

## KARTA PRZEDMIOTU

<b>Kod przedmiotu</b>	0916.4.FAR.B/C.CHLE	
<b>Nazwa przedmiotu w języku</b>	polskim	<b>Chemia leków</b>
	angielskim	<b>Drug chemistry</b>

### 1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

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

### 2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

<b>2.1. Język wykładowy</b>	<b>polski/angielski</b>
<b>2.2. Wymagania wstępne</b>	chemia ogólna i nieorganiczna, chemia analityczna, podstawy fizjologii

### 3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

<b>3.1. Forma zajęć</b>	wykłady, laboratoria	
<b>3.2. Miejsce realizacji zajęć</b>	zajęcia w pomieszczeniach dydaktycznych UJK	
<b>3.3. Forma zaliczenia zajęć</b>	egzamin, zaliczenie z oceną	
<b>3.4. Metody dydaktyczne</b>	wykład informacyjny, objaśniający i problemowy, ćwiczenia laboratoryjne, seminarium	
<b>3.5. Wykaz literatury</b>	<b>podstawowa</b>	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)
	<b>uzupełniająca</b>	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><b>4.1. Cele przedmiotu</b></p> <p><i>Wykłady:</i></p> <p><b>C1.</b> 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><b>C2.</b> Nabycie umiejętności posługiwania się nomenklaturą międzynarodową i nazwami synonimowymi substancji leczniczych.</p> <p><b>C3.</b> Poznanie i zrozumienie chemicznych mechanizmów działania najważniejszych substancji leczniczych i diagnostycznych.</p> <p><i>Laboratoria:</i></p> <p><b>C1.</b> Poznanie właściwości fizyko-chemicznych najważniejszych substancji leczniczych oraz ich wpływu na aktywność biologiczną.</p> <p><b>C2.</b> 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><b>C3.</b> 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 <b>WIEDZY</b> 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 <b>UMIEJĘTNOŚCI</b> 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 <b>KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH</b> 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 (jaki?)* np. test - stosowany w e-learningu		
	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>	<b>240</b>	
<i>Udział w wykładach</i>	60	
<i>Udział w laboratoriach</i>	180	
<i>SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/</i>	<b>110</b>	
<i>Przygotowanie do laboratorium</i>	30	
<i>Przygotowanie do egzaminu/kolokwium</i>	80	
<b>ŁĄCZNA LICZBA GODZIN</b>	<b>350</b>	
<b>PUNKTY ECTS za przedmiot</b>	<b>14</b>	

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

.....