minut. Otrzymanie oceny pozytywnej z egzaminu wymaga uzyskania przynajmniej 61% możliwych do zdobycia punktów. Dodatkowe punkty, które uzyskał student podczas kolokwiów dolicza się do punktacji na wszystkich terminach egzaminu przedmiotowego. Do egzaminu może przystąpić student, który uzyskał zaliczenie ćwiczeń. Zagadnienia obowiązujące na egzaminie zostaną podane w oddzielnym ogłoszeniu. Przedmiot kończy się zaliczeniem ćwiczeń i egzaminem po 8. semestrze.

Ocena:	Kryteria oceny z egzaminu
Bardzo dobra (5,0)	uzyskanie 96-100% punktów z egzaminu
Ponad dobra (4,5)	uzyskanie 91-95% punktów z egzaminu
Dobra (4,0)	uzyskanie 81-90% punktów z egzaminu
Dość dobra (3,5)	uzyskanie 71-80% punktów z egzaminu
Dostateczna (3,0)	uzyskanie 61-70% punktów z egzaminu

Nazwa jednostki prowadzącej przedmiot:⁵	Katedra i Zakład Chemii Organicznej i Technologii Leków
Kierownik jednostki prowadzącej przedmiot:	dr hab. Marcin Mączyński, prof. uczelni (kierownik Katedry)
Numer telefonu:	71 784 03 40, fax. 71 784 03 41 (sekretariat) 71 784 03 42 (kierownik Katedry)
E-mail:	alicia.kotecka@umw.edu.pl (sekretariat) marcin.maczynski@umw.edu.pl (kierownik Katedry)

Osoba odpowiedzialna za przedmiot:	dr hab. Marcin Mączyński, prof. uczelni (kierownik Katedry)
Numer telefonu:	71 784 03 42
E-mail:	marcin.maczynski@umw.edu.pl

Koordinator przedmiotu:	Nie dotyczy
Numer telefonu:	
E-mail:	

KONSULTACJE: informacje szczegółowe o terminach i miejscach konsultacji kadry akademickiej podawane są na stronach internetowych poszczególnych jednostek organizacyjnych Uczelni prowadzących zajęcia z danego przedmiotu oraz w gablotach obok sekretariatów.

Data opracowania sylabusu
12.07.2022

⁵ W przypadku przedmiotów koordynowanych, tj. realizowanych przez więcej niż jedną jednostkę organizacyjną tę sekcję należy powielić i wypełnić oddzielnie dla każdej z jednostek, która będzie prowadziła zajęcia dydaktyczne.

