



Sylabus na rok akademicki: 2024/25

Cykl kształcenia: 2021/22

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	25					50							
Kształcenie bezpośrednie ¹						50							
Kształcenie zdalne ²	25												
Razem w roku:													
Katedra i Zakład Chemii Organicznej i Technologii Leków	25					50							
Kształcenie bezpośrednie ¹						50							
Kształcenie zdalne ²	25												

* 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

¹ Kształcenie prowadzone z bezpośrednim udziałem nauczycieli akademickich lub innych osób prowadzących zajęcia

² Kształcenie z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

Cele kształcenia:

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: Wykształcenie kompetencji społecznych zgodnych z efektami uczenia się dla danego przedmiotu.

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 zna i rozumie/ potrafi/ jest gotów do	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, MCQ	WY, CL
C.W11.	wymagania dotyczące opisu sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej w dokumentacji rejestracyjnej;	egzamin pisemny, MCQ	WY, CL
C.W12.	metody otrzymywania i rozdzielania optycznie czynnych substancji leczniczych oraz metody otrzymywania różnych form polimorficznych;	egzamin pisemny	WY
C.W13.	metody poszukiwania nowych substancji leczniczych;	egzamin pisemny	WY
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, MCQ, O	WY, CL
C.U10.	przeprowadzać syntezę substancji leczniczej oraz zaproponować metodę jej oczyszczania;	MCQ, O	CL
C.U11.	wyjaśniać obecność pozostałości rozpuszczalników i innych zanieczyszczeń w substancji leczniczej;	MCQ, O	CL
K.8	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji;	Obserwacja postawy studenta	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:	25
3. Godziny indywidualnej pracy własnej studenta:	50
4. Godziny samokształcenia kierowanego:	0
Sumaryczny nakład pracy studenta:	125
Punkty ECTS za przedmiot:	5

Treści programowe:

Wykłady:

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. Nanotechnologia w farmacji.
5. Metody otrzymywania i rozdziału związków optycznie czynnych (synteza cetyryzyny i klemastyny).
6. Polimorfizm substancji leczniczych i jego wpływ na biodostępność leku. Synteza witamin – A, D, E, K, C oraz witamin grupy B.
7. Syntezy leków układu krążenia - betablokerów i leków blokujących kanały wapniowe. Synteza leków przeciwartmicyznych.
8. Synteza leków hipolipemicznych i przeciwzakrzepowych. Synteza leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych.
9. Synteza leków przeciwnowotworowych, przeciwdrobnoustrojowych i immunomodulatornych.

10. Synteza środków dezynfekcyjnych, leków przeciwwirusowych, przeciwbakteryjnych i przeciwgrzybiczych. Synteza leków przeciwnowotworowych.
11. Synteza hormonów sterydowych i tarczycowych; synteza leków tyreostatycznych. Synteza leków miejscowo znieczulających, zwiotczających mięśnie szkieletowe, parasympatykotonicznych i parasympatykolitycznych.
12. Synteza leków przeciwpadaczkowych i leków psychotropowych. Podstawowe substancje pomocnicze stosowane w technologii postaci leku.
13. Zagadnienia związane z ochroną patentową substancji leczniczej. 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 innych.

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:

1. Chemia organiczna. T. 1-5 / John McMurry. - Warszawa : Wydawnictwo Naukowe PWN, 2017.
2. 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.
3. Chemia organiczna w projektowaniu leków / Richard B. Silverman. - Warszawa : Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2004.

Literatura uzupełniająca i inne pomoce:

1. Chemia medyczna / Patrick Graham ; redakcja Urszula Pawłowska. - Warszawa : Wydawnictwo Naukowe PWN, 2003, 2019.
2. Kieć-Kononowicz: Wybrane zagadnienia z metod poszukiwania i otrzymywania środków leczniczych. WUJ. Kraków 2000
3. 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 częściowych z przedmiotu w trakcie semestru:

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:

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 nieujętych w „Szczegółowym podziale roku akademickiego 2024/2025” 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 60% 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 któregoś 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 60% 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 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 60% 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.

Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny)

Zaliczenie	
Kryteria oceny z egzaminu	
Ocena	Próg zaliczenia
Bardzo dobra (5,0)	93-100%
Ponad dobra (4,5)	85-92%
Dobra (4,0)	77-84%
Dość dobra (3,5)	69-76%
Dostateczna (3,0)	60-68%
Niedostateczna (2,0)	Poniżej 60%

Nazwa jednostki prowadzącej przedmiot:	Katedra i Zakład Chemii Organicznej i Technologii Leków
Kierownik jednostki prowadzącej przedmiot:	dr hab. Marcin Mączyński, prof. uczelni
Numer telefonu:	71 784 03 40, fax. 71 784 03 41 (sekretariat) 71 784 03 42 (kierownik Katedry)
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

Koordynator 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
1.10.2024	marcin.maczynski@umw.edu.pl

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

