



Sylabus (2016/2017)														
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: VII i VIII		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: 30														
Katedra i Zakład Technologii Leków	15												15	
Semestr letni: 120														
Katedra i Zakład Technologii Leków	15					45							60	
Razem w roku: 150														



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 chemiczne ich ekonomikę i ekologię					Sprawdziany ustne, egzamin problemowy pisemny i ustny							
W 05	C.W11	- objaśnia metody otrzymywania i rozdziału związków optycznie czynnych					Sprawdziany ustne, egzamin problemowy pisemny i ustny							
U 01	C.U1	- wyjaśnia zależność między budową chemiczną a działaniem leków					Sprawdzian pisemno-ustny					CL		



<b>U 02</b>	<b>C.U4</b>	- ocenia prawidłowość doboru warunków wytwarzania substancji leczniczych mających wpływ na jakość produktów leczniczych	Sprawdzian pisemno-ustny	
<b>U 03</b>	<b>C.U5</b>	- 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	
<b>U 04</b>	<b>C.U6</b>	- dokonuje właściwego doboru odczynników, ich odzysku i utylizacji	Oddanie preparatu o określonej czystości i wydajności, sprawozdanie pisemne, obserwacja	
<b>U 05</b>	<b>C.U19</b>	- stosuje techniki komputerowe do interpretacji wyników analizy i zebrania informacji o leku	Obserwacja	
<b>U 06</b>	<b>C.U21</b>	- przygotowuje wyniki badań analitycznych do dokumentacji rejestracyjnej substancji leczniczych	Sprawozdanie pisemne	
<b>U 07</b>	<b>C.U22</b>	- proponuje i realizuje technologię wytwarzania substancji czynnej	Oddanie preparatu o określonej czystości i wydajności, sprawozdanie pisemne	
<b>U 08</b>	<b>C.U23</b>	- wie, jak wpływać na wydajność poszczególnych etapów i całego procesu produkcyjnego leku	Oddanie preparatu o określonej czystości i	



<b>U 09</b>	<b>C.U24</b>	- proponuje rozwiązanie problemu badawczego związanego z lekiem syntetycznym	wydajności, sprawozdanie pisemne, obserwacja  Sprawozdanie pisemne	
<b>K 01</b>	<b>c.K 01</b>	- wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji	Sprawozdanie pisemne	CL
<b>K 02</b>	<b>c.K 04</b>	- prawidłowo zachowuje się w grupie	Obserwacja pracy w grupie	
<b>K 03</b>	<b>c.K 05</b>	- stosuje zasady pracy w laboratorium chemicznym	Obserwacja	
<b>K 04</b>	<b>c.K 06</b>	- przestrzega zasad pracy z odczynnikami chemicznymi	Obserwacja	
<b>K 05</b>	<b>c.K 07</b>	- 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: 5**

**Umiejętności: 5**

**Kompetencje społeczne: 5**

**Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):**

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

**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. Wstęp – 4 technologiczne operacje jednostkowe, procesy jednostkowe, schematy: ideowe, wstępne, techniczne.
2. Transport, transportery – konstrukcja, zasady działania. Rozdrabnianie – wstępne, średnie, miałkie; maszyny do rozdrabniania, konstrukcja, zasada działania. Przesiewanie – rodzaje przesiewaczy – konstrukcja i zasada działania.
3. Konstrukcja i zasada działania: mieszalniki – bębnowy, zagniatarki, mieszalniki – kotwiczny, strumieniowy, dyszowy; pompy – odśrodkowe, wirnikowe, zębowe; filtry – prasy komorowe, ramowe, filtry bębnowe.
4. Cel wirowania, zasada działania, konstrukcje. Wirówki pionowe, z zawieszeniem dolnym, z zawieszeniem górnym, separator cieczy klarownych, ultrawirówka Scharplesa.
5. Suszarki: cel suszenia, podstawy fizykochemiczne, konstrukcje i zasada działania suszarek. Podział – suszarki komorowe, taśmowe, wielotaśmowe, bębnowe, walcowe, szafkowe, fluidyzacyjne, mikrosuszarki.
6. Procesy przebiegające z wymianą masy. Ekstrakcja – cel. Podstawy fizykochemiczne ekstrakcji, ekstraktory konstrukcja, przeciwprądowe, współprądowe, wirówkowe. Destylacja i rektyfikacja – cel, podstawy fizykochemiczne. Rodzaje destylacji i aparatura, ciągła, okresowa, równowagowa, rzutowa, destylacje z parą wodną. Rektyfikacja – wykresy, instrukcja do rektyfikacji periodycznej i ciągłej. Odwodnienie alkoholu etylowego.
7. Sulfonamidy – syntezy sulfonamidów o działaniu p/bakteryjnym, schemat technologiczny produkcji sulfanilamidu. Sulfonamidy o działaniu moczopędnym.
8. Chinolony – I, II, III i IV generacji.
9. Leki przeciwgorączkowe i przeciwbólowe – syntezy pochodnych kwasu salicylowego. Schemat technologiczny produkcji kwasu salicylowego i aspiryny. 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, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>, PP kwasu pantotenowego i foliowego, flawonoidy, wit. „F”.
12. Środki dezynfekcyjne, syntezy pochodnych fenolu, chloraminy. Leki miejscowo znieczulające: anestezyna, prokaina, chloropokaina, ksylokaina.
13. Leki analeptyczne – synteza kofeiny i niketamidu. Leki sympatykotoniczne i leki sympatykolityczne – syntezy leków pochodnych adrenaliny, imidazoliny; schemat technologiczny produkcji adrenaliny.
14. Leki układu krążenia – syntezy betablokerów : propranololu, bisoprololu, metoprololu, timololu i carvedilolu.
15. 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 przeciwwarytmiczne- synteza lidokainy, propafenonu, amiodaronu, werapamilu.



