



| Sylabus 2019-2020 | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----------------|----------------------------|--|--------------------------|------------------------------|---|--|---|---|---|------------------------|---|-----------------|--|
| Opis przedmiotu kształcenia | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nazwa modułu/przedmiotu | SYNTEZA I TECHNOLOGIA ŚRODKÓW LECZNICZYCH | | | | | | | | | Grupa szczegółowych efektów kształcenia | | | | | |
| | | | | | | | | | | Kod grupy C | Nazwa grupy ANALIZA, SYNTEZA I TECHNOLOGIA LEKÓW | | | | |
| Wydział | Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej | | | | | | | | | | | | | | |
| Kierunek studiów | Farmacja | | | | | | | | | | | | | | |
| Specjalności | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poziom studiów | jednolite magisterskie <input checked="" type="checkbox"/> * I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | |
| Forma studiów | <input checked="" type="checkbox"/> stacjonarne <input checked="" type="checkbox"/> niestacjonarne | | | | | | | | | | | | | | |
| Rok studiów | IV | | | | | | | | | Semestr studiów: | <input checked="" type="checkbox"/> zimowy <input checked="" type="checkbox"/> letni | | | | |
| Typ przedmiotu | <input checked="" type="checkbox"/> obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolny wybór/ fakultatywny | | | | | | | | | | | | | | |
| Rodzaj przedmiotu | <input checked="" type="checkbox"/> kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy | | | | | | | | | | | | | | |
| Język wykładowy | <input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny | | | | | | | | | | | | | | |
| * zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na <input checked="" type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | |
| Liczba godzin | | | | | | | | | | | | | | | |
| Forma kształcenia | | | | | | | | | | | | | | | |
| Jednostka realizująca przedmiot | 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) | Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM) | Lektoraty (LE) | Zajęcia wychowania fizycznego-obowiązkowe (WF) | Praktyki zawodowe (PZ) | Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta) | E-learning (EL) | |
| Semestr zimowy: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Katedra i Zakład Technologii Leków | 15 | | | | | | | | | | | | 15 | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| Semestr letni | | | | | | | | | | | | | | | |



Załącznik nr 5
do Uchwały Senatu Uniwersytetu Medycznego
we Wrocławiu nr 1630
z dnia 30 marca 2016 r.

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---------------------------------------|---|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|----|--|
| Katedra i Zakład Technologii Leków | 15 | | | | | 45 | | | | | | | 60 | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| Razem w roku: | | | | | | | | | | | | | | |
| Katedra i Zakład Technologii Leków | 30 | | | | | 45 | | | | | | | 75 | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| Cele kształcenia: (max. 6 pozycji) C1. Zapoznanie studentów z technologią chemiczną syntetycznych środków leczniczych -produkcją leków z odpowiednich surowców, za pomocą procesów chemicznych i operacji fizycznych, z użyciem odpowiednich urządzeń i maszyn. | | | | | | | | | | | | | | |
| Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć: | | | | | | | | | | | | | | |
| Numer efektu kształcenia przedmiotowego | Numer efektu kształcenia kierunkowego | Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi | | | | Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia (formujące i podsumowujące) | | | | Forma zajęć dydaktycznych ** wpisz symbol | | | | |
| W 01 | C.W7 | - rozumie znaczenie leku syntetycznego w systemie opieki zdrowotnej w Polsce i na świecie; | | | | Sprawdziany ustne; egzamin problemowy pisemny | | | | WY, CL, SK | | | | |
| W 02 | C.W8 | - klasyfikuje podstawowe kategorie leków oraz objaśnia problematykę ochrony patentowej | | | | Sprawdziany ustne; egzamin problemowy pisemny | | | | | | | | |
| W 03 | C.W9 | - wymienia metody poszukiwania nowych substancji leczniczych; | | | | Sprawdziany ustne; egzamin problemowy pisemny i ustny | | | | | | | | |
| W 04 | C.W10 | - przedstawia metody wytwarzania przykładowych substancji leczniczych, stosowane operacje fizyczne oraz jednostkowe procesy | | | | Sprawdziany ustne; egzamin problemowy pisemny i ustny | | | | | | | | |



