

# Karta przedmiotu

## Cz. 1

| Informacje ogólne o przedmiocie  |  |                |
|--|--|----------------|
| 1. Kierunek studiów: Farmacja  | 2. Poziom kształcenia: jednolite studia magisterskie |                |
|  | 3. Forma studiów: stacjonarne                        |                |
| 4. Rok: III  | 5. Semestr: V  |                |
| 6. Nazwa przedmiotu: Synteza i technologia środków leczniczych   |  |                |
| 7. Status przedmiotu: obowiązkowy  |  |                |
| 8. Treści programowe przedmiotu i przypisane do nich efekty uczenia się  |  |                |
| Przygotowanie studentów do współpracy z technologami w wytwórniach farmaceutycznych w zakresie zarządzania systemem jakości, projektowania nowych leków oraz optymalizacji jednostkowych procesów chemicznych i operacji fizycznych. |  |                |
| Efekty uczenia się/odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach  |  |                |
| w zakresie wiedzy student zna i rozumie: C.W10; C.W11; C.W12; C.W13; C.W33; C.W37;   |  |                |
| w zakresie umiejętności student potrafi: C.U9; C.U10; C.U11;   |  |                |
| w zakresie kompetencji społecznych student jest gotów do: przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób.                |  |                |
| 9. Liczba godzin z przedmiotu  |  | 70             |
| 10. Liczba punktów ECTS dla przedmiotu   |  | 5              |
| 11. Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się  |  |                |
| Efekty uczenia się   | Sposoby weryfikacji                                  | Sposoby oceny* |
| W zakresie wiedzy  | Egzamin pisemny – test dopasowania odpowiedzi        | *              |
| W zakresie umiejętności  | Sprawozdanie<br>Obserwacja                           | *              |
| W zakresie kompetencji   | Obserwacja   | *              |

\* zakłada się, że ocena oznacza na poziomie:

- Bardzo dobry (5,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w znacznym stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Ponad dobry (4,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w niewielkim stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Dobry (4,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na wymaganym poziomie;
- Dość dobry (3,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na średnim wymaganym poziomie;
- Dostateczny (3,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na minimalnym wymaganym poziomie;
- Niedostateczny (2,0)** – zakładane efekty uczenia się nie zostały uzyskane.

# Karta przedmiotu

## Cz. 2

| Inne przydatne informacje o przedmiocie  |   |  |
|--|---|--|
| <b>12. Jednostka realizująca przedmiot, adres, e-mail:</b><br>Zakład Technologii Środków Leczniczych; 41-200 Sosnowiec, ul. Jedności 8; technologia@sum.edu.pl |   |  |
| <b>13. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację przedmiotu:</b><br>Dr hab. n. farm. Anna Rzepecka-Stojko, annastojko@sum.edu.pl                     |   |  |
| <b>14. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji:</b><br>Znajomość podstaw chemii organicznej i nieorganicznej oraz fizycznej     |   |  |
| <b>15. Liczebność grup</b>   | Zgodna z uchwałą Senatu SUM   |  |
| <b>16. Materiały do zajęć</b>  | Zapewniane przez prowadzącego zajęcia   |  |
| <b>17. Miejsce odbywania się zajęć</b>   | Sale wykładowe Wydziału i laboratoria Zakładu   |  |
| <b>18. Miejsce i godzina konsultacji</b>   | Wg harmonogramu ustalanego w semestrze - każdy pracownik dydaktyczny 1 godz. konsultacji w tygodniu   |  |
| <b>19. Efekty uczenia się</b>  |   |  |
| Numer przedmiotowego efektu uczenia się  | Przedmiotowe efekty uczenia się   | Odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach |
| P_W01  | Zna podstawy technologii ogólnej oraz elementy procesu technologicznego, siły napędowe tych elementów jak i urządzenia do ich realizacji stosowane w technologii farmaceutycznej  | C.W10  |
| P_W02  | Zna zasady projektowania procesów technologicznych z uwzględnieniem aspektów ekonomicznych i ekologicznych, zasady doboru podstawowych parametrów technologicznych oraz optymalizacji jednostkowych procesów chemicznych i operacji fizycznych stosowanych w syntezie substancji leczniczych, zna i rozumie wykorzystanie w produkcji farmaceutycznej analizę ryzyka, projektowanie jakości i technologii opartej o analizę procesu<br>Zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania | C.W10<br>C.W11<br>C.W12<br>C.W33<br>C.W37                  |
| P_W03  | Zna podstawowe metody stosowane w projektowaniu leków oraz metody badania zależności pomiędzy budową a aktywnością biologiczną substancji chemicznych   | C.W13  |
| P_W04  | Zna metody wytwarzania przykładowych substancji leczniczych, w tym związków optycznie czynnych i odmian polimorficznych   | C.W10<br>C.W12   |
| P_U01  | Realizuje wieloetapową syntezę substancji leczniczej z bilansem materiałowym i sporządzeniem schematów technologicznych oraz kontrolą jakości produktu  | C.U10<br>C.U11   |
| P_U02  | Rozwiązuje problemy związane z realizacją jednostkowych procesów chemicznych i operacji fizycznych w formie zadań rachunkowych oraz projektowania schematów technologicznych i wykresów bilansu materiałowego   | C.U10<br>C.U11   |
| P_U03  | Projektuje syntezę substancji czynnych w oparciu o znajomość podstawowych operacji fizycznych i procesów chemicznych oraz kontrolę przebiegu procesu produkcyjnego  | C.U9<br>C.U10<br>C.U11                                     |
| <b>20. Formy i tematy zajęć</b>  |   | <b>Liczba godzin</b>                                       |
| <b>21.1. Wykłady</b>   |   | <b>30</b>  |

