

KARTA PRZEDMIOTU

| | | |
|----------------------------------|---------------------|-----------------------|
| Kod przedmiotu | 0916.4.FAR.B/C.CHLE | |
| Nazwa przedmiotu w języku | polskim | Chemia leków |
| | angielskim | Drug chemistry |

1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

| | |
|---|--------------------------------------|
| 1.1. Kierunek studiów | FARMACJA |
| 1.2. Forma studiów | stacjonarne |
| 1.3. Poziom studiów | jednolite studia magisterskie |
| 1.4. Profil studiów | praktyczny |
| 1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu | dr n. chem. Ewelina Błońska-Sikora |
| 1.6. Kontakt | ewelina.blonska-sikora@ujk.edu.pl |

2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

| | |
|-------------------------------|--|
| 2.1. Język wykładowy | polski/angielski |
| 2.2. Wymagania wstępne | chemia ogólna i nieorganiczna, chemia analityczna, podstawy fizjologii |

3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| 3.1. Forma zajęć | wykłady, laboratoria | |
| 3.2. Miejsce realizacji zajęć | zajęcia w pomieszczeniach dydaktycznych UJK | |
| 3.3. Forma zaliczenia zajęć | egzamin, zaliczenie z oceną | |
| 3.4. Metody dydaktyczne | wykład informacyjny, objaśniający i problemowy, ćwiczenia laboratoryjne, seminarium | |
| 3.5. Wykaz literatury | podstawowa | 1. Zając M., Jelińska A., Muszalska I.: Chemia leków z elementami chemii medycznej, Wyd. Naukowe UM Poznań 2018 2. Zejc A., Gorczyca M.: Chemia leków, PZWL 2009 3. Gumieniczek A. (red.): Wprowadzenie do analizy środków leczniczych, Wyd.1, PZWL 2021 4. Farmakopea Polska (monografie wskazane przez nauczyciela) |
| | uzupełniająca | 1. Zając M., Jelińska A. (red.): Ocena jakości substancji i produktów leczniczych, Wyd. Naukowe UM Poznań 2010 2. Steinhilber D., Schubert-Zsilavec M., Roth H.J.: Chemia medyczna, MedPharm Polska 2012 3. Brunton L., Laz J., Parker K. (red.): Farmakologia Goodmana i Gilmana, Czelej 2007 |

4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

| |
|--|
| <p>4.1. Cele przedmiotu</p> <p><i>Wykłady:</i></p> <p>C1. Poznanie budowy chemicznej najważniejszych substancji leczniczych oraz ich klasyfikacji według indeksu anatomiczno-terapeutyczno-chemicznego (ATC) lub farmakologicznego: leki stosowane w schorzeniach ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, leki przeciwdrobnoustrojowe, układu sercowo-naczyniowego i krwiotwórczego, moczowego, pokarmowego, oddechowego, leki stosowane w terapii hormonalnej.</p> <p>C2. Nabycie umiejętności posługiwania się nomenklaturą międzynarodową i nazwami synonimowymi substancji leczniczych.</p> <p>C3. Poznanie i zrozumienie chemicznych mechanizmów działania najważniejszych substancji leczniczych i diagnostycznych.</p> <p><i>Laboratoria:</i></p> <p>C1. Poznanie właściwości fizyko-chemicznych najważniejszych substancji leczniczych oraz ich wpływu na aktywność biologiczną.</p> <p>C2. Nabycie wiedzy i umiejętności w zakresie analizy jakościowej oraz ilościowej stosowanej do badania tożsamości, zawartości i czystości substancji do celów farmaceutycznych oraz produktów leczniczych.</p> <p>C3. Nabycie wiedzy i umiejętności przeprowadzenia kontroli substancji do celów farmaceutycznych zgodnie z wymaganiami farmakopealnymi i weryfikacji otrzymanych wyników analizy.</p> |
|--|

4.2. Treści programowe

Wykłady:

