



Sylabus na rok akademicki: 2023/24			
Cykl kształcenia: 2020/21			
Opis przedmiotu kształcenia			
Nazwa przedmiotu	Synteza i technologia środków leczniczych	Grupa szczegółowych efektów uczenia się	
	Drugs Synthesis and Technology	Grupa zajęć (kod grupy): C	Nazwa grupy: Analiza, synteza i technologia leków
Wydział	Wydział Farmaceutyczny		
Kierunek studiów	Farmacja		
Poziom studiów	jednolite magisterskie		
Forma studiów	stacjonarne i niestacjonarne		
Rok studiów	4	Semestr studiów	letni
Typ przedmiotu	obowiązkowy		
Język wykładowy	polski		

Liczba godzin													
Forma realizacji zajęć													
	(WY)	(SE)	(CA)	(CN)	(CK)	(CL)	(CS)	(PP)	(LE)	(WF)	(PZ)	(SK)	(EL)
Semestr letni:													
Katedra i Zakład Chemii Organicznej i Technologii Leków:	30					50							
Kształcenie bezpośrednie:	0					50							
Kształcenie zdalne:	30					0							
Razem w roku:													
Katedra i Zakład Chemii Organicznej i Technologii Leków:	30					50							
Kształcenie bezpośrednie:	0					50							
Kształcenie zdalne:	30					0							
WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe-nieklinczne; 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													

Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)

C1: Poznanie przez studenta technologii chemii 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
C.W10.	metody wytwarzania przykładowych substancji leczniczych, stosowane operacje fizyczne oraz jednostkowe procesy chemiczne;	egzamin pisemny	WY, CL
C.W11.	wymagania dotyczące opisu sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej w dokumentacji rejestracyjnej;	egzamin pisemny	WY, CL
C.W12.	metody otrzymywania i rozdzielania optycznie czynnych substancji leczniczych oraz metody otrzymywania różnych form polimorficznych;	egzamin pisemny	WY, CL
C.W13.	metody poszukiwania nowych substancji leczniczych;	egzamin pisemny	WY, CL
C.W14.	problematykę ochrony patentowej substancji do celów farmaceutycznych i produktów leczniczych;	egzamin pisemny	WY
C.U9.	wytypować etapy i parametry krytyczne w procesie syntezy substancji leczniczej oraz przygotować schemat blokowy przykładowego procesu syntezy;	egzamin pisemny	WY, CL
C.U10.	przeprowadzać syntezę substancji leczniczej oraz zaproponować metodę jej oczyszczenia;	egzamin pisemny	CL
C.U11.	wyjaśniać obecność pozostałości rozpuszczalników i innych zanieczyszczeń w substancji leczniczej;	egzamin pisemny	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:	0
Sumaryczny nakład pracy studenta:	125
Punkty ECTS za przedmiot:	5

Treści programowe: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty uczenia się)

Wykłady:

Znaczenie leku syntetycznego w systemie opieki zdrowotnej. Operacje fizyczne i jednostkowe procesy chemiczne z uwzględnieniem aparatury przemysłu farmaceutycznego.

,Omówienie schematów wstępnych i blokowych wybranych substancji leczniczych. Ekologia procesu wytwarzania substancji leczniczych.

,Metody poszukiwania i projektowanie nowych związków o spodziewanym działaniu farmakologicznym.

,Synteza kombinatoryczna i synteza na nośnikach stałych. Metody otrzymywania i rozdziału związków optycznie czynnych.

,Polimorfizm substancji leczniczych i jego wpływ na biodostępność leku.

,Synteza witamin – A, D, E, K, C oraz witamin grupy B.

,Syntezy leków układu krążenia - betablokerów i leków blokujących kanały wapniowe. Synteza leków przeciwarrytmicznych.

,Synteza leków hipolipemicznych i przeciwzakrzepowych. Synteza narkotycznych leków przeciwbólowych.

,Synteza leków analeptycznych, sympatykotonicznych i sympatykolitycznych

,Środki dezynfekcyjne: syntezy pochodnych fenolu, chloraminy. Synteza leków miejscowo znieczulających, zwiotczających mięśnie szkieletowe, parasympatykotonicznych i parasympatykolitycznych.

,Synteza hormonów sterydowych i tarczycowych; synteza leków tyreostatycznych. Synteza leków przeciwwirusowych i przeciwnowotworowych.

,Synteza sulfonamidów przeciwbakteryjnych, moczopędnych i przeciwcukrzycowych. Synteza leków przeciwgrzybiczych i przeciw pasożytniczych. Synteza leków stosowanych w chorobach przewodu pokarmowego.

,Synteza leków przeciwpadaczkowych i leków psychotropowych.

,Synteza niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Synteza leków przeciwhistaminowych. Zagadnienia związane z ochroną patentową substancji leczniczej.

,Podstawowe substancje pomocnicze stosowane w technologii postaci leku. Wprowadzenie nowego leku na rynek. Dokumentacja sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej.

Seminaria:

Ćwiczenia:

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.

