

Wydział Farmaceutyczny						
Nazwa kierunku	INŻYNIERIA FARMACEUTYCZNA		Poziom i forma studiów	Pierwszy stopień		stacjonarne
Nazwa przedmiotu/ modułu	Synteza i technologia środków leczniczych		Kod przedmiotu/ modułu	-	Punkty ECTS	3
Jednostka realizująca	Katedra i Zakład Technologii Chemicznej Środków Leczniczych		Osoba odpowiedzialna (imię, nazwisko, email, nr tel. służbowego)		dr hab. Tomasz Gośliński, prof. UM tomasz.goslinski@ump.edu.pl 61854 6631	
Rodzaj przedmiotu	obowiązkowy	semestr 6	Forma zajęć i liczba godzin	wykłady 25	ćwiczenia 35	seminaria -
Obszar kształcenia	Nauki medyczne i nauki o zdrowiu oraz nauki o kulturze fizycznej.					
Warunki wstępne	Studenci przystępujący do realizacji przedmiotu powinni posiadać ugruntowaną znajomość podstaw chemii organicznej, chemii fizycznej oraz chemii leków w zakresie teoretycznym i praktycznym. Przed przystąpieniem do prac doświadczalnych powinni zapoznać się z wybranymi procedurami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz zasadami BHP i p-poż.					
Cel kształcenia	W ramach przedmiotu studenci poznają ścieżkę prowadzącą do opracowania nowego środka leczniczego, począwszy od etapu projektowania substancji czynnej, aż do fazy procesów technologicznych zmierzających do przemysłowej produkcji związku. Studenci zapoznają się w szczególności z: (i) technologią otrzymywania wybranych substancji aktywnych farmaceutycznie i substancji pomocniczych w skali laboratoryjnej oraz przemysłowej w oparciu o procesy syntezy chemicznej i biotechnologicznej; (ii) jednostkowymi operacjami fizycznymi i chemicznymi zarówno w skali laboratoryjnej, jak i skali wielkoprzemysłowej prowadzącymi do otrzymania substancji aktywnych farmaceutycznie oraz substancji pomocniczych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym; (iii) zasadami dobrych praktyk wytwarzania i pracy laboratoryjnej; (iv) metodami poszukiwania i projektowania nowych środków leczniczych wraz procesami technologicznymi; (v) wykorzystaniem nowoczesnych technik obliczeniowych.					
Treści programowe	<p>Wykłady</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Techniki poszukiwania i projektowania nowych leków: (a) pojęcie „związku wiodącego”, jego poszukiwanie i rola w projektowaniu leku, (b) modyfikacje związków wiodących, (c) odkrywanie nowych leków z pominięciem związków wiodących. 2. Rola oddziaływań pomiędzy receptorami i enzymami, a substancjami chemicznymi w projektowaniu leków. 3. Przemysł farmaceutyczny w Polsce oraz zasady dobrej praktyki wytwarzania w kontekście otrzymywania związków aktywnych (API) wchodzących w skład leku syntetycznego. Problem skalowania procesów chemicznych ze skali laboratoryjnej do przemysłowej jako znaczący cel technologiczny. 4. Synteza na podłożach stałych i chemia kombinatoryczna jako szybkie metody tworzenia dużych bibliotek związków biologicznie czynnych. 5. Metody otrzymywania i rozdziału związków optycznie czynnych na drodze rozdziału mieszanin racemicznych z uwzględnieniem metod chromatograficznych. Synteza stereoselektywna. 6. Projektowanie syntez API i substancji pomocniczych wchodzących w skład różnych grup leków stosowanych w technologii z uwzględnieniem ich ekonomiki i ekologii na wybranych przykładach. 7. Możliwość modyfikowania transportu i biodostępności leków na drodze chemicznej (proleki) oraz poprzez zmianę ich właściwości fizykochemicznych (polimorfy). 8. Wykorzystanie procedur biotechnologicznych w produkcji antybiotyków i wybranych leków biotechnologicznych. Zagadnienia techniczne w produkcji antybiotyków z uwzględnieniem przebiegu procesu biosyntezy, aseptykiw syntezie antybiotyków. Bioreaktory i warunki procesów biotechnologicznych w bioreaktorach. Wybrane procedury otrzymywania antybiotyków m.in. antybiotyki beta-laktamowe – penicyliny, cefalosporyny i inne beta-laktamy, tetracykliny, ryfamycyny, antybiotyki polipeptydowe, przeciwgrzybicze i przeciwnowotworowe. <p>Ćwiczenia</p> <p>Studenci wykonują procesy chemiczne, fizyczne i biotechnologiczne prowadzące do otrzymania lub wyizolowania nie mniej niż trzech substancji leczniczych lub pomocniczych (m. in. anestetyny, aspiryny, dulcyny, kofeiny, nipaginy A, paracetamolu, salolu, sulfanilamidu, tiokolu, lecytyny, likopenu, tanalbiny, metycyliny, N-acetylocysteiny, 5,5-difenylhydantoiny) oraz co</p>					