| | | | | |
|-------------|--------------|---|---|----|
| W 05 | C.W11 | chemiczne ich ekonomikę i ekologię; - objaśnia metody otrzymywania i rozdziału związków optycznie czynnych; | Sprawdziany ustne; egzamin problemowy pisemny i ustny | |
| W 06 | C.W12 | -zna problematykę polimorfizmu; | Sprawdziany ustne; egzamin problemowy pisemny i ustny | |
| W 07 | C.W32 | -zna zasady GLP i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych | Sprawdziany ustne; egzamin problemowy pisemny i ustny | |
| U 01 | C.U1 | - wyjaśnia zależność między budową chemiczną a działaniem leków; | Sprawdzian pisemno-ustny | CL |
| U 02 | C.U4 | - ocenia prawidłowość doboru warunków wytwarzania substancji leczniczych mających wpływ na jakość produktów leczniczych; | Sprawdzian pisemno-ustny | |
| U 03 | C.U5 | - projektuje syntezy substancji czynnych w oparciu o znajomość podstawowych operacji fizycznych i procesów chemicznych oraz kontrolę przebiegu procesu produkcyjnego; | Oddanie preparatu o określonej czystości i wydajności, sprawozdanie pisemne, obserwacja | |
| U 04 | C.U6 | - dokonuje właściwego doboru odczynników, ich odzysku i utylizacji; | Oddanie preparatu o określonej | |



| | | | | |
|-------------|--------------|--|---|----|
| | | | czystości i wydajności, sprawozdanie pisemne, obserwacja | |
| U 05 | C.U19 | - stosuje techniki komputerowe do interpretacji wyników analizy i zebrania informacji o leku; | Obserwacja | |
| U 06 | C.U21 | - przygotowuje wyniki badań analitycznych do dokumentacji rejestracyjnej substancji leczniczych; | Sprawozdanie pisemne | |
| U 07 | C.U22 | - proponuje i realizuje technologię wytwarzania substancji czynnej; | Oddanie preparatu o określonej czystości i wydajności, sprawozdanie pisemne | |
| U 08 | C.U23 | - wie, jak wpływać na wydajność poszczególnych etapów i całego procesu produkcyjnego leku; | Oddanie preparatu o określonej czystości i wydajności, sprawozdanie pisemne, obserwacja | |
| U 09 | C.U24 | - proponuje rozwiązanie problemu badawczego związanego z lekiem syntetycznym; | Sprawozdanie pisemne | |
| K 01 | | - wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji; | Sprawozdanie pisemne; | CL |



| | | | | |
|-------------|--|--|----------------------------------|--|
| K 02 | | - prawidłowo zachowuje się w grupie | Obserwacja pracy w grupie; | |
| K 03 | | - stosuje zasady pracy w laboratorium chemicznym | Obserwacja | |
| K 04 | | - przestrzega zasad pracy z odczynnikami chemicznymi | Obserwacja | |
| K 05 | | - systematycznie wykonuje zlecone zadania | Sprawozdanie pisemne, obserwacja | |

** 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: +++++

Umiejętności: +++++

Kompetencje społeczne: +++++

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):

| Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.) | Obciążenie studenta (h) |
|---|-------------------------|
| 1. Godziny kontaktowe: | 75 |
| 2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie): | 75 |
| Sumaryczne obciążenie pracy studenta | 150 |
| Punkty ECTS za moduł/przedmiotu | 5 |
| Uwagi | |

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

Wykłady (semestr VII)

1. Przemysł farmaceutyczny w Polsce.
2. Jednostkowe procesy fizyczne z uwzględnieniem aparatury przemysłu farmaceutycznego – rozdrabnianie, mieszanie, ekstrakcja.
3. Jednostkowe procesy fizyczne z uwzględnieniem aparatury przemysłu farmaceutycznego – filtracja, suszenie, destylacja.
4. Omówienie schematów wstępnych wybranych substancji leczniczych.
5. Techniki poszukiwania i projektowanie nowych związków o spodziewanym działaniu farmakologicznym.
6. Substancje wiodące i ich modyfikacje.
7. Sulfonamidy – syntezy sulfonamidów o działaniu p/bakteryjnym i moczopędnym.



