



Sylabus 2018-2019														
Opis przedmiotu kształcenia														
Nazwa modułu/przedmiotu	<b>SYNTEZA I TECHNOLOGIA ŚRODKÓW LECZNICZYCH</b> <b>SYNTHESIS AND TECHNOLOGY OF THE DRUGS</b>									Grupa szczegółowych efektów kształcenia				
										Kod grupy <b>C</b>	Nazwa grupy <b>ANALIZA, SYNTEZA I TECHNOLOGIA LEKÓW</b>			
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)
<b>Semestr zimowy:</b>														
Katedra i Zakład Technologii Leków	15												15	
<b>Semestr letni</b>														

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								



<b>W 05</b>	<b>C.W11</b>	chemiczne ich ekonomikę i ekologię; - objaśnia metody otrzymywania i rozdziału związków optycznie czynnych;	Sprawdziany ustne; egzamin problemowy pisemny i ustny	
<b>W 06</b>	<b>C.W12</b>	-zna problematykę polimorfizmu;	Sprawdziany ustne; egzamin problemowy pisemny i ustny	
<b>W 07</b>	<b>C.W32</b>	-zna zasady GLP i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych	Sprawdziany ustne; egzamin problemowy pisemny i ustny	
<b>U 01</b>	<b>C.U1</b>	- 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 wydajności, sprawozdanie pisemne, obserwacja	
<b>U 09</b>	<b>C.U24</b>	- proponuje rozwiązanie problemu badawczego związanego z lekiem syntetycznym;	Sprawozdanie pisemne	
<b>K 01</b>		- wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji;	Sprawozdanie pisemne;	CL



<b>K 02</b>		- prawidłowo zachowuje się w grupie	Obserwacja pracy w grupie;	
<b>K 03</b>		- stosuje zasady pracy w laboratorium chemicznym	Obserwacja	
<b>K 04</b>		- przestrzega zasad pracy z odczynnikami chemicznymi	Obserwacja	
<b>K 05</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: 4

**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 przeciwbólowe i przeciwgorączkowe – 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, imidazolin.
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 przeciwartymiczne- synteza lidokainy, propafenonu, amiodaronu, werapamilu
3. Leki hipolipemiczne - synteza symwastatyny, rosuwastatyny i fenofibratu; leki przeciwwązrzepowe- synteza warfaryny, acenokumarolu, kłopidogrelu i tikłopidyny.
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 przeciwepileptyczne – 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, sulfonilomocznika, 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.



<p><b>Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych:</b> (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- sala ćwiczeń, szkło laboratoryjne, specjalistyczna aparatura chemiczna, odczynniki chemiczne</li><li>- sala seminaryjna, rzutnik multimedialny</li></ul>		
<p><b>Warunki wstępne:</b> (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu)</p> <p>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.</p>		
<p><b>Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:</b> (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)</p> <p>Obecność na wszystkich zajęciach jest obowiązkowa</p> <p>1. Zaliczenie ćwiczeń:</p> <p>Ćwiczenia uznaje się za zaliczone, gdy został wykonany program ćwiczeń, który obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- poprawne wykonanie syntezy 2-4 preparatów leczniczych; prawidłowe sporządzenie dokumentacji z procesu wytwarzania substancji leczniczych,</li><li>- uzyskanie pozytywnego wyniku z 3 kolokwiiów dotyczących procesów jednostkowych chemicznych przewidzianych w programie ćwiczeń.</li></ul> <p>Nieobecność na zajęciach należy odrobić w terminie uzgodnionym z prowadzącym.</p> <p>Uzyskanie średniej ocen z kolokwiiów 4.0-4.49 podwyższa punktację egzaminu przedmiotowego (wszystkie terminy regulaminowe) o jeden punkt; uzyskanie średniej 4.5-5.0 podwyższa punktację egzaminu o dwa punkty.</p> <p>3. Do egzaminu końcowego teoretycznego może przystąpić Student, który uzyskał zaliczenie ćwiczeń. Egzamin jest pisemny. Student ma prawo do wglądu ocenionej pracy i ma prawo do uzyskania wyjaśnień dotyczących zasadności wystawionych ocen.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- egzamin pisemny składa się 5 pytań otwartych, obejmujących zagadnienia omawiane na wykładach i ćwiczeniach.</li></ul> <p>Każda odpowiedź punktowana jest w skali 0-5. Liczba uzyskanych punktów decyduje o ocenie końcowej.</p>		
<b>Ocena dostateczna</b>	<b>Ocena dobra</b>	<b>Ocena bardzo dobra</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- potrafi poprawnie napisać syntezę i zaprojektować schemat wstępny do tej syntezy</li><li>- umie poprawnie napisać syntezę wybranych leków z określonych grup farmakologicznych</li><li>- wymienia i opisuje procesy i</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- charakteryzuje i przedstawia za pomocą odpowiednich reakcji chemicznych i schematów procesy i operacje jednostkowe</li><li>- opisuje schemat wstępny z zaznaczeniem przebiegających operacji jednostkowych</li><li>- podaje warunki przebiegu</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- podaje szczegółowe mechanizmy przebiegu reakcji chemicznych a także procesów przebiegających w określonym aparacie</li><li>- zaznacza warunki reakcji przebiegające w określonych aparatach</li><li>- podaje nazwy chemiczne</li></ul>





operacje jednostkowe	syntez wybranych leków z określonych grup farmakologicznych	substratów, półproduktów i uzyskanego produktu, a także nazwy handlowe zsyntetyzowanych leków
<b>Ocena:</b>	<b>Kryteria oceny:</b> (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](mailto:anna.gulewicz@umed.wroc.pl)

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

Dr hab. n. farm, prof. nadzw. Jerzy Cieplik, , 71 7840239, [jerzy.cieplik@umed.wroc.pl](mailto: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. Anna Nowicka, dr n. farm., mgr inż. chemii – wykłady, ćwiczenia laboratoryjne;
4. Anna Wójcicka, dr n. farm. , mgr inż. biotechnologii – wykłady, ćwiczenia laboratoryjne.

**Data opracowania sylabusu**

**01.10.2018 r.**

**Sylabus opracowała**

**dr Lilianna Becan**

**Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia**

*Dr hab. n. farm Jerzy Cieplik, prof. nadzw.*



**UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

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

Podpis Dziekana właściwego wydziału

.....