



Sylabus na rok akademicki: 2020-2021														
Cykl kształcenia: 2017 - 2023														
Opis przedmiotu kształcenia														
Nazwa modułu/przedmiotu	SYNTEZA I TECHNOLOGIA ŚRODKÓW LECZNICZYCH	Grupa szczegółowych efektów kształcenia												
	SYNTHESIS AND TECHNOLOGY OF PHARMACEUTICAL INGREDIENTS	Kod grupy C	Nazwa grupy ANALIZA, SYNTEZA I TECHNOLOGIA LEKÓW											
Wydział	FARMACEUTYCZNY													
Kierunek studiów	FARMACJA													
Jednostka realizująca przedmiot	KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW													
Specjalność														
Poziom studiów	jednolite magisterskie X I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>													
Forma studiów	X stacjonarne    X niestacjonarne													
Rok studiów	IV	Semestr studiów:	X zimowy X letni											
Typ przedmiotu	X obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny													
Rodzaj przedmiotu	X kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy													
Język wykładowy	X polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny													
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X														
Liczba godzin														
Forma kształcenia														
	Wykłady (WY)	Seminaria (SE)	Ćwiczenia audytoryjne (CA)	Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)	Ćwiczenia kliniczne (CK)	Ćwiczenia laboratoryjne (CL)	Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)	Zajęcia praktyczne przypaczenie (PP)	Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego - obowiązkowe (WE)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta)	E-learning (EL)

Semestr zimowy:														
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)														
Kształcenie zdalne synchroniczne														
Kształcenie zdalne asynchroniczne	15												15	
Semestr letni:														
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)						45								
Kształcenie zdalne synchroniczne	15													
Kształcenie zdalne asynchroniczne													60	
Razem w roku:														
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)						45								
Kształcenie zdalne synchroniczne	15													
Kształcenie zdalne asynchroniczne	15												75	
<p>Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)</p> <p><b>C1.</b> Studenci poznają technologię chemiczną syntetycznych środków leczniczych – produkcję leków z odpowiednich surowców, z użyciem odpowiednich urządzeń i maszyn.</p> <p><b>C2.</b> Studenci poznają drogę opracowania nowej substancji leczniczej od etapu projektowania substancji czynnej aż do fazy rejestracji i wdrożenia do przemysłowej produkcji leku.</p> <p><b>C3.</b> Studenci zapoznają się z technologią otrzymywania wybranych substancji aktywnych w oparciu o proces syntezy chemicznej, na drodze procesów chemicznych i operacji fizycznych</p> <p><b>C4.</b> Studenci poznają wpływ polimorfizmu i izomerii optycznej na działanie substancji leczniczej</p> <p><b>C5.</b> Studenci zostaną zapoznani z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej i problemem ochrony patentowej</p>														
Macierz efektów uczenia się dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć:														
Numer efektu uczenia się przedmiotowego	Numer efektu uczenia się kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się (formujące i podsumowujące)	Forma zajęć dydaktycznych  ** wpisz symbol										
<b>W 01</b>	<b>C.W7</b>	- rozumie znaczenie leku	egzamin testowy	WY,CL,										

		syntetycznego w systemie opieki zdrowotnej w Polsce i na świecie;		SK
<b>W 02</b>	<b>C.W8</b>	- zna podstawowe kategorie leków oraz problematykę ochrony patentowej	egzamin testowy	
<b>W 03</b>	<b>C.W9</b>	- zna metody poszukiwania nowych substancji leczniczych;	egzamin testowy	
<b>W 04</b>	<b>C.W10</b>	- zna metody wytwarzania przykładowych substancji leczniczych, stosowane operacje fizyczne oraz jednostkowe procesy chemiczne ich ekonomikę i ekologię;	sprawdzian pisemny lub ustny, egzamin testowy	
<b>W 05</b>	<b>C.W11</b>	- zna metody otrzymywania i rozdziału związków optycznie czynnych;	egzamin testowy	
<b>W 06</b>	<b>C.W12</b>	-zna problematykę polimorfizmu;	egzamin testowy	
<b>W 07</b>	<b>C.W32</b>	-zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych	egzamin testowy	
<b>U 01</b>	<b>C.U4</b>	- ocenia prawidłowość doboru warunków wytwarzania substancji leczniczych mających wpływ na jakość produktów leczniczych;	sprawdzian pisemny lub ustny	CL,SK
<b>U 02</b>	<b>C.U5</b>	- projektuje syntezy substancji czynnych w oparciu o znajomość podstawowych operacji fizycznych i procesów	sprawdzian pisemny lub ustny	



U 03	C.U6	chemicznych oraz kontrolę przebiegu procesu produkcyjnego;  - dokonuje właściwego doboru odczynników, ich odzysku i utylizacji;	oddanie preparatu o określonej czystości i wydajności, obserwacja przy pracy	
U 04	C.U21	- przygotowuje wyniki badań analitycznych do dokumentacji rejestracyjnej substancji leczniczych;	sprawozdanie pisemne,	
U 05	C.U22	- proponuje i realizuje technologię wytwarzania substancji czynnej;	obserwacja przy pracy, oddanie preparatu o określonej czystości i wydajności, sprawozdanie pisemne;	
U 06	C.U23	- wie, jak wpływać na wydajność poszczególnych etapów i całego procesu produkcyjnego leku;	obserwacja przy pracy	
U 07	C.U24	- proponuje rozwiązanie problemu badawczego związanego z lekiem syntetycznym;	sprawozdanie pisemne; obserwacja przy pracy	
K 01	C.K01	- samodzielnie podejmuje decyzje, wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji;	sprawozdanie pisemne;	CL, SK
K 02	C.K05	- stosuje zasady pracy w laboratorium chemicznym, ma świadomość wpływu swojej działalności na środowisko i	obserwacja przy pracy	

K 03	C.K06	otoczenie jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo swoje i innych;  - przestrzega zasad pracy z odczynnikami chemicznymi	obserwacja przy pracy
K 04	W.K06	- systematycznie wykonuje zlecone zadania; potrafi określić priorytety służące w realizacji zadania	sprawozdanie pisemne, obserwacja przy pracy

**\*\* WY** - wykład; **SE** - seminarium; **CA** - ćwiczenia audytoryjne; **CN** - ćwiczenia kierunkowe (niekliniczne); **CK** - ćwiczenia kliniczne; **CL** - ćwiczenia laboratoryjne; **CM** – ćwiczenia specjalistyczne (mgr); **CS** - ćwiczenia w warunkach symulowanych; **LE** - lektoraty; zajęcia praktyczne przy pacjencie - **PP**; **WF** - zajęcia wychowania fizycznego (obowiązkowe); **PZ**- praktyki zawodowe; **SK** – samokształcenie, **EL**- E-learning.

Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw:

Wiedza: 5

Umiejętności:5

Kompetencje społeczne: 5

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):	
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe:	75
2. Godziny w kształceniu zdalnym (e-learning)	
3. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	75
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	150
Punkty ECTS za moduł/przedmiot	5
Uwagi	

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

**Wykłady**

1. Przemysł farmaceutyczny w Polsce.

2.Jednostkowe procesy fizyczne z uwzględnieniem aparatury przemysłu farmaceutycznego .

3. Jednostkowe procesy fizyczne z uwzględnieniem aparatury przemysłu cd. Omówienie schematów wstępnych wybranych substancji leczniczych.

4.Metody poszukiwania nowych związków o spodziewanym działaniu farmakologicznym.

5.Struktura wiodąca: poszukiwanie i modyfikacje.

6.Ustalanie budowy struktury wiodącej.

7.Zależność między budową i działaniem związku.