1. Systemy nazewnictwa leków.
2. Podstawowe leki w układzie anatomiczno-terapeutyczno-chemicznym (ATC) lub farmakologicznym: leki stosowane w schorzeniach ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, leki przeciwdrobnoustrojowe, leki układu sercowo-naczyniowego i krwiotwórczego, pokarmowego i oddechowego, leki stosowane w terapii hormonalnej.
3. Właściwości fizyko-chemiczne oraz chemiczne mechanizmy działania leków wyżej wymienionych grup leków.
4. Zależność struktury chemicznej i właściwości fizyko-chemicznych związków leczniczych i ich działania biologicznego.
5. Zakres wykorzystania w produkcji farmaceutycznej analizy ryzyka, projektowania jakości i technologii opartej o analizę procesu, dokumentacja rejestracyjna. Ocena jakości substancji stosowanych do celów farmaceutycznych.
6. Zastosowanie pierwiastków i związków znakowanych izotopami stosowanych w diagnostyce i terapii leków.
7. Trwałość podstawowych substancji leczniczych.
8. Nowe osiągnięcia w obszarze badań nad lekiem biologicznym i syntetycznym.

Laboratoria:

1. Reaktywność chemiczna substancji do celów farmaceutycznych.
2. Trwałość substancji leczniczych, zanieczyszczenia specyficzne i niespecyficzne leków.
3. Problematyka pozostałości rozpuszczalników.
4. Struktura farmakopei.
5. Procedury rejestracji leków.
6. Farmakopealne metody badania czystości wybranych substancji leczniczych.
7. Badanie tożsamości i zawartości przykładowych substancji leczniczych i pomocniczych wg wymagań farmakopealnych.
8. Ocena jakości substancji i prostych produktów leczniczych metodami farmakopealnymi klasycznymi oraz instrumentalnymi, w tym metodami chromatograficznymi i spektroskopowymi.
9. Interpretacja wyników w analizie jakościowej oraz ilościowej substancji do celów farmaceutycznych.
10. Problematyka leków sfałszowanych.

4.3. Przedmiotowe efekty uczenia się

| Efekt | Student, który zaliczył przedmiot | Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się |
|---|--|---|
| w zakresie WIEDZY zna i rozumie: | | |
| W01 | podział substancji leczniczych według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC); | FAR_C.W1. |
| W02 | strukturę chemiczną podstawowych substancji leczniczych; | FAR_C.W2. |
| W03 | zależności pomiędzy strukturą chemiczną, właściwościami fizykochemicznymi i mechanizmami działania substancji; | FAR_C.W3. |
| W04 | pierwiastki i związki znakowane izotopami stosowane w diagnostyce i terapii chorób; | FAR_C.W4. |
| W05 | strukturę farmakopei oraz jej znaczenie dla jakości substancji i produktów leczniczych; | FAR_C.W5. |
| W06 | metody stosowane w ocenie jakości substancji do celów farmaceutycznych i w analizie produktów leczniczych oraz sposoby walidacji tych metod; | FAR_C.W6. |
| W07 | trwałość podstawowych substancji leczniczych i możliwe reakcje ich rozkładu oraz czynniki wpływające na trwałość; | FAR_C.W8. |
| W08 | problematykę leków sfałszowanych; | FAR_C.W9. |
| W09 | wymagania dotyczące opisu sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej w dokumentacji rejestracyjnej; | FAR_C.W11. |
| W10 | nowe osiągnięcia w obszarze badań nad lekiem biologicznym i syntetycznym; | FAR_C.W24. |
| W11 | zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego. | FAR_C.W36. |

| w zakresie UMIEJĘTNOŚCI potrafi: | | |
|--|--|-------------|
| U01 | dokonywać podziału substancji czynnych według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC) z uwzględnieniem mianownictwa międzynarodowego oraz nazw handlowych; | FAR_C.U1. |
| U02 | oceniać, na podstawie budowy chemicznej, właściwości substancji do użytku farmaceutycznego; | FAR_C.U3. |
| U03 | korzystać z farmakopei, wytycznych oraz literatury dotyczącej oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego ; | FAR_C.U4. |
| U04 | planować kontrolę jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami farmakopealnymi; | FAR_C.U5. |
| U05 | przeprowadzić badania tożsamości i jakości substancji leczniczej oraz dokonywać analizy jej zawartości w produkcie leczniczym metodami farmakopealnymi, w tym metodami spektroskopowymi i chromatograficznymi; | FAR_C.U6. |
| U06 | interpretować wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego i produktu leczniczego oraz potwierdzać zgodność uzyskanych wyników ze specyfikacją; | FAR_C.U7. |
| U07 | wyjaśniać obecność pozostałości rozpuszczalników i innych zanieczyszczeń w substancji leczniczej; | FAR_C.U11. |
| U08 | proponować specyfikację dla produktu leczniczego oraz planować badania trwałości substancji leczniczej i produktu leczniczego; | FAR_C.U.27. |
| U09 | wyszukiwać informacje naukowe dotyczące substancji i produktów leczniczych. | FAR_C.U.34. |
| w zakresie KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH jest gotów do: | | |
| K01 | korzystania z obiektywnych źródeł informacji. | FAR_K.07. |
| K02 | formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji. | FAR_K.08. |