8. Chinolony – I, II, III i IV generacji.
9. Leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe – syntezy pochodnych kwasu salicylowego. Pochodne aminofenolu, aminofenazonu, kwasu antranilowego, kwasu flufenamowego, diclofenac, indometacyna.
10. Silne środki p/bólowne- morfina, dolantyna, ketobemidon, metadon, palfium.
11. Witaminy – syntezy witamin A, D, E, K, C, B1, B2, B6, B12, PP kwasu pantotenowego i foliowego, flawonoidy, wit. „F”.
12. Środki dezynfekcyjne syntezy pochodnych fenolu, chloraminy. Leki miejscowo znieczulające: anestezyna, prokaina, chloroprocaina, ksylokaina.
13. Wpływ izomerii na aktywność substancji leczniczych.
14. Leki analeptyczne – synteza kofeiny i niketamidu. Leki sympatykotoniczne i leki sympatykolityczne – syntezy leków pochodnych adrenaliny, imidazolin.
15. Leki układu krążenia – syntezy betablokerów : propranololu, bisoprololu, metoprololu, timololu i carvedilolu. Leki blokujące kanały wapniowe- synteza nifedypiny, nitrendypiny, amlodypiny i diltiazemu

Wykłady (semestr VIII)

1. Inhibitory konwertazy angiotensyny- synteza kaptoprilu, enalaprilu, perindoprilu; sartany- synteza losartanu, valsartanu
2. Leki przeciwartymiczne- synteza lidokainy, propafenonu, amiodaronu, werapamilu
3. Leki hipolipemiczne - synteza symwastatyny, rosuwastatyny i fenofibratu; leki przeciwwązkowe- synteza warfaryny, acenokumarolu, kłopidogrelu i tikłopidyny.
4. Polimorfizm substancji leczniczych .
5. Leki przeciwhistaminowe I i II generacji – syntezy klemastyny, cetyryzyny, loratadyny.
6. Leki stosowane w chorobach przewodu pokarmowego - synteza ranitydyny, IPP, bisakodylu, loperamidu, sulfasalazyny
7. Leki uspokajające i nasenne – syntezy pochodnych benzodiazepiny, synteza hydroksyzyny i zolpidemu.
8. Leki psychotropowe – syntezy pochodnych fenotiazyny, tioksantenu, butyrofenonu, TLPD i ich analogi.
9. Leki przeciwpłciowe – syntezy pochodnych hydantoiny, kwasu barbiturowego, i dibenzodiazepiny, synteza kwasu walproinowego, lamotryginy i lewiracetamu. Leki przeciwparkinsonowskie- synteza lewodopy.
10. Leki o działaniu przeciwcukrzycowym - syntezy pochodnych biguanidu, sulfonilomocznika, gliptyny i gliflozyny . Synteza na nośniku stałym.
11. Synteza kombinatoryczna w projektowaniu leków. Zasady GLP. Wprowadzenie nowego leku na rynek. Zagadnienia związane z ochroną patentową i komercjalizacją badań naukowych.
12. Leki zwiotczające mięśnie szkieletowe – syntezy galaminy, dekametanium, suksametanium, tolperisonu i baclofenu. Leki parasympatykotoniczne i parasympatykolityczne – syntezy acetylocholíny i jej analogów, neostygminy, adyfeniny,



oksyfenonium, oksyfencyklminy, papaweryny, drotaweryny.

13. Hormony sterydowe – synteza testosteronu, metylotestosteronu, androsteronu, progesteronu, estradiolu, estronu, mestranolu, chinestrolu, etinyloestradiolu, hydrokortyzonu, prednizonu, prednizolonu, flumetazonu, mometazonu, budezonidu

14. Hormony tarczycy – synteza tyroksyny i trijodotyroniny, synteza leków tyreostatycznych: diiodotyrozyny, pochodnych tiouracylu i tioimidazolu.

15. Leki przeciwwirusowe – syntezy AZT, acyklowiru i denotiwiru. Leki przeciwnowotworowe – syntezy 5- fluorouracylu, 6-merkaptopuryny, azatiopryny, cyklofosfamidu, chlormetyny, busulfanu, prokarbazyny, metotreksatu.

Ćwiczenia (semestr VIII)

Program ćwiczeń obejmuje:

Otrzymanie 3-4 preparatów leczniczych spośród przedstawionych poniżej; prawidłowe sporządzenie dokumentacji z procesu wytwarzania substancji leczniczych, 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

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

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

Synteza antysepsyny, metforminy, fenytoiny, urotropiny, paracetamolu.

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

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

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

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

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 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)

Obecność na wszystkich zajęciach jest obowiązkowa

1. Zaliczenie ćwiczeń:

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 kolokwii 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*

2. Do egzaminu przedmiotowego końcowego może przystąpić Student, który uzyskał zaliczenie ćwiczeń. Pierwszy termin egzaminu jest pisemny. Egzamin poprawkowy może być przeprowadzony w formie pisemno-ustnej. Student ma prawo do wglądu ocenionej pracy i ma prawo do uzyskania wyjaśnień dotyczących zasadności wystawionych ocen.

- egzamin pisemny składa się 5 pytań otwartych, obejmujących zagadnienia omawiane na wykładach i ćwiczeniach .

Każda odpowiedź punktowana jest w skali 0-5. Liczba uzyskanych punktów decyduje o ocenie końcowej.

| Ocena dostateczna | Ocena dobra | Ocena bardzo dobra |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">- potrafi poprawnie napisać syntezę i zaprojektować schemat wstępny do tej syntezy- umie poprawnie napisać syntezę wybranych leków z określonych grup farmakologicznych- wymienia i opisuje procesy i operacje jednostkowe | <ul style="list-style-type: none">- charakteryzuje i przedstawia za pomocą odpowiednich reakcji chemicznych i schematów procesy i operacje jednostkowe- opisuje schemat wstępny z zaznaczeniem przebiegających operacji jednostkowych- podaje warunki przebiegu syntez wybranych leków z określonych grup farmakologicznych | <ul style="list-style-type: none">- podaje szczegółowe mechanizmy przebiegu reakcji chemicznych a także procesów przebiegających w określonym aparacie- zaznacza warunki reakcji przebiegające w określonych aparatach- podaje nazwy chemiczne substratów, produktów i uzyskanego produktu, a także nazwy handlowe zsyntetyzowanych leków |



| Ocena: | Kryteria oceny: (tylko dla przedmiotów/modułów kończących się egzaminem,) |
|-------------------------|--|
| Bardzo dobra (5,0) | 24 punktów i powyżej |
| Ponad dobra (4,5) | 22-23 punktów |
| Dobra (4,0) | 20-21 punktów |
| Dość dobra (3,5) | 18-19 punktów |
| Dostateczna (3,0) | 15-17 punktów |
| Niedostateczna (2,0) | 14 i mniej punktów |

Nazwa i adres jednostki prowadzącej moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

Katedra i Zakład Technologii Leków, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu ul. Borowska 211A, 50-556 Wrocław
tel. 717840240; e-mail: anna.gulewicz@umed.wroc.pl

Koordynator / Osoba odpowiedzialna za moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

Dr hab. n. farm Jerzy Cieplik, prof. nadz. , 71 7840244, jerzy.cieplik@umed.wroc.pl

Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia: Imię i Nazwisko, stopień/tytuł naukowy lub zawodowy, dziedzina naukowa, wykonywany zawód, forma prowadzenia zajęć.

1. Jerzy Cieplik, dr hab. n. farm. prof. nadzw. - wykłady, ćwiczenia laboratoryjne;
2. Lilianna Becan, dr n. farm. - wykłady, ćwiczenia laboratoryjne;
3. Iwona Bryndał, dr n. chem. – wykłady, ćwiczenia laboratoryjne;
4. Anna Nowicka-Zuchowska, dr n. farm., mgr inż. chemii – wykłady, ćwiczenia laboratoryjne;
5. Anna Wójcicka, dr n. farm. , mgr inż. biotechnologii – wykłady, ćwiczenia laboratoryjne,

Data opracowania sylabusu

10.06.2019 r.

Sylabus opracowała

Dr Lilianna Becan

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

Dr hab. n. farm Jerzy Cieplik

Podpis Dziekana właściwego wydziału

.....