|   |           |
|---|-----------|
| Pojęcie technologii. Proces technologiczny, jego elementy, siły napędowe jednostkowych procesów chemicznych i operacji fizycznych   | 2         |
| Urządzenia do realizacji procesów chemicznych i operacji fizycznych   | 2         |
| Parametry technologiczne i ich wpływ na wydajność i efektywność procesów  | 2         |
| Projektowanie nowych procesów technologicznych. Zasady technologiczne   | 2         |
| Zasady dobrej praktyki produkcyjnej i systemy zarządzania jakością  | 2         |
| Metody optymalizacji jednostkowych procesów chemicznych i operacji fizycznych w oparciu o modele matematyczne   | 2         |
| Projektowanie leków, synteza i biologiczne badania przesiewowe nowych związków. Znaczenie leku syntetycznego w systemie opieki zdrowotnej.  | 2         |
| Deskrytory stosowane w projektowaniu leków  | 2         |
| Metody badania ilościowej zależności między budową związków a ich aktywnością biologiczną   | 2         |
| Prognozowanie aktywności biologicznej związków chemicznych w oparciu o analizę skupień i analizę czynnikową   | 2         |
| Związki optycznie czynne, ich otrzymywanie i rozdział   | 2         |
| Polimorfizm i jego znaczenie w technologii substancji leczniczych   | 2         |
| Charakterystyka wybranych jednostkowych operacji fizycznych stosowanych w technologii farmaceutycznej   | 2         |
| Charakterystyka wybranych jednostkowych procesów chemicznych stosowanych w syntezie substancji leczniczych  | 2         |
| Metody wytwarzania przykładowych substancji leczniczych   | 2         |
| <b>22.2. Seminaria</b>  | <b>10</b> |
| Zapoznanie się z zasadami sporządzania schematu ideowo-blokowego przykładowego procesu technologicznego. Wykonanie części schematu ideowo-blokowego dla zadanego opisu procesu technologicznego.                          | 1         |
| Zapoznanie się z zasadami sporządzania uproszczonego schematu aparaturowego przykładowego procesu technologicznego.<br>Wykonanie części uproszczonego schematu aparaturowego dla zadanego opisu procesu technologicznego. | 1         |
| Zapoznanie się z zasadami sporządzania bilansu materiałowego procesu technologicznego. Wykonanie części bilansu materiałowego dla zadanych danych liczbowych  | 1         |
| Zaprojektowanie syntezy wybranej substancji czynnej leku w oparciu o znajomość podstawowych czynności jednostkowych procesu technologicznego  | 1         |
| Rozwiązywanie zadań dotyczących jednostkowych procesów chemicznych w produkcji kwasu acetylosalicylowego oraz sulfonamidów  | 1         |
| Rozwiązywanie zadań dotyczących procesów utleniania i redukcji  | 1         |
| Rozwiązywanie zadań dotyczących procesów nitrowania i sulfonowania.<br>Rozwiązywanie zadań dotyczących procesu chlorowania.   | 1         |
| Rozwiązywanie zadań dotyczących przykładowych procesów otrzymywania półproduktów do syntezy organicznej i nieorganicznej.<br>Rozwiązywanie zadań dotyczących operacji krystalizacji.                                      | 1         |
| Rozwiązywanie zadań dotyczących operacji ekstrakcji.  | 1         |
| Rozwiązywanie zadań dotyczących procesów zobojętniania i otrzymywania innych półproduktów organicznych. Kolokwium zaliczeniowe  | 1         |
| <b>23.3. Ćwiczenia</b>  | <b>30</b> |
| Zajęcia organizacyjne (regulamin pracowni chemicznej, przepisy bhp, program ćwiczeń i zasady zaliczenia zajęć)  | 2         |
| Zapoznanie się z podstawowym szkłem i sprzętem laboratoryjnym pod kątem bezpiecznego używania   | 2         |
| Zapoznanie się z właściwościami substancji chemicznych stosowanych w syntezie 4-aminobenzoesanu etylu pod kątem bezpieczeństwa stosowania (karty charakterystyki substancji niebezpiecznych)                              | 2         |

|  |   |
|--|---|
| Zapoznanie się z podstawