



KARTA OPISU PRZEDMIOTU - SYLABUS

Nazwa przedmiotu

Synteza i technologia środków leczniczych

		Przedmiot
Kierunek studiów		Rok/semestr
Inżynieria Farmaceutyczna		3/6
Studia w zakresie (specjalność)		Profil studiów
-		ogólnoakademicki
Poziom studiów		Język oferowanego przedmiotu
pierwszego stopnia		polski
Forma studiów		Wymagalność
stacjonarne		obligatoryjny

		Liczba godzin
Wykład	Laboratoria	Inne (np. online)
25	35	0
Ćwiczenia	Projekty/seminaria	
0	0	
Liczba punktów		
3		

		Wykładowcy
Odpowiedzialny za przedmiot/wykładowca:		Odpowiedzialny za przedmiot/wykładowca:
prof. dr hab. Tomasz Gośliński		

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, 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.

Przedmiotowe efekty uczenia się

Wiedza

K_W4. 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_W7. ma wiedzę w zakresie podstawowych technik, narzędzi badawczych stosowanych w syntezie i technologii środków leczniczych, zna właściwości fizykochemiczne substancji do użytku farmaceutycznego wpływające na aktywność biologiczną leków

K_W9. ma wiedzę w zakresie podstawowych kategorii pojęciowych i terminologii stosowanych w syntezie i technologii środków leczniczych

K_W13. ma wiedzę o surowcach naturalnych i syntetycznych, produktach i procesach stosowanych w przemyśle farmaceutycznym

K_W14. ma wiedzę o rozwoju inżynierii farmaceutycznej oraz stosowanych w niej metod badawczych a także kierunkach rozwoju przemysłu farmaceutycznego w kraju i na świecie

K_W16. zna zasady budowy i doboru reaktorów i aparatów stosowanych w przemyśle farmaceutycznym i chemicznym

K_W24. ma podstawową wiedzę w zakresie metod poszukiwania nowych substancji leczniczych, leku roślinnego i syntetycznego

K_W25. ma wiedzę szczegółową o substancjach do użytku farmaceutycznego i kosmetycznego, suplementach diety, surowcach roślinnych, ich wytwarzaniu i technologii

K_W27. zna podstawowe zasady bezpieczeństwa i higieny pracy

Umiejętności

K_U1. 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_U2. 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_U3. posługuje się poprawnie chemiczną i farmaceutyczną terminologią i nomenklaturą związków chemicznych, również w języku obcym



K_U5. potrafi przygotować w języku polskim i w języku obcym dobrze udokumentowane opracowanie w zakresie inżynierii farmaceutycznej

K_U8. stosuje podstawowe techniki, sprzęt i aparaturę badawczą użyteczną w syntezie substancji aktywnych farmaceutycznie, opracowuje dokumentację

K_U9. 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_U10. posiada umiejętność prowadzenia badań chemicznych, farmaceutycznych substancji aktywnych farmaceutycznie

K_U14. potrafi dokonać analizy oraz oceny sposobu funkcjonowania podstawowych procesów i operacji jednostkowych inżynierii farmaceutycznej

K_U22. przestrzega zasad BHP, związanych z wykonywaną pracą oraz potrafi ocenić zagrożenia wynikające z operacji jednostkowych inżynierii farmaceutycznej

K_U25. w środowisku zawodowym i badawczym potrafi planować i organizować pracę indywidualną i zespołu oraz pracować zarówno indywidualnie, jak i zespołowo

Kompetencje społeczne

K_K1. 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_K3. 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_K5. 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

Metody weryfikacji efektów uczenia się i kryteria oceny

Efekty uczenia się przedstawione wyżej weryfikowane są w następujący sposób:

Ćwiczenia. 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



kolokwiów, 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 ćwiczeniach. Katedra dopuszcza egzaminowanie w formie pytań testowych w systemie OLAT. Ocenę pozytywną otrzymują studenci, którzy uzyskali minimum 60% poprawnych odpowiedzi.

Treści programowe

Wykłady

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 rozdzielenia związków optycznie czynnych na drodze rozdzielenia 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, aseptyki w 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.

Ćwiczenia



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-difenylohydantoiny) oraz co najmniej jednego preparatu biotechnologicznego (z wykorzystaniem m.in. komórek *Saccharomyces cerevisiae* oraz lipazy z *Candida antarctica*). 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 oddziaływanie z receptorami (enzymami).

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. 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

Uzupełniająca

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.



Bilans nakładu pracy przeciętnego studenta

	Godzin	ECTS
Łączny nakład pracy	75	3,0
Zajęcia wymagające bezpośredniego kontaktu z nauczycielem	60	2,4
Praca własna studenta (studia literaturowe, przygotowanie do zajęć laboratoryjnych, przygotowanie do kolokwium/egzaminu) ¹	15	0,6

¹ niepotrzebne skreślić lub dopisać inne czynności