„Metody wytwarzania w skali laboratoryjnej przykładowych substancji leczniczych: - pochodnych kwasów pirydynokarboksylowych: witaminy PP, cholamidu, izoniazydu. - pochodnych kwasu salicylowego: aspiryny, salicylanu metylu, salicylamidu, salolu. - antysepsy, metforminy, fenytoiny, urotropiny, paracetamolu, sulfanilamidu i inne.

„Samodzielna synteza 3-5 substancji aktywnych (API) spośród przedstawionych powyżej. Student musi wykonać 6 etapów syntezy, w tym jeden preparat jednoetapowy na ocenę.

„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.

Inne:**Literatura obowiązkowa:**

Chemia organiczna. T. 1-5 / John McMurry. - Warszawa : Wydawnictwo Naukowe PWN, 2017.

„Skrypt do ćwiczeń z syntezy i technologii środków leczniczych, Becan, H. Liszkiewicz, W. P. Nawrocka, K. Poręba, A. Wójcicka: Wydanie II poprawione i uzupełnione, Akademia Medyczna wrocław 2010.

„Chemia organiczna w projektowaniu leków / Richard B. Silverman. - Warszawa : Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2004.

Literatura uzupełniająca i inne pomoce:

Chemia medyczna / Patrick Graham ; redakcja Urszula Pawłowska. - Warszawa : Wydawnictwo Naukowe PWN, 2003, 2019.

„Kieć-Kononowicz: Wybrane zagadnienia z metod poszukiwania i otrzymywania środków leczniczych. WUJ. Kraków 2000

„Vogel: Preparatyka organiczna, WNT, Warszawa 2006

Warunki/wymagania wstępne:

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.

Zasady przyznawania ocen cząstkowych z przedmiotu w trakcie semestru:

Przedmiot realizowany w formie wykładów i ćwiczeń laboratoryjnych. Warunkiem zaliczenia przedmiotu jest zaliczenie ćwiczeń laboratoryjnych, zaliczenie kolokwium dotyczących jednostkowych procesów chemicznych przewidzianych w programie oraz zdanie egzaminu przedmiotowego. Obecność na wszystkich zajęciach jest obowiązkowa. W przypadku nieobecności studentów spowodowanych dniem wolnym nieujęty w „Szczegółowym podziale roku akademickiego 2023/2024” 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 3-5 substancji leczniczych – otrzymanie oceny pozytywnej z preparatu ocenianego - prawidłowe sporządzenie dokumentacji z procesu wytwarzania substancji leczniczych. Szczegółowe zasady sporządzania dokumentacji są podane przez prowadzących w trakcie trwania ćwiczeń. - rozliczenie się z pobranego szkła i sprzętu laboratoryjnego Kolokwia W trakcie ćwiczeń Studenci przystępują do 2 kolokwium dotyczących jednostkowych procesów chemicznych kolokwium 1.- estryfikacja, acylowanie, hydroliza, alkilowanie, halogenowanie, nitrowanie, nitrozowanie, sulfonowanie kolokwium 2. -kondensacja, utlenianie, redukcja, amonoliza, diazowanie, związki magnezoorganiczne oraz znajomość materiału z kolokwium nr 1. 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 kolokwium 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 kolokwium 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 któregokolwiek z kolokwium 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.

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:

Warunkiem przystąpienia studenta do egzaminu jest 100% obecność na zajęciach dydaktycznych, zaliczenie ćwiczeń laboratoryjnych i zdanie wszystkich kolokwium 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 kolokwium i ćwiczeń dolicza się do punktacji na wszystkich terminach egzaminu przedmiotowego. Do egzaminu może przystąpić student, który uzyskał zaliczenie ćwiczeń i kolokwium. Zagadnienia obowiązujące na egzaminie zostaną podane w oddzielnym ogłoszeniu. Przedmiot kończy się zaliczeniem ćwiczeń i egzaminem po 8. semestrze.

Ocena	Kryteria zaliczenia przedmiotu na ocenę
Bardzo dobra (5,0)	
Ponad dobra (4,5)	
Dobra (4,0)	

Dość dobra (3,5)	
Dostateczna (3,0)	
Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny)	
Zaliczenie	
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
Numer telefonu:	717840340
E-mail:	alicja.kotecka@umw.edu.pl (sekretariat) marcin.maczynski@umw.edu.pl (kierownik Katedry)
Osoba odpowiedzialna za przedmiot:	Marcin Mączyński
Numer telefonu:	717840340
E-mail:	marcin.maczynski@umw.edu.pl
Koordinator przedmiotu:	nie dotyczy
Numer telefonu:	nie dotyczy
E-mail:	nie dotyczy

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 ostatniej aktualizacji	Sylabus zaktualizowany przez
2023-11-12	marcin.maczynski@umw.edu.pl

Wydruk sylabusu pobrany ze strony sylabusy.umw.edu.pl

⁵W przypadku przedmiotów koordynowanych, tj. realizowanych przez więcej niż jedną jednostkę organizacyjną ta sekcja jest powielana i wypełniana oddzielnie dla każdej z jednostek, której zlecono prowadzenie zajęć dydaktycznych.