

## KARTA PRZEDMIOTU

<b>Kod przedmiotu</b>	0916.4.FAR.B/C.STL	
<b>Nazwa przedmiotu w języku</b>	polskim	<b>Synteza i technologia środków leczniczych</b>
	angielskim	<i>Synthesis and technology of drugs</i>

### 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</b>
<b>2.2. Wymagania wstępne</b>	chemia analityczna, chemia organiczna

### 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>	<p>Wykłady : metody dydaktyczne podające - wykład informacyjny (konwencjonalny), wykład problemowy, prezentacja multimedialna</p> <p>Laboratoria: metody dydaktyczne poszukujące – laboratoryjna, obserwacji, ćwiczeniowa, kształtowanie umiejętności praktycznych na ćwiczeniach o profilu laboratoryjnym.</p> <p>Student poznaje metody wytwarzania przykładowych substancji leczniczych.</p>	
<b>3.5. Wykaz literatury</b>	<b>podstawowa</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>McMurry J., Chemia organiczna T 1-5, PWN, 2017</li> <li>Silverman R.B., Chemia organiczna w projektowaniu leków, WNT, 2004</li> <li>Kasprzykowska R., F. Kasprzykowski Preparatyka organiczna środków farmaceutycznych WUG, Gdańsk 2018</li> <li>Vogel A. I., Preparatyka organiczna WNT, Warszawa 2009</li> </ol>
	<b>uzupełniająca</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Kotelko B., Guryn R., Metody wytwarzania syntetycznych środków leczniczych, WAM Łódź 1997</li> <li>Marony H., Synteza środków leczniczych. WUJ Kraków 2002</li> </ol>

### 4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

<p><b>4.1. Cele przedmiotu</b></p> <p><i>Wykłady</i></p> <p>C1. Przystwojenie przez studentów oraz zrozumienie metod poszukiwania związków biologicznie czynnych</p> <p>C2. Poznanie wybranych metod otrzymywania produktów pośrednich i finalnych w syntezie leków w tym także związków optycznie czynnych na przykładach leków i grup leków – pochodnych układów heterocyklicznych oraz wybranych grup alkaloidów i produktów pochodzenia naturalnego.</p> <p>C3. Zaznajomienie studentów z etapami drogi prowadzącej do otrzymywania środków leczniczych od etapu projektowania substancji biologicznie aktywnych do etapu rejestracji kandydata na lek i otrzymywania go w ilościach przemysłowych.</p> <p>C4. Przystwojenie zagadnień związanych z Dobrą Praktyką Wytwarzania.</p> <p>C5. Zrozumienie problemu polimorfizmu leków.</p> <p><i>Laboratoria</i></p> <p>C1. Wykorzystanie fizycznych i chemicznych procesów jednostkowych.</p> <p>C2. Nabycie umiejętności planowania i przeprowadzania syntez leków.</p>
--

## 4.2. Treści programowe

### Wykłady

1. Zależność między strukturą chemiczną i właściwościami fizykochemicznymi a mechanizmem działania leków.
2. Etapy i parametry krytyczne w procesie syntezy substancji leczniczej i schemat blokowy procesu syntezy.
3. GMP, Zasady Dobrej Praktyki wykonania, dokumentowanie procesów technologicznych, rejestracja produktów leczniczych.
4. Badania i rozwój w poszukiwaniu leku.
5. Przemysłowe aspekty produkcji środków leczniczych.
6. Omówienie technologii otrzymywania wybranych środków leczniczych z następujących grup farmakologicznych: antybiotyki i chemioterapeutyki przeciwbakteryjne; środki przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe; środki miejscowo znieczulające; środki psychotropowe, środki hipotensyjne, środki o działaniu przeciwcukrzycowym, witaminy i hormony.
7. Związki heterocykliczne z - pięcio- i sześcioczłonowych z atomami N, O, S. Alkaloidy, węglowodany, związki steroidowe.
8. Produkty radiofarmaceutyczne i nanotechnologiczne w farmacji.

### Laboratoria

1. Metody wytwarzania przykładowych substancji leczniczych – procesy fizyczne, chemiczne, ich ekonomika i ekologia.
2. Związki optycznie czynne – otrzymywanie i rozdział.
3. Prawdliwość doboru warunków wytwarzania substancji leczniczych mających wpływ na jakość produktów leczniczych.
4. Ocena wpływu na wydajność poszczególnych etapów i całego procesu produkcyjnego leku.
5. Ocena występowania pozostałości rozpuszczalników i innych zanieczyszczeń w substancji leczniczej. Metody oczyszczania substancji leczniczej.
6. Odmiany polimorficzne różnych leków (polimorfizm a efekt terapeutyczny).