8.Synteza kombinatoryczna i synteza na nośnikach stałych

9. Polimorfizm substancji leczniczych
10. Wpływ izomerii na aktywność substancji leczniczych.
11. Sulfonamidy – syntezy sulfonamidów o działaniu p/bakteryjnym.
12. Chinolony.
13. Leki przeciwgorączkowe i przeciwbólowe – syntezy pochodnych kwasu salicylowego. Pochodne aminofenolu, aminofenazonu, kwasu antranilowego, kwasu flufenamowego, diclofenac, indometacyna.
14. Witaminy –A, D, E, K, C, B1, B2, B6, B12, PP kwas pantotenowego i foliowy, flawonoidy, wit. „F”.
15. Środki dezynfekcyjne syntezy pochodnych fenolu, chloraminy. Leki miejscowo znieczulające: anestezyna, prokaina, chloroprokaina, ksyllokaina.
16. Synteza inhibitorów konwertazy angiotensyny.
17. Leki układu krążenia – syntezy betablokerów i leków blokujących kanały wapniowe.
18. Synteza leków przeciwartmicyznych.
19. Synteza leków hipolipemicznych i przeciwwakrzepowych.
20. Leki analeptyczne – synteza kofeiny i niketamidu. Leki sympatykotoniczne i leki sympatykolityczne – syntezy leków pochodnych adrenaliny, imidazoliny.
21. Synteza narkotycznych środków p/bólowych.
22. Leki przeciwhistaminowe I i II generacji – syntezy klemastyny, cetyryzyny, loratadyny.
23. Synteza leków stosowanych w chorobach przewodu pokarmowego.
24. Synteza leków psychotropowych- neuroleptyków i tymoleptyków. Synteza leków przeciwepileptycznych.
25. Leki anksjolityczne– syntezy hydroksyzyny i pochodnych 1,4-benzodiazepiny. Synteza zolpidemu.
26. Syntezy sulfonamidów przeciwcukrzycowych i moczopędnych. Metformina.
27. Wprowadzenie nowego leku na rynek. Dokumentacja prowadzonych procesów technologicznych. Zagadnienia związane z ochroną patentową i komercjalizacją badań naukowych.
28. Syntezy leków zwiotczających mięśnie szkieletowe, leków parasympatykotonicznych i parasympatykolitycznych.
29. Syntezy hormonów sterydowych i tarczycowych; synteza leków tyreostatycznych:
30. Syntezy leków przeciwwirusowych i leków przeciwnowotworowych.

#### Seminaria

- 1.
- 2.
- 3.

#### Ćwiczenia

**Program** ćwiczeń obejmuje:

Otrzymanie 3-4 substancji leczniczych (API) spośród przedstawionych poniżej;  
sprawdzenie ich czystości i prawidłowe sporządzenie dokumentacji z procesu



wytwarzania; 2 kolokwia dotyczące jednostkowych procesów chemicznych.

### **1 tydzień**

I kolokwium z procesów jednostkowych

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.

### **2-9 tydzień**

II kolokwium z procesów jednostkowych, terminy poprawkowe

*Synteza pochodnych kwasów pirydynokarboksylowych: witaminy PP, cholamidu, izoniazydu. Synteza sulfanilamidu.*

*Synteza pochodnych kwasu salicylowego: aspiryny, salicylanu metylu, salicylamidu, salolu.*

*Synteza antysepsy, metforminy, fenytoiny, urotropiny, paracetamolu, propranololu*

*Izolacja związku z mieszaniny poreakcyjnej, krystalizacja i potwierdzenie tożsamości otrzymanej substancji podstawowymi metodami analizy produktów syntezy.*

Inne

**Literatura podstawowa:** (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)

1. J. McMurry, Chemia organiczna T 1-5, PWN, 2010

2. R.B. Silverman, Chemia organiczna w projektowaniu leków, WNT, 2004

3. 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,

**Literatura uzupełniająca i inne pomoce:** (nie więcej niż 3 pozycje)

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. Tkaczyński J., Tkaczyńska D.: Synteza i technologia chemiczna leków, PZWL 1984.

Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych: (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)

- sala ćwiczeń, szkło laboratoryjne, specjalistyczna aparatura chemiczna, odczynniki chemiczne

- sala seminaryjna, rzutnik multimedialny

Warunki wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu)

Znajomość chemii organicznej, chemii nieorganicznej, chemii fizycznej i chemii leków w zakresie teoretycznym i praktycznym (uzyskanie efektów kształcenia z tych modułów). Student na początku ćwiczeń zapoznaje się z zasadami bezpiecznej pracy w laboratorium.

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: (określić formę, kryteria i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres modułu/przedmiotu, zasady dopuszczenia do egzaminu końcowego)

teoretycznego i/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

**Obecność na wszystkich zajęciach jest obowiązkowa**

Przedmiot realizowany w formie wykładów i ćwiczeń laboratoryjnych.

W przypadku nieobecności studentów spowodowanych dniem wolnym nieuwjętym w „Szczegółowym podziale roku akademickiego 2020/2021” 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.)

**Zaliczenie ćwiczeń:**

**Studenci realizują ćwiczenia na podstawie materiałów z obowiązujących podręczników oraz materiałów przekazanych przez prowadzącego**

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

- poprawne wykonanie syntezy 3-4 preparatów leczniczych; prawidłowe sporządzenie dokumentacji z procesu wytwarzania substancji leczniczych,
- uzyskanie pozytywnego wyniku z 2 kolokwium dotyczących jednostkowych procesów chemicznych przewidzianych w programie ćwiczeń

Nieobecność na zajęciach należy odrobić w terminie uzgodnionym z prowadzącym.

