



UNIwersytet MEDYCZNY

Wrocławski Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

Wydział Farmaceutyczny

z Oddziałem Analityki Medycznej

KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW

ul. Borowska 211A, 50-556 Wrocław

tel. 71 784 02 40, tel./faks: 71 784 02 33

Załącznik nr 5

do Uchwały Senatu Uniwersytetu Medycznego

we Wrocławiu nr 1630

z dnia 30 marca 2016 r.

WF-14 500-1/17

Sylabus 2017-2018

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 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"/> wolny wybór/ 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														
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														

2017-03-22

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 urządzeń przemysłu farmaceutycznego – rozdrabnianie, mieszanie, ekstrakcja.
3. Jednostkowe procesy fizyczne z uwzględnieniem urządzeń 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 przeciwgorączkowe i przeciwbólowe – syntezy pochodnych kwasu salicylowego. Pochodne aminofenolu, aminofenazonu, kwasu antranilowego, kwasu flufenamowego, diclofenac, indometacyna.
10. Silne środki p/bólowe- 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, chloroprokaina, ksylokaina.
13. Wpływ izomerii na aktywność substancji leczniczych.
14. Leki analeptyczne – synteza kofeiny i niketamidu. Leki sympatykotoniczne i leki sympatykolityczne – syntezy leków pochodnych adrenaliny, imidazoliny.
15. Leki układu krążenia – syntezy betablokerów : propranololu, bisoprololu, metoprololu, timololu i carvedilolu. Leki blokujące kanały wapniowe- syntezy nifedypiny, nitrendypiny, amlodypiny i diltiazemu

Wykłady (semestr VIII)

1. Inhibitory konwertazy angiotensyny- synteza kaptoprilu, enalaprilu, perindoprilu; sartany-synteza losartanu, valsartanu
2. Leki przeciwarytmiczne- synteza lidokainy, propafenonu, amiodaronu, werapamilu
3. Leki hipolipemiczne - synteza symwastatyny, rosuwastatyny i fenofibratu; leki przeciwzakrzepowe- synteza warfaryny, acenokumarolu, kłopidogrelu i tiklopidyny.
4. Leki przeciwhistaminowe I i II generacji – syntezy klemastyny, cetyryzyny, loratadyny.
5. Leki stosowane w chorobach przewodu pokarmowego - synteza ranitydyny, omeprazolu, bisakodylu, loperamidu.
6. Leki uspokajające i nasenne – syntezy pochodnych benzodiazepiny, synteza hydroksyzyny i zolpidemu.
7. Leki psychotropowe – syntezy pochodnych fenotiazyny, tioksantenu, butyrofenonu, .TLPD i ich analogi.
8. Leki przeciwpileptyczne – syntezy pochodnych hydantoiny, kwasu barbiturowego, i dibenzoazepiny, synteza kwasu walproinowego, lamotryginy i lewiracetamu. Leki przeciwparkinsonowskie-synteza lewodopy.
9. Leki o działaniu przeciwcukrzycowym - syntezy pochodnych biguanidu, sulfonylomocznika, gliptyny i gliflozyny .
10. Zasady GLP oraz zagadnienia związane z ochroną patentową i komercjalizacją badań naukowych. Wprowadzenie nowego leku na rynek.
11. Polimorfizm substancji leczniczych .Leki różne – syntezy.
12. Leki zwiotczające mięśnie szkieletowe – syntezy dekametonium, suksametonium, tolperisonu i baclofenu. Leki parasympatykotoniczne i parasympatykolityczne – syntezy acetylocholíny, karbacholu, neostygminy, oksyfenonium, papaweryny , drotaweryny.
13. Hormony sterydowe – synteza testosteronu, metylotestosteronu, androsteronu,



progesteronu, estradiolu, etinyloestradiolu, synteza hydrokortyzonu, prednisonu, 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 i azatiopryny.

Ćwiczenia (semestr VIII)

1, 2, 3 tydzień.