## 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	strukturę chemiczną podstawowych substancji leczniczych;	FAR_C.W2.
W02	zależności pomiędzy strukturą chemiczną, właściwościami fizykochemicznymi i mechanizmami działania substancji leczniczych;	FAR_C.W3.
W03	pierwiastki i związki znakowane izotopami stosowane w diagnostyce i terapii chorób;	FAR_C.W4.
W04	metody wytwarzania przykładowych substancji leczniczych, stosowane operacje fizyczne oraz jednostkowe procesy chemiczne;	FAR_C.W10.
W05	wymagania dotyczące opisu sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej w dokumentacji rejestracyjnej;	FAR_C.W11.
W06	metody otrzymywania i rozdzielania optycznie czynnych substancji leczniczych oraz metody otrzymywania różnych form polimorficznych;	FAR_C.W12.
W07	metody poszukiwania nowych substancji leczniczych;	FAR_C.W13.
W08	zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych;	FAR_C.W33.
W09	zakres wykorzystania w produkcji farmaceutycznej analizy ryzyka, projektowania jakości i technologii opartej o analizę procesu.	FAR_C.W37.
W10	metody sporządzania ex tempore produktów radiofarmaceutycznych;	FAR_C.W39.
W11	możliwości zastosowania nanotechnologii w farmacji.	FAR_C.W40.
w zakresie <b>UMIĘJĘTNOŚCI</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	wytypować etapy i parametry krytyczne w procesie syntezy substancji leczniczej oraz przygotować schemat blokowy przykładowego procesu syntezy;	FAR_C.U9.

U04	przeprowadzać syntezę substancji leczniczej oraz zaproponować metodę jej oczyszczania;	FAR_C.U10.
U05	wyjaśniać obecność pozostałości rozpuszczalników i innych zanieczyszczeń w substancji leczniczej;	FAR_C.U11.
U06	planować etapy wytwarzania postaci leku w warunkach przemysłowych, dobierać aparaturę oraz wytypować metody kontroli międzyprocesowej;	FAR_C.U24.
U07	wyszukiwać informacje naukowe dotyczące substancji i produktów leczniczych.	FAR_C.U34.
w zakresie <b>KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH</b> jest gotów do:		
K01	korzystania z obiektywnych źródeł informacji;	FAR_K07 .
K02	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji.	FAR_K08 .

4.4. Sposoby weryfikacji osiągnięcia przedmiotowych efektów uczenia się									
Efekty przedmiotowe (symbol)	Sposób weryfikacji (+/-)								
	Egzamin pisemny			Kolokwium pisemne/ustne			Wykonanie zadania		
	Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć		
	W	L	...	W	L	...	W	L	...
W01-W11	+				+			+	
U01-U07	+				+			+	
K01-02	+				+			+	

4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się		
Forma zajęć	Ocena	Kryterium oceny
wykład (W)	3	61-68% uzyskanie punktów z egzaminu pisemnego
	3,5	69-76% uzyskanie punktów z egzaminu pisemnego.
	4	77-84% uzyskanie punktów z egzaminu pisemnego.
	4,5	85-92% uzyskanie punktów z egzaminu pisemnego.
	5	93-100% uzyskanie punktów z egzaminu pisemnego.
Laboratoria (L)	3	61-68%. Opanowanie treści na poziomie podstawowym, odpowiedzi chaotyczne, konieczne pytania naprowadzające/ uzyskanie punktów z kolokwium pisemnego.
	3,5	69-76%. Opanowanie treści programowych na poziomie podstawowym, odpowiedzi usystematyzowane, wymaga pomocy nauczyciela/ uzyskanie punktów z kolokwium pisemnego.
	4	77-84%. Opanowanie treści programowych na poziomie podstawowym, odpowiedzi usystematyzowane, samodzielne. Rozwiązywanie problemów w sytuacjach typowych/ uzyskanie punktów z kolokwium pisemnego.
	4,5	85-92%. Zakres prezentowanej wiedzy wykracza poza poziom podstawowy w oparciu o podane piśmiennictwo uzupełniające. Rozwiązywanie problemów w sytuacjach nowych i złożonych/ uzyskanie punktów z kolokwium pisemnego.
	5	93-100%. Zakres prezentowanej wiedzy wykracza poza poziom podstawowy w oparciu o samodzielnie zdobyte naukowe źródła informacji/ uzyskanie punktów z kolokwium pisemnego.

## 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>	85	
<i>Udział w wykładach</i>	25	
<i>Udział w laboratoriach</i>	60	
<i>SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/</i>	65	
<i>Przygotowanie do cząstkowych kolokwium pisemnych lub ustnych</i>	35	
<i>Przygotowanie do pracy w laboratorium</i>	30	
<b>ŁĄCZNA LICZBA GODZIN</b>	<b>150</b>	
<b>PUNKTY ECTS za przedmiot</b>	<b>6</b>	

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

.....