| 4.4. Sposoby weryfikacji osiągnięcia przedmiotowych efektów uczenia się | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--------------------------|---|---|--------------------|---|---|-------------|---|---|-------------------------|---|---|---------------|---|---|-----------------|---|---|---|---|---|
| Efekty przedmiotowe (symbol) | Sposób weryfikacji (+/-) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Egzamin ustny/pisemny* | | | Kolokwium* pisemne | | | Projekt* | | | Aktywność na zajęciach* | | | Praca własna* | | | Praca w grupie* | | | Inne (jakie?)* np. test - stosowany w e-learningu | | |
| | Forma zajęć | | | Forma zajęć | | | Forma zajęć | | | Forma zajęć | | | Forma zajęć | | | Forma zajęć | | | Forma zajęć | | |
| | W | C | L | W | C | L | W | C | L | W | C | L | W | C | L | W | C | L | W | C | L |
| W01- W04 | + | | | | | + | | | | | | | | | | | | | | | |
| W05 | | | | | | | | | + | | | | | | | | | | | | |
| W06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W07 | | | | | | | | | + | | | | | | | | | | | | |
| W08 | | | | | | | | | + | | | | | | | | | | | | |
| W09 | | | | | | | | | + | | | | | | | | | | | | |
| W10 | + | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W11 | | | | | | | | | + | | | | | | | | | | | | |
| U01 | + | | | | | + | | | + | | | | | | | | | | | | |
| U02 - U09 | + | | | | | + | | | | | | | | | | | | | | | |
| K01- K02 | | | | | | + | | | | | | | | | | | | | | | |

| 4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się | | |
|---|-------|--|
| Forma zajęć | Ocena | Kryterium oceny |
| wykład (W) | 3 | uzyskanie 61-68% łącznej liczby pkt. z egzaminu pisemnego |
| | 3,5 | uzyskanie 69-76% łącznej liczby pkt. z egzaminu pisemnego |
| | 4 | uzyskanie 77-84% łącznej liczby pkt. z egzaminu pisemnego |
| | 4,5 | uzyskanie 85-92% łącznej liczby pkt. z egzaminu pisemnego |
| | 5 | uzyskanie 93-100% łącznej liczby pkt. z egzaminu pisemnego |
| laboratoria (L) | 3 | uzyskanie 61-68% łącznej liczby pkt. z kolokwium pisemnego i innych zadań |
| | 3,5 | uzyskanie 69-76% łącznej liczby pkt. z kolokwium pisemnego i innych zadań |
| | 4 | uzyskanie 77-84% łącznej liczby pkt. z kolokwium pisemnego i innych zadań |
| | 4,5 | uzyskanie 85-92% łącznej liczby pkt. z kolokwium pisemnego i innych zadań |
| | 5 | uzyskanie 93-100% łącznej liczby pkt. z kolokwium pisemnego i innych zadań |

5. BILANS PUNKTÓW ECTS – NAKŁAD PRACY STUDENTA

| Kategoria | Obciążenie studenta | |
|---|---------------------|-----------------------|
| | Studia stacjonarne | Studia niestacjonarne |
| <i>LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/</i> | 240 | |
| <i>Udział w wykładach</i> | 60 | |
| <i>Udział w laboratoriach</i> | 180 | |
| <i>SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/</i> | 110 | |
| <i>Przygotowanie do laboratorium</i> | 30 | |
| <i>Przygotowanie do egzaminu/kolokwium</i> | 80 | |
| ŁĄCZNA LICZBA GODZIN | 350 | |
| PUNKTY ECTS za przedmiot | 14 | |

Przyjmuję do realizacji (data i czytelne podpisy osób prowadzących przedmiot w danym roku akademickim)

.....