	<p>najmniej jednego preparatu biotechnologicznego (z wykorzystaniem m.in. komórek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> oraz lipazy z <i>Candida antarctica</i>). W ramach ćwiczeń studenci określają czystość chemiczną uzyskiwanych substancji za pomocą analizy chromatograficznej, pomiaru temperatury topnienia, analizy widma w zakresie UV-VIS. Dla wybranych substancji leczniczych i ich pochodnych, studenci: (i) przeprowadzają badania formy fizyko-chemicznej w zakresie struktur polimorficznych w oparciu o krystalograficzne bazy danych oraz (ii) korzystając z odpowiednich programów komputerowych, analizują modele pojedynczych cząsteczek oraz obserwują ich oddziaływania z receptorami (enzymami).</p>	
	Seminaria	
	Inne	
Formy i metody dydaktyczne	Przedmiot jest realizowany w formie wykładów oraz ćwiczeń laboratoryjnych. Treści merytoryczne objęte wykładami są przekazywane studentom w formie prezentacji multimedialnej. Studenci wykonują ćwiczenia na podstawie materiałów, które są im przekazywane na początku cyklu zajęć.	
Forma i warunki zaliczenia	<p><i>Ćwiczenia.</i> Studenci są zobowiązani do zdania kolokwium wstępnego sprawdzającego znajomość jednostkowych procesów fizycznych, aparatury laboratoryjnej, zasad BHP i p-poż. W trakcie trwania ćwiczeń studenci przystępują do kolokwium obejmującego jednostkowe procesy chemiczne. Po wykonaniu zadanego preparatu studenci każdorazowo przedstawiają prowadzącemu ćwiczenia: (i) protokół wykonania i (ii) stosowne schematy technologiczne. Wybrane substancje aktywne farmaceutycznie są charakteryzowane pod względem fizyko-chemicznym oraz analizowane za pomocą oprogramowania komputerowego w zakresie przewidywania właściwości fizyko-chemicznych i farmakologicznych. Warunkiem zaliczenia ćwiczeń jest zdanie materiału wchodzącego w zakres dwóch kolokwium, przedstawienie dokumentacji wykonanych zadań praktycznych oraz uzyskanie pozytywnego wyniku z kolokwium praktycznego prowadzonego metodą OSPE tj. standaryzowanego egzaminu praktycznego polegającego na bezpośredniej obserwacji studenta demonstrującego umiejętność w standaryzowanych warunkach.</p> <p><i>Wykłady i egzamin z przedmiotu.</i> Egzamin końcowy z przedmiotu jest realizowany w formie serii pytań testowych i otwartych. Obejmuje on treści przedstawione na wykładach oraz ćwiczeniach. Katedra dopuszcza egzaminowanie w formie pytań testowych w systemie OLAT. Ocenę pozytywną otrzymują studenci, którzy uzyskali minimum 60% poprawnych odpowiedzi.</p>	
Literatura podstawowa (nie więcej niż 3 pozycje)	<ol style="list-style-type: none"> 1. D. Skwarski, L. Seńczuk, J. Kalinowska-Torz, Ćwiczenia z technologii chemicznej środków leczniczych, Wydawnictwo AM, Poznań, 1987. 2. K. Kieć-Kononowicz, Wybrane zagadnienia z metod poszukiwania i otrzymywania środków leczniczych, WUJ, Kraków, 2000. 3. P. Harrington. Pharmaceutical process chemistry for synthesis, John Wiley@Sons, Hoboken, 2011 	
Literatura uzupełniająca	<ol style="list-style-type: none"> 1. R.B. Silverman, Chemia organiczna w projektowaniu leków, WNT, 2004. 2. G.L. Patrick, Chemia medyczna podstawowe zagadnienia, WNT, 2003. 3. A. Vogel, Preparatyka organiczna, WNT, Warszawa 2006. 4. H. Marona (red.), Syntezy środków leczniczych, WUJ, Kraków, 2006. 5. J. Gawroński, K. Gawrońska, K. Kacprzak, M. Kwit, Współczesna synteza organiczna. Wybór eksperymentów, PWN, Warszawa 2004. 6. F. Gualtieri, New trends in synthetic medicinal chemistry, Wiley-VCH, Weinheim, 2000. 7. A. Chmiel, S. Grudziński, Biotechnologia i chemia antybiotyków, PWN, Warszawa 1998. 8. O. Kayser, R. Müller (red.), Biotechnologia farmaceutyczna, WL PZWL, Warszawa 2003. 	