Uwaga: uzyskanie 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

**Zaliczenie egzaminu**

1. Do egzaminu przedmiotowego końcowego może przystąpić Student, który uzyskał zaliczenie ćwiczeń. Pierwszy termin egzaminu jest pisemny, w formie testu na platformie Testportal. Egzamin poprawkowy może być przeprowadzony w formie pisemno-ustnej na platformie BBB lub testu na Testportal.
2. Egzamin testowy dla studentów zawiera **40** pytań. Pytania testowe mają formę pytań zamkniętych, jednokrotnego wyboru Czas na rozwiązanie pojedynczego pytania wynosi **1min 15s** i jest jednakowy dla wszystkich pytań w teście.
3. Student po zakończeniu testu pozna swoją ocenę, która zostanie przyporządkowana na podstawie wyniku testu.
4. Warunkiem zaliczenia egzaminu testowego z **Syntezy i technologii środków leczniczych** jest uzyskanie co najmniej 60% punktów z możliwych do zdobycia
5. Ocena z egzaminu testowego jest oceną końcową z egzaminu przedmiotowego dla studentów, którym nie przysługują dodatkowe punkty. Ocena z egzaminu przedmiotowego będzie wystawiana na podstawie sumy punktów za egzamin testowy i punktów dodatkowych, wg skali ocen z testu. Jeżeli student uzyska w egzaminie testowym 39-40 punktów, ocena końcowa nie ulegnie zmianie.

<b>Ocena:</b>	<b>Kryteria zaliczenia przedmiotu na ocenę:</b>
---------------	---



Bardzo dobra (5,0)	
Ponad dobra (4,5)	
Dobra (4,0)	
Dość dobra (3,5)	
Dostateczna (3,0)	
	<b>Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny)</b>
zaliczenie	

<b>Ocena:</b>	<b>Kryteria oceny z egzaminu:</b>
Bardzo dobra (5,0)	39-40 pkt
Ponad dobra (4,5)	36-38 pkt
Dobra (4,0)	32-35pkt
Dość dobra (3,5)	28-31pkt
Dostateczna (3,0)	24-27pkt

<b>Nazwa jednostki prowadzącej przedmiot:</b>	KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW
<b>Adres jednostki:</b>	ul. Borowska 211A, 50-556 Wrocław
<b>Numer telefonu:</b>	717840240
<b>E-mail:</b>	<a href="mailto:anna.gulewicz@umed.wroc.pl">anna.gulewicz@umed.wroc.pl</a>

Osoba odpowiedzialna za przedmiot (koordynator):	Dr hab. n. farm Jerzy Cieplik, prof. uczelni			
Numer telefonu:	71 7840244,			
E-mail:	<a href="mailto:jerzy.cieplik@umed.wroc.pl">jerzy.cieplik@umed.wroc.pl</a>			
Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia:				
Imię i nazwisko:	Stopień / tytuł naukowy lub zawodowy:	Dyscyplina naukowa:	Wykonywany zawód:	Forma prowadzenia zajęć:
Jerzy Cieplik	dr hab. n. farm.	Nauki	nauczyciel	wykłady, ćwiczenia

nadzw.	prof. uczeni	farmaceutyczne	akademicki,	laboratoryjne
<b>Lilianna Becan, ,</b>	dr n. farm.	Nauki farmaceutyczne	nauczyciel akademicki	wykłady, ćwiczenia laboratoryjne
<b>Anna Wójcicka, ,</b>	dr n. farm, inż.,	Nauki farmaceutyczne	nauczyciel akademicki	wykłady, ćwiczenia laboratoryjne
<b>Iwona Bryndal-,</b>	dr n. chem.	Nauki farmaceutyczne; Nauki chemiczne	nauczyciel akademicki	wykłady, ćwiczenia laboratoryjne
<b>Anna Nowicka-Zuchowska ,.</b>	- dr n. farm., inż.,	Nauki farmaceutyczne; Nauki chemiczne	nauczyciel akademicki	wykłady, ćwiczenia laboratoryjne

Data opracowania sylabusu

23.09.2020 r.

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusu:

dr Lilianna Becan

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
KATEDRA ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW  
kierownik

Dr hab. Jerzy Cieplik prof. nadzw.

Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:

Uniwersytet Medyczny  
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu  
WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY  
DZIEKAN

dr hab. Marcin Małczyński  
(2)