Omówienie programu ćwiczeń, warunków zaliczenia zajęć, regulaminu i przepisów BHP. Zapoznanie studentów z kartami charakterystyki substancji chemicznych, zasadami sporządzania wstępnego schematu aparaturowego i ideowo-blokowego procesu technologicznego. Omówienie schematów wstępnych wybranych substancji leczniczych.

Synteza pochodnych kwasu nikotynowego i pochodnych kwasu izonikotynowego: witaminy PP, cholamidu i izoniazydu. Izolacja związku z mieszaniny poreakcyjnej, krystalizacja i potwierdzenie tożsamości otrzymanej substancji podstawowymi metodami analizy produktów syntezy.

I kolokwium z procesów jednostkowych (alkilowanie, acylowanie, hydroliza, estryfikacja, diazowanie).

4, 5, 6 tydzień.

Synteza pochodnych kwasu salicylowego i pochodnych p-aminofenolu: aspiryny, salicylanu metylu, salicylamidu, salolu i paracetamolu. Izolacja związku z mieszaniny poreakcyjnej, krystalizacja i potwierdzenie tożsamości otrzymanej substancji podstawowymi metodami analizy produktów syntezy.

II kolokwium z procesów jednostkowych (sulfonowanie, chlorowcowanie, nitrowanie, kondensacja).

7, 8, 9 tydzień.

Synteza: anestetyny, sulfanilamidu, antysepsy, urotropiny. Izolacja związku z mieszaniny poreakcyjnej, krystalizacja i potwierdzenie tożsamości otrzymanej substancji podstawowymi metodami analizy produktów syntezy.

III kolokwium z procesów jednostkowych (amonoliza, redukcja, utlenianie, związki metaloorganiczne).

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. McMurry, 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 fizycznej i chemii leków w zakresie teoretycznym i praktycznym. 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)

- zaliczenie ćwiczeń:
 - *wykonanie syntezy 3 preparatów leczniczych; prawidłowe sporządzenie dokumentacji z procesu wytwarzania substancji leczniczych,*
 - *uzyskanie pozytywnego wyniku z 3 kolokwiiów dotyczących procesów jednostkowych chemicznych przewidzianych w programie ćwiczeń;*
 - ✓ *uzyskanie średniej 4.0-4.4 podwyższa punktację z egzaminu o jeden punkt*
 - ✓ *uzyskanie średniej 4.5-5.0 podwyższa punktację z egzaminu o dwa punkty*
- uzyskanie oceny pozytywnej z egzaminu problemowego pisemnego:
 - *egzamin pisemny obejmuje 5 pytań otwartych, obejmujących zagadnienia omawiane na wykładach i ćwiczeniach.*

Każde pytanie punktowane jest w skali 1-5. Liczba uzyskanych punktów decyduje o ocenie końcowej.

Ocena dostateczna	Ocena dobra	Ocena bardzo dobra
- 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	- 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	- 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)	24-27 punktów
Ponad dobra (4,5)	22-23 punktów
Dobra (4,0)	20-21 punktów
Dość dobra (3,5)	18-19 punktów
Dostateczna (3,0)	16-17 punktów
Niedostateczna (2,0)	15 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: bozena.nowak@umed.wroc.pl

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

Dr hab. n. farm Jerzy Cieplik, , 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. - wykłady, ćwiczenia laboratoryjne;
2. Lilianna Becan, dr n. farm. - wykłady, ćwiczenia laboratoryjne;
3. Hanna Liszkiewicz, dr n. farm. - ćwiczenia laboratoryjne;
4. Anna Nowicka, dr n. farm., mgr inż. chemii – wykłady, ćwiczenia laboratoryjne;
5. Anna Wójcicka, - dr n. farm. , mgr inż. biotechnologii – wykłady, ćwiczenia laboratoryjne.

Data opracowania sylabusu

21.03.2017

Sylabus opracowały

Dr Lilianna Becan
Dr inż. Anna Nowicka
Dr inż. Anna Wójcicka

Podpis Dziekana właściwego wydziału

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

Dr hab. n. farm Jerzy Cieplik

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW

kierownik
Dr hab. Jerzy Cieplik