Przedmiotowe efekty kształcenia (symbol)	<p style="text-align: center;">Efekty kształcenia</p> <p>Przedstawić w formie operatorowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zna - potrafi - rozumie - wykazuje umiejętności..... 	Odniesienie do kierunkowych efektów kształcenia
P_W01	ma uporządkowaną, podbudowaną teoretycznie wiedzę ogólną w zakresie chemii nieorganicznej, organicznej, fizycznej i analitycznej pozwalającą na rozumienie, opis i badanie zjawisk oraz procesów chemicznych związanych z syntezą i technologią środków leczniczych	K_W4
P_W02	ma wiedzę w zakresie podstawowych technik, narzędzi badawczych stosowanych w syntezie i technologii środków leczniczych, zna właściwości	K_W7

	fizykochemiczne substancji do użytku farmaceutycznego wpływające na aktywność biologiczną leków	
P_W03	ma wiedzę w zakresie podstawowych kategorii pojęciowych i terminologii stosowanych w syntezie i technologii środków leczniczych	K_W9
P_W04	ma wiedzę o surowcach naturalnych i syntetycznych, produktach i procesach stosowanych w przemyśle farmaceutycznym	K_W13
P_W05	ma wiedzę o rozwoju inżynierii farmaceutycznej oraz stosowanych w niej metod badawczych a także kierunkach rozwoju przemysłu farmaceutycznego w kraju i na świecie	K_W14
P_W06	zna zasady budowy i doboru reaktorów i aparatów stosowanych w przemyśle farmaceutycznym i chemicznym	K_W16
P_W07	ma podstawową wiedzę w zakresie metod poszukiwania nowych substancji leczniczych, leku roślinnego i syntetycznego	K_W24
P_W08	ma wiedzę szczegółową o substancjach do użytku farmaceutycznego i kosmetycznego, suplementach diety, surowcach roślinnych, ich wytwarzaniu i technologii	K_W25
P_W09	zna podstawowe zasady bezpieczeństwa i higieny pracy	K_W27
P_U01	rozumie literaturę z zakresu syntezy i technologii środków leczniczych w języku polskim; czyta ze zrozumieniem nieskomplikowane teksty naukowo-techniczne w języku obcym, potrafi pozyskiwać informacje z literatury, baz danych oraz innych źródeł związanych z inżynierią farmaceutyczną, także w języku obcym, integrować je, interpretować oraz wyciągać wnioski i formułować opinie	K_U1
P_U02	w oparciu o wiedzę ogólną wyjaśnia podstawowe zjawiska związane z istotnymi procesami, rozróżnia typy reakcji chemicznych i posiada umiejętność ich doboru do realizowanych procesów chemicznych, potrafi scharakteryzować różne stany materii, strukturę związków chemicznych, w tym substancji leczniczych, wykorzystując teorie używane do ich opisu, metody i techniki eksperymentalne	K_U2
P_U03	posługuje się poprawnie chemiczną i farmaceutyczną terminologią i nomenklaturą związków chemicznych, również w języku obcym	K_U3
P_U04	potrafi przygotować w języku polskim i w języku obcym dobrze udokumentowane opracowanie w zakresie inżynierii farmaceutycznej	K_U5
P_U05	stosuje podstawowe techniki, sprzęt i aparaturę badawczą użyteczną w syntezie substancji aktywnych farmaceutycznie, opracowuje dokumentację	K_U8
P_U06	otrzymuje substancje aktywne farmaceutycznie metodami syntetycznymi i biotechnologicznymi, prowadzi izolację ciał czynnych z surowców roślinnych w oparciu o znajomość podstawowych operacji fizycznych i procesów chemicznych, interpretuje i dokumentuje wyniki badań jakości produktu	K_U9
P_U07	posiada umiejętność prowadzenia badań chemicznych, farmaceutycznych substancji aktywnych farmaceutycznie	K_U10
P_U08	potrafi dokonać analizy oraz oceny sposobu funkcjonowania podstawowych procesów i operacji jednostkowych inżynierii farmaceutycznej	K_U14
P_U09	przestrzega zasad BHP, związanych z wykonywaną pracą oraz potrafi ocenić zagrożenia wynikające z operacji jednostkowych inżynierii farmaceutycznej	K_U22
P_U10	w środowisku zawodowym i badawczym potrafi planować i organizować pracę indywidualną i zespołu oraz pracować zarówno indywidualnie, jak i zespołowo	K_U25
P_K01	jest gotów do samodzielnego podejmowania decyzji oraz kierowania zespołem, krytycznej oceny działań własnych oraz działań zespołu, przyjmowania odpowiedzialności za skutki tych działań a także potrafi współdziałać i pracować w grupie, inspirować i integrować środowisko zawodowe.	K_K1
P_K02	ma świadomość ważności i rozumie pozatechniczne aspekty i skutki działalności inżynierskiej, w tym jej wpływu na środowisko i związanej z tym odpowiedzialności za podejmowane decyzje, prawidłowo rozpoznaje problemy i podejmuje właściwe wybory związane z wykonywaniem zawodu, w zgodzie z zasadami etyki zawodowej, dbałości o dorobek oraz tradycje zawodu.	K_K3

P_K03	potrafi odpowiednio określić priorytety służące realizacji określonego przez siebie lub innych zadania, posiada nawyk wspierania działań pomocowych i zaradczych, jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo pracy własnej i innych, umie postępować w stanach zagrożenia		K_K5	
		Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim		
		udział w wykładach	12x2 1x1h	25h
		udział w ćwiczeniach*	5x7h	35h
		udział w seminariach*		
		udział w konsultacjach związanych z zajęciami	2x1h	2h
		Samodzielna praca studenta		
		przygotowanie do ćwiczeń*	2x1h	2h
		przygotowanie do seminariów*		
		przygotowanie do kolokwiów	3x1h	3h
		przygotowanie do egzaminu	1x8h	8h
		Łączny nakład pracy studenta		75
Wskaźniki ilościowe			Liczba godzin	Liczba ECTS
	Nakład pracy studenta związany z zajęciami wymagającymi bezpośredniego udziału nauczyciela		62h	3
	*Nakład pracy studenta związany z zajęciami o charakterze praktycznym		50h	
Metody weryfikacji efektu kształcenia				
Nr efektu kształcenia	Formujące (np. wejściówka, obserwacja pracy studenta w trakcie zajęć, ocena zdolności do samodzielnej pracy....)		Podsumowujące (np. egzamin praktyczny, teoretyczny, kolokwium...)	
P_W01-P_W08	W strukturę wykładu wprowadzona jest aktywna dyskusja, rozwiązywanie zadań problemowych i konwersatorium		Egzamin końcowy z przedmiotu. Protokół wykonanego ćwiczenia.	
P_W09	W strukturę wykładu wprowadzona jest aktywna dyskusja, rozwiązywanie zadań problemowych i konwersatorium. Kolokwium wstępne na ćwiczenia. Obserwacja pracy studenta podczas ćwiczeń i ocena jego zdolności do samodzielnej pracy.		Protokół wykonanego ćwiczenia.	
P_U01 – P_U10	Kolokwia podczas ćwiczeń. Obserwacja pracy studenta podczas ćwiczeń i ocena jego zdolności do samodzielnej pracy.		Protokół wykonanego ćwiczenia. Kolokwium praktyczne prowadzone metodą OSPE.	
P_K01-P_K03	Obserwacja pracy studenta podczas ćwiczeń i analiza opracowywanych protokołów.		Kolokwium praktyczne prowadzone metodą OSPE.	
Data opracowania programu	19.12.2016	Program opracował	dr hab. n. farm. Tomasz Gośliński, prof. UM	