

Synteza i technologia środków leczniczych

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Metryczka** | |
| **Rok akademicki** | 2023/2024 |
| **Wydział** | Farmaceutyczny |
| **Kierunek studiów** | farmacja |
| **Dyscyplina wiodąca** | nauki farmaceutyczne |
| **Profil studiów** | praktyczny |
| **Poziom kształcenia** | studia jednolite magisterskie |
| **Forma studiów** | stacjonarne/niestacjonarne |
| **Typ modułu/przedmiotu** | obowiązkowy |
| **Forma weryfikacji efektów uczenia się** | egzamin |
| **Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące** | Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej  Wydziału Farmaceutycznego ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa |
| **Kierownik jednostki/kierownicy jednostek** | Prof. dr hab. Jadwiga Turło |
| **Koordynator przedmiotu** | Dr hab. Maciej Dawidowski  [**maciej.dawidowski@wum.edu.pl**](mailto:maciej.dawidowski@wum.edu.pl) |
| **Osoba odpowiedzialna za sylabus** | Dr hab. Maciej Dawidowski  [**maciej.dawidowski@wum.edu.pl**](mailto:maciej.dawidowski@wum.edu.pl) |
| **Prowadzący zajęcia** | Prof. dr hab. Jadwiga Turło, dr hab. Maciej Dawidowski, mgr Małgorzata Kałucka, dr Marzenna Klimaszewska, dr Marek Król, dr Eliza Malinowska, mgr Tomasz Słowiński, dr Grzegorz Ślifirski, mgr Agnieszka Szczepańska, dr Martyna Wróbel |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Informacje podstawowe** | | | | |
| **Rok i semestr studiów** | rok III, semestr V | | **Liczba punktów ECTS** | 5.00 |
| **Forma prowadzenia zajęć** | | **Liczba godzin** | **Kalkulacja punktów ECTS** | |
| **Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim** | |
| wykład (W) | |  |  | |
| seminarium (S) | | 15 | 0.5 | |
| ćwiczenia (C) | | 60 | 2.0 | |
| e-learning (e-L) | | 15 |  | |
| zajęcia praktyczne (ZP) | |  |  | |
| praktyka zawodowa (PZ) | |  |  | |
| **Samodzielna praca studenta** | | | | |
| Przygotowanie do zajęć i zaliczeń | | 75 | 2.5 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Cele kształcenia** | |
| C1 | Zapoznanie z metodami poszukiwania nowych substancji aktywnych, podstawowymi zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) oraz z syntezami wybranych substancji aktywnych (API). |
| C2 | Opanowanie preparatyki wybranych substancji leczniczych z zastosowaniem odpowiednich operacji fizycznych  i jednostkowych procesów chemicznych |
| C3 (K.7) | Uzyskanie umiejętności korzystania z obiektywnych źródeł informacji. |
| C4  (K.8) | Nabycie zdolność do formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji. |