3. Leki hipolipemiczne - synteza symwastatyny, rosuwastatyny i fenofibratu; leki przeciwzakrzepowe- synteza warfaryny, acenokumarolu, kłopidogrelu i tikłopidyny.
4. Leki przeciwhistaminowe I, II i III generacji- syntezy klemastyny, ceteryzyny, loratadyny i fenoksyfenadyny.
5. Leki stosowane w chorobach przewodu pokarmowego-synteza ranitydyny, omeprazolu, trymebutyny, bisakodylu, loperamidu.
6. Leki uspokajające i nasenne – syntezy pochodnych benzodiazepin-1,4 i –1,5, synteza hydroksyzyny, zolpidemu, zopiklonu.
7. Leki psychotropowe-syntezy pochodnych fenotiazyny, tioksantenu, butyrofenonu.TLPD i ich analogi.
8. Leki przeciwepileptyczne – syntezy pochodnych hydantoiny, kwasu barbiturowego, i dibenzozepiny, synteza kwasu walproinowego, lamotryginy i lewiracetamu. Leki przeciwparkinsonowskie-synteza lewodopy.
9. Leki o działaniu przeciwcukrzycowym-synteza pochodnych sulfonamidu, biguanidu, glinidu i gliptyny.
10. Leki zwiotczające mięśnie szkieletowe – syntezy dekametonium i pankuronium, tolperisonu i baclofenu.
11. Leki parasympatykotoniczne i parasympatykolityczne – syntezy acetylcholino, karbacholu, neostygminy,papaweryny , drotaweryny i oxyfenonium.
12. Hormony sterydowe – synteza testosteronu, androsteronu, progesteronu, estradiolu etinyloestradiolu.
13. Hormony sterydowe – synteza kortyzonu, prednisonu, flumetazonu, mometazonu, budesonidu.
14. Hormony tarczycy – synteza tyroksyny, synteza leków tyreostatycznych -propylotiouracylu i tiamazolu.
15. Leki przeciwwirusowe – syntezy AZT, acykłowiru i denotiwiru. Leki przeciwnowotworowe – syntezy 5- fluorouracylu i 6-merkaptopuryny.

#### **Ćwiczenia laboratoryjne (semestr VIII)**

##### **1, 2, 3 tydzień.**

Temat: *Synteza pochodnych kwasu nikotynowego i pochodnych kwasu izonikotynowego.*

Zagadnienia: *synteza witaminy PP, cholamidu i izoniazydu, krystalizacja.*

I sprawdzian ustny z procesów jednostkowych (acylowanie, hydroliza, estryfikacja, diazowanie).

##### **4, 5 tydzień.**

Temat: *Synteza pochodnych kwasu salicylowego i pochodnych p-aminofenolu.*

Zagadnienia: *synteza aspiryny, salicylanu metylu, salicylamidu, salolu i paracetamolu, krystalizacja.*

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

##### **6, 7 tydzień.**

Temat: *Pochodne kwasu p-aminobenzoowego, synteza sulfonamidu.*

Zagadnienia: *synteza anestezyny, sulfanilamidu, krystalizacja.*



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

**8, 9 tydzień.**

Temat: *Preparaty różne.*

Zagadnienia: *synteza antysepsy, urotropiny, oczyszczanie produktów, odrabianie zaległości.*

Zapoznanie z zagadnieniami związanymi z ochroną patentową i komercjalizacją badań.

**Inne – Samokształcenie**

1. Poszerzenie i uzupełnienie zagadnień poruszanych na wykładach.
2. Przygotowanie się do ćwiczeń laboratoryjnych. Poszerzenie i uzupełnienie zagadnień poruszanych na ćwiczeniach laboratoryjnych.
3. Zapoznanie z literaturą przedmiotu. Rozwój umiejętności językowych (w tym język obcy fachowy).
4. Rozwój umiejętności opracowywania wyników.
5. Przygotowanie do zaliczeń cząstkowych i egzaminu.

**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. J. Pikoń, Aparatura chemiczna.

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

1. Kuczyński L: Technologia leków, WNT 1971.
2. Kleeman A., Engel J.: Pharmaceutical substances I i II (Syntheses, Patents, Applications), Thieme 2001.
3. Tkaczyński J., Tkaczyńska D.: Synteza i technologia chemiczna leków, PZWL 1984.

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

- sala ćwiczeń, szkło i sprzęt laboratoryjny, specjalistyczna aparatura chemiczna, odczynniki chemiczne
- sala seminaryjna, rzutnik multimedialny
- pracownia komputerowa

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

- odzież ochronna, obuwie zmienne.

**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 preparatów leczniczych (z zastosowaniem 6 różnych procesów jednostkowych); oddanie prawidłowo wypełnionych sprawozdań z przeprowadzonych syntez
  - zaliczenie sprawdzianów ustnych z procesów jednostkowych przewidzianych w programie ćwiczeń; - średnia arytmetyczna z 3 kolokwii cząstkowych na min. 3,0
  - uzyskanie oceny dobrej (4,0) lub wyższej zwalnia studenta z odpowiedzi na jedno



*pytanie egzaminacyjne.*

- zdanie egzaminu problemowego pisemnego:
  - egzamin pisemny obejmuje 6 pytań otwartych, dotyczących procesów i operacji jednostkowych oraz syntezy wybranych leków.

*Warunkiem zdania egzaminu jest udzielenie prawidłowych odpowiedzi na wszystkie pytania – uzyskanie ocen pozytywnych. Ocena końcowa z egzaminu pisemnego jest średnią arytmetyczną ocen z odpowiedzi na poszczególne pytania.*

Ocena dostateczna	Ocena dobra	Ocena bardzo dobra
- wymienia i opisuje procesy i operacje jednostkowe  - potrafi poprawnie napisać syntezę i zaprojektować schemat wstępny do tej syntezy  - umie poprawnie napisać syntezę wybranych leków z określonych grup farmakologicznych, z uwzględnieniem odpowiednich stosunków stechiometrycznych	- 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)	Średnia arytmetyczna z 6 pytań otwartych w zakresie 4,8-5,0
Ponad dobra (4,5)	Średnia arytmetyczna z 6 pytań otwartych w zakresie 4,4 – 4,7
Dobra (4,0)	Średnia arytmetyczna z 6 pytań otwartych w zakresie 3,9 – 4,3
Dość dobra (3,5)	Średnia arytmetyczna z 6 pytań otwartych w zakresie 3,4 - 3,8
Dostateczna (3,0)	Średnia arytmetyczna z 6 pytań otwartych w zakresie 3,0 – 3,3





**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

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

dr hab. Jerzy Cieplik, 71 7840239, 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. Wanda Paulina Nawrocka, prof. dr hab. n. farm. – wykłady;
2. Jerzy Cieplik, dr hab. n. farm. - wykłady, ćwiczenia laboratoryjne;
3. Lilianna Becan, dr n. farm. - wykłady, ćwiczenia laboratoryjne;
4. Hanna Liszkiewicz, dr n. farm. - ćwiczenia laboratoryjne;
5. Anna Nowicka, dr n. farm., mgr inż. chemii – wykłady, ćwiczenia laboratoryjne;
6. Krystyna Poręba, dr n. farm. - ćwiczenia laboratoryjne;
7. Anna Wójcicka, dr n. farm. , mgr inż. biotechnologii – wykłady, ćwiczenia laboratoryjne.

**Data opracowania sylabusu**

25.05.2016

03.10.2016 (popr.)

**Sylabus opracowała**

dr Lilianna Becan

dr inż. Anna Nowicka

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia  
Katedra i Zakład Technologii Leków  
Kierownik,  
dr hab. Jerzy Cieplik  
dr hab. Jerzy Cieplik

Podpis Dziekana właściwego wydziału

Uniwersytet Medyczny  
WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY  
Z ODDZIAŁEM ANALITYKI MEDYCZNEJ  
prof. dr hab. Paulina Nawrocka

