



KARTA OPISU PRZEDMIOTU - SYLABUS

Nazwa przedmiotu

Synteza i technologia środków leczniczych [S1IFar2>SiTŚL]

Przedmiot

Kierunek studiów

Inżynieria farmaceutyczna

Rok/Semestr

2/4

Studia w zakresie (specjalność)

–

Profil studiów

ogólnoakademicki

Poziom studiów

pierwszego stopnia

Język oferowanego przedmiotu

polski

Forma studiów

stacjonarne

Wymagalność

obligatoryjny

Liczba godzin

Wykład

10

Laboratorium

35

Inne

0

Ćwiczenia

0

Projekty/seminaria

0

Liczba punktów ECTS

4,00

Koordynatorzy

dr Dariusz Młynarczyk

dariusz.mlynarczyk@put.poznan.pl

Wykładowcy

Wymagania 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 przedmiotu

W ramach przedmiotu studenci poznają ścieżkę prowadzącą do opracowania nowego środka leczniczego, poczynając 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.

Przedmiotowe efekty uczenia się

Wiedza:

1. 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 inżynierią farmaceutyczną [K_W4]
2. Ma wiedzę w zakresie podstawowych technik, narzędzi badawczych stosowanych w inżynierii farmaceutycznej, zna właściwości fizykochemiczne substancji do użytku farmaceutycznego wpływające na aktywność biologiczną leków [K_W7]
3. Ma wiedzę w zakresie podstawowych kategorii pojęciowych i terminologii stosowanych w inżynierii farmaceutycznej i przemysłach pokrewnych [K_W9]
4. Ma wiedzę o surowcach naturalnych i syntetycznych, produktach i procesach stosowanych w przemyśle farmaceutycznym [K_W13]
5. 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]
6. Zna zasady budowy i doboru reaktorów i aparatów stosowanych w przemyśle farmaceutycznym i chemicznym [K_W16]
7. Ma podstawową wiedzę w zakresie metod poszukiwania nowych substancji leczniczych, leku roślinnego i syntetycznego [K_W24]
8. Ma wiedzę szczegółową o substancjach do użytku farmaceutycznego i kosmetycznego, suplementach diety, surowcach roślinnych, ich wytwarzaniu i technologii [K_W25]
9. Zna podstawowe zasady bezpieczeństwa i higieny pracy [K_W27]

Umiejętności:

1. Rozumie literaturę z zakresu inżynierii farmaceutycznej 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]
2. 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]
3. Posługuje się poprawnie chemiczną i farmaceutyczną terminologią i nomenklaturą związków chemicznych, również w języku obcym [K_U3]
4. Potrafi przygotować w języku polskim i w języku obcym dobrze udokumentowane opracowanie w zakresie inżynierii farmaceutycznej [K_U5]
5. Stosuje podstawowe techniki, sprzęt i aparaturę badawczą użyteczną w syntezie substancji aktywnych farmaceutycznie właściwych dla inżynierii farmaceutycznej, opracowuje dokumentację [K_U8]
6. Potrafi posługiwać się podstawowym sprzętem i aparaturą stosowaną w inżynierii farmaceutycznej, 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]
7. Posiada umiejętność prowadzenia badań chemicznych, farmaceutycznych substancji aktywnych farmaceutycznie [K_U10]
8. Potrafi dokonać analizy oraz oceny sposobu funkcjonowania podstawowych procesów i operacji jednostkowych inżynierii farmaceutycznej [K_U14]
9. Przestrzega zasad BHP, związanych z wykonywaną pracą oraz potrafi ocenić zagrożenia wynikające z operacji jednostkowych inżynierii farmaceutycznej [K_U22]
10. W środowisku zawodowym i badawczym potrafi planować i organizować pracę indywidualną i zespołu oraz pracować zarówno indywidualnie, jak i zespołowo [K_U25]

Kompetencje społeczne:

1. 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_K2]
2. Ma świadomość ważności rozumienia pozatechnicznych aspektów i skutków 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]
3. 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]

Metody weryfikacji efektów uczenia się i kryteria oceny

Efekty uczenia się przedstawione wyżej weryfikowane są w następujący sposób:

Laboratoria. Studenci są zobowiązani do zdania kolokwium wstępnego sprawdzającego znajomość jednostkowych procesów fizycznych, aparatury laboratoryjnej, zasad BHP i p-poż. W trakcie trwania laboratoriów studenci przystępują do kolokwium obejmującego jednostkowe procesy chemiczne. Po wykonaniu zadanego preparatu studenci każdorazowo przedstawiają prowadzącemu laboratoria: (i) protokół wykonania i (ii) stosowne schematy technologiczne. Wybrane substancje aktywne farmaceutycznie są charakteryzowane pod względem fizyko-chemicznym. Warunkiem zaliczenia laboratoriów 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. Wykłady i egzamin z przedmiotu. Egzamin końcowy z przedmiotu jest realizowany w formie serii pytań testowych i otwartych. Obejmuje on treści przedstawione na wykładach oraz w trakcie laboratoriów. Katedra dopuszcza egzaminowanie w formie pytań testowych w systemie OLAT. W szczególnych przypadkach, egzamin odbędzie się na platformie Teams i będzie egzaminem ustnym. Ocenę pozytywną otrzymują studenci, którzy uzyskali minimum 60% poprawnych odpowiedzi.

Treści programowe

Program obejmuje następujące zagadnienia:

1. Synteza na podłożach stałych i chemia kombinatoryczna jako szybkie metody tworzenia bibliotek związków biologicznie czynnych.
2. Metody rozdziału związków optycznie czynnych
3. Projektowanie syntez API i substancji pomocniczych.
4. Analiza substancji leczniczych.
5. Zastosowanie bazy Reaxys.

Tematyka zajęć

Wykłady

1. Synteza na podłożach stałych i chemia kombinatoryczna jako szybkie metody tworzenia dużych bibliotek związków biologicznie czynnych.
2. Metody otrzymywania i rozdziału związków optycznie czynnych na drodze rozdziału mieszanin racemicznych z uwzględnieniem metod chromatograficznych. Synteza stereoselektywna.
3. Projektowanie syntez API i substancji pomocniczych wchodzących w skład różnych grup leków stosowanych w technologii z uwzględnieniem ich ekonomiki i ekologii na wybranych przykładach.

Laboratoria

Studenci wykonują procesy chemiczne i fizyczne prowadzące do otrzymania lub wyizolowania nie mniej niż sześciu substancji leczniczych lub pomocniczych (m. in. kofeina, nipagina A, paracetamol, sulfanilamid, likopen, anestetyna, fluoresceina). W ramach laboratoriów 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, (ii) wykonują ćwiczenie z użyciem bazy Reaxys wraz z przedłożeniem dokumentacji.

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.

Literatura

Podstawowa:

1. K. Kieć-Kononowicz, Wybrane zagadnienia z metod poszukiwania i otrzymywania środków leczniczych, WUJ, Kraków, 2000.

2. P. Harrington. Pharmaceutical process chemistry for synthesis, John Wiley@Sons, Hoboken, 2011.
3. G.L. Patrick, Chemia medyczna podstawowe zagadnienia, WNT, 2003.

Uzupełniająca:

1. R.B. Silverman, Chemia organiczna w projektowaniu leków, WNT, 2004.
2. A. Vogel, Preparatyka organiczna, WNT, Warszawa 2006.
3. H. Marona (red.), Syntezy środków leczniczych, WUJ, Kraków, 2006.
4. J. Gawroński, K. Gawrońska, K. Kacprzak, M. Kwit, Współczesna synteza organiczna. Wybór eksperymentów, PWN, Warszawa 2004.
5. F. Gualtieri, New trends in synthetic medicinal chemistry, Wiley-VCH, Weinheim, 2000.

Bilans nakładu pracy przeciętnego studenta

	Godzin	ECTS
Łączny nakład pracy	100	4,00
Zajęcia wymagające bezpośredniego kontaktu z nauczycielem	50	2,00
Praca własna studenta (studia literaturowe, przygotowanie do zajęć laboratoryjnych/ćwiczeń, przygotowanie do kolokwium/egzaminu, wykonanie projektu)	50	2,00