|  |  |
| --- | --- |
| Standard kształcenia – Szczegółowe efekty uczenia się | |
| **Symbol**  **i numer efektu uczenia się**  **zgodnie ze standardami uczenia się** | **Efekty w zakresie** |
| **Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:** | |
| C.W10 | metody wytwarzania przykładowych substancji leczniczych, stosowane operacje fizyczne oraz jednostkowe procesy chemiczne; |
| C.W11 | wymagania dotyczące opisu sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej w dokumentacji rejestracyjnej; |
| C.W12 | metody otrzymywania i rozdzielania optycznie czynnych substancji leczniczych oraz metody otrzymywania różnych form polimorficznych; |
| C.W13 | metody poszukiwania nowych substancji leczniczych; |
| C.W14 | problematykę ochrony patentowej substancji do celów farmaceutycznych i produktów leczniczych; |
| C.W24 | nowe osiągnięcia w obszarze badań nad lekiem biologicznym i syntetycznym; |
| C.W33 | 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 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych; |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** | |
| C.U9 | wytypować etapy i parametry krytyczne w procesie syntezy substancji leczniczej oraz przygotować schemat blokowy przykładowego procesu syntezy; |
| C.U10 | przeprowadzać syntezę substancji leczniczej oraz zaproponować metodę jej oczyszczania; |
| C.U11 | wyjaśniać obecność pozostałości rozpuszczalników i innych zanieczyszczeń w substancji leczniczej; |
| C.U34 | wyszukiwać informacje naukowe dotyczące substancji i produktów leczniczych; |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Pozostałe efekty uczenia się** | |
| **Numer efektu uczenia się** | **Efekty w zakresie** |
| **Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:** | |
| W1 |  |
| W2 |  |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** | |
| U1 |  |
| U2 |  |
| **Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:** | |
| K1 |  |
| K2 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Zajęcia** | | |
| **Forma zajęć** | **Treści programowe** | **Efekty uczenia się** |
| Seminaria | S1. Rozdrabnianie i Mieszanie. Zasady GMP na przykładzie dokumentu ASMF.  S2. Metody poszukiwania nowych związków o spodziewanym działaniu farmakologicznym. Substancje wiodące i ich optymalizacja. Chemia kombinatoryczna. *High Throughput Screening.*  S3. Destylacja i rektyfikacja. Pompy próżniowe. Synteza Tropikamidu.  S4. Utlenianie. Syntezy Klemastyny, Testosteronu i Chlorodiazepoksydu.  S5. Sulfonowanie i chlorosulfonowanie, aminowanie. Syntezy środków leczniczych: sulfonamidy (Sulfanilamid, Sulfacetamid, Furosemid, Tolbutamid), Kwas Salicylowy, Kwas Acetylosalicylowy (Polopiryna, Aspiryna), Kwas p-Aminosalicylowy (PAS).Metody oczyszczania związków organicznych i określania stopnia ich czystości.  S6. Ekstrakcja, krystalizacja, chromatografia.  S7. Syntezy środków leczniczych: Fenytoina, Nifedypina, „Ewolucja syntezy” na przykładzie Fluoksetyny. Synteza asymetryczna.  S8. Chłodzenie, suszenie. Syntezy : Binazyny, Bikordyny, Paracetamolu. Chlorowcowanie. Redukcja. Zielona Farmacja.  S9. Filtracja, wirowanie. Nitrowanie, nitrozowanie.  S10. Diazowanie, hydroliza, estryfikacja. Syntezy środków leczniczych: Anestezyna, Nowokaina, Ksylokaina.  S11. Alkilowanie. Syntezy środków leczniczych: Petydyna, Kodeina, Pergolid, Fentanyl, Klozapina i Hydrochlorotiazyd.  S12. Ochrona Patentowa. | C.W10, C.W11, C.W12, C.W13, C.W14, C.W24, C.W33 |
| Ćwiczenia | Ćwiczenia C1-C12  Ćwiczenia obejmują syntezy substancji farmakologicznie aktywnych oraz oczyszczanie produktów reakcji w skali laboratoryjnej. Każdy student wykonuje samodzielnie lub w podgrupie przynajmniej dwa preparaty. Przykłady preparatów: Anestezyna, Cholamid, Etenzamid, Fenytoina, Izoniazyd, Nifedypina, Polopiryna, Sulfanilamid, Witamina PP. Wybór preparatu i tryb przeprowadzenia syntezy są ustalane indywidualnie przez asystenta prowadzącego. Alternatywnie, zależnie od decyzji prowadzących, część ćwiczeń może przybierać formę projektowania ścieżek syntez wybranych leków przy użyciu baz danych oraz/lub analizy preparatyki wybranych substancji aktywnych. | C.W10, C.W11, C.W12, C.W13, C.W14, C.W24, C.W33, C.U9, C.U10, C.U11, C.U34 |

|  |
| --- |
| 1. **Literatura** |
| **Obowiązkowa** |
| 1. Vogel A. I.: *Preparatyka organiczna*. Wyd. III, WNT – Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2006 2. Tułecki J.: *Technologia środków leczniczych*. Wydawnictwa Lekarskie PZWL, 1978 3. Kuczyński L.: *Technologia leków*. Warszawa WNT – Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 1971 4. Biniecki S.: *Preparatyka środków leczniczych. Podręcznik dla studentów farmacji*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1983 5. Marona H.: *Syntezy środków leczniczych*. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego. Kraków, 2002 6. Jerzmanowska Z.: *Preparatyka organicznych związków chemicznych*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1973 7. Kieć- Kononowicz K.: *Wybrane zagadnienia z metod poszukiwania i otrzymywania środków leczniczych*. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego. Kraków, 2000 8. McMurry J.: *Chemia organiczna*. Tom I i II. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2000 9. Tkaczyński T., Tkaczyńska D.: *Synteza i Technologia Chemiczna Leków*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1984 10. Silverman R.B.: *Chemia organiczna w projektowaniu leków*.WNT- Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2004 11. Rylander P.N.: *Hydrogenation methods*. Academic Press. London, 1985 12. Alder R.W., Baker R., Brown J.M.: *Mechanizmy reakcji w Chemii Organicznej*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 1977 13. Gawroński J., Gawrońska K., Kacprzak K., Kwit M.: *Współczesna Synteza Organiczna. Wybór eksperymentów.* Wydawnictwo Naukowe PWN, 2004 14. 13. Patrick L.G.: Chemia medyczna. *Podstawowe zagadnienia*. WNT-Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2001 15. Materiały pomocnicze umieszczone na stronie internetowej Katedry i Zakładu Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej |
| **Uzupełniająca** |
| 1. Dehmlow E.V., Dehmlow S.S.: *Phase Transfer Catalysis*, Third, Revised and Enlarged Edition. VCH, Weinheim. New York, 1993  2. Blaser H.U., Schmidt E. (Eds): *Asymmetric Catalysis on Industrial Scale. Challenges, Approaches and Solutions*. Wiley-VCH Verlag GmbH  and Co. KGaA. Weinheim, 2004  3. Smith M.B., March J.: Advanced Organic Chemistry, Reactions, Mechanisms and Structure. Fifth Edition. John Wiley and Sons, INC.  New York, 2001  4. Collins A.N., Sheldrake G.N., Crosby J.: *Chirality in Industry Part 1*. John Wiley and Sons. Chichester, 1992  5. Collins A.N., Sheldrake G.N., Crosby J.: *Chirality in Industry Part 2*. John Wiley and Sons. Chichester, 1997  6. Noyori R.: *Asymmetric Catalysis in Organic Chemistry*. John Wiley and Sons. New York, 1994  7. Gadamasetti K.G.: Process *Chemistry in the Pharmaceutical Industry*. Macel Deckker, INC. New York, Basel 1999  8. Crossley R.: *Chirality and the Biological Activity of Drugs*. CRC Press, Boca Raton. New York, 1995  9. Gualtieri F.: *New Trends in Synthetic Medicinal Chemistry* Vol.7, Wiley – VCH Weinheim. New York, 2000  10. Zieliński W., Rajca A.: *Metody Spektroskopowe i ich zastosowanie do identyfikacji związków organicznych*. WNT- Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2000  11. Hudlicky M.: *Oxidations in Organic Chemistry*. ACS Monograph 186. Washington, 1990 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sposoby weryfikacji efektów uczenia się | | |
| **Symbol przedmiotowego efektu uczenia się** | **Sposoby weryfikacji efektu uczenia się** | **Kryterium zaliczenia** |
| C.W10, C.W11, CW12, C.W13, C.W14,C.W24, C.W33, C.U9, C.U10, C.U11, C.U34 | egzamin pisemny w formie pytań otwartych - 25 pkt. | przygotowanie sprawozdań z syntez wybranych API,  pozytywne oceny z kolokwiów,  pozytywna ocena z egzaminu pisemnego zawierającego  5 pytań otwartych,  maksymalna liczba punktów 25 minimalna liczba punktów 16 |

|  |
| --- |
| 1. **Informacje dodatkowe** |
| Osoba odpowiedzialna za dydaktykę prof. dr hab. Jadwiga Turło, e-mail: [jadwiga.turlo@wum.edu.pl](file:///C:\Users\marzenna.klimaszewsk\Downloads\jadwiga.turlo@wum.edu.pl)  Link do strony internetowej: <https://tsl.wum.edu.pl/>  e-mail: [tsl@wum.edu.pl](mailto:tsl@wum.edu.pl)  Przy Katedrze i Zakładzie Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej działa studenckie koło naukowe Syntezy Leków „Synthesis” . Studenci zgłaszający się na ćwiczenia mają obowiązek posiadać fartuch laboratoryjny oraz obuwie zamienne.  Warunkiem przystąpienia do ćwiczeń jest posiadanie aktualnego ubezpieczenia.  Seminaria i ćwiczenia prowadzone są w formie stacjonarnej.  Przedmiot zaliczany jest w sesji zimowej, w formie egzaminu pisemnego. Kryterium dopuszczenia do egzaminu obejmuje zaliczenie dwóch kolokwiów (w przypadku niezaliczenia kolokwium w pierwszym terminie, przewiduje się termin dodatkowy) i ćwiczeń (wykonanie zadanych preparatów oraz przedłożenie sprawozdania). Egzamin pisemny zawiera 5 pytań otwartych, obejmujących zagadnienia omawiane na seminariach oraz syntezy środków leczniczych. Każde pytanie punktowane jest w skali od 0 do 5. Średnia liczba uzyskanych punktów decyduje o ocenie. Ocena, kryteria 2,0 (ndst) poniżej 16 pkt. , 3,0 (dost) 16 – 17 pkt.. 3,5 (ddb) 18 – 19 pkt., 4,0 (db) 20 – 21 pkt., 4,5 (pdb) 22 – 23 pkt., 5,0 (bdb) 24 – 25 pkt.  Nieprzystąpienie do egzaminu w ustalonym terminie bez usprawiedliwienia jest równoznaczne z uzyskaniem oceny niedostatecznej. W przypadku niezdania egzaminu w I terminie, student może przystąpić do II terminu w najbliższej sesji poprawkowej bądź za zgodą Dziekana w innym terminie. W przypadku uzyskania oceny niedostatecznej w pierwszym i drugim terminie student ma prawo wystąpić do Dziekana w ciągu 7 dni od daty egzaminu o zgodę na przystąpienie do egzaminu komisyjnego.  W przypadku usprawiedliwionej nieobecności na egzaminie, studentowi przysługuje dodatkowy termin egzaminacyjny. O przyczynie nieprzystąpienia do egzaminu student powiadamia egzaminatora najpóźniej w ciągu trzech dni roboczych po terminie egzaminu. Zaświadczenie lekarskie usprawiedliwiające nieobecność, student dostarcza do egzaminatora w terminie 7 dni roboczych od dnia wystawienia zaświadczenia, ale nie później niż w ciągu trzech dni roboczych po terminie egzaminu. Dodatkowy termin egzaminu ustala egzaminator w porozumieniu z Dziekanem. Egzamin taki traktuje się jako składany w pierwszym terminie.  Egzaminy poprawkowe i komisyjne student obowiązany jest złożyć do końca okresu zaliczeniowego. |

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusa przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusa w innych celach wymaga zgody WUM.

**UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów   
Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich