

Synteza i technologia środków leczniczych

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Metryczka** | |
| **Rok akademicki** | 2025/2026 |
| **Wydział** | Farmaceutyczny |
| **Kierunek studiów** | farmacja |
| **Dyscyplina wiodąca** | nauki farmaceutyczne |
| **Profil studiów** | praktyczny |
| **Poziom kształcenia** | studia jednolite magisterskie |
| **Forma studiów** | stacjonarne |
| **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** | Prof. dr hab. Maciej Dawidowski  [**maciej.dawidowski@wum.edu.pl**](mailto:maciej.dawidowski@wum.edu.pl) |
| **Osoba odpowiedzialna za sylabus** | Prof. dr hab. Maciej Dawidowski  [**maciej.dawidowski@wum.edu.pl**](mailto:maciej.dawidowski@wum.edu.pl) |
| **Prowadzący zajęcia** | Prof. dr hab. Jadwiga Turło, Prof. dr hab. Maciej Dawidowski, dr Sandra Górska, dr 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) | | 13 | 0.43 | |
| seminarium (S) | | 5 | 0.17 | |
| ćwiczenia (C) | | 57 | 1.9 | |
| e-learning (e-L) | |  |  | |
| 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** *(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)* |
| **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; |

*\*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie*

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Pozostałe efekty uczenia się** | |
| **Numer efektu uczenia się** | *(pole nieobowiązkowe)*  **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** |
| Wykłady | W1. Rozdrabnianie i Mieszanie. Zasady GMP na przykładzie dokumentu ASMF.  W2. Destylacja i rektyfikacja. Pompy próżniowe. Synteza Tropikamidu.  W3. Utlenianie. Syntezy Klemastyny, Testosteronu i Chlorodiazepoksydu.  W4. 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.  W5. Ekstrakcja, krystalizacja, chromatografia.  W6. Chłodzenie, suszenie. Syntezy : Binazyny, Bikordyny, Paracetamolu. Chlorowcowanie. Redukcja. Zielona Farmacja.  W7. Filtracja, wirowanie. Nitrowanie, nitrozowanie.  W8. Diazowanie, hydroliza, estryfikacja. Syntezy środków leczniczych: Anestezyna, Nowokaina, Ksylokaina.  W9. Ochrona Patentowa. | C.W10, C.W11, C.W12, C.W13, C.W14, C.W24, C.W33 |
| Seminaria | S1. Omówienie preparatów wykonywanych na zajęciach praktycznych część I  S1. Omówienie preparatów wykonywanych na zajęciach praktycznych część II  S3. Metody poszukiwania nowych związków o spodziewanym działaniu farmakologicznym. Substancje wiodące i ich optymalizacja. Chemia kombinatoryczna. *High Throughput Screening*  S4. Syntezy środków leczniczych: Fenytoina, Nifedypina, „Ewolucja syntezy” na przykładzie Fluoksetyny. Synteza asymetryczna.  S5. Alkilowanie. Syntezy środków leczniczych: Petydyna, Kodeina, Pergolid, Fentanyl, Klozapina i Hydrochlorotiazyd. |  |
| Ćwiczenia | Ćwiczenia  Ćwiczenia obejmują syntezy substancji czynnych 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, Kwas acetylosalicylow, 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 - 25pkt. | 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 15 |

|  |
| --- |
| 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 i wykładach oraz syntezy środków leczniczych. Każde pytanie punktowane jest w skali od 0 do 5. Średnia liczba uzyskanych punktów decyduje o ocenie. Ocena: 2,0 (ndst) poniżej 15,0 pkt. (60%); 3,0 (dst) 15 – 17 pkt.; 3,5 (ddb) 17,5 – 19 pkt.; 4,0 (db) 19,5 – 21 pkt.; 4,5 (pdb) 21,5 – 23 pkt.; 5,0 (bdb) 23,5 – 25 pkt (100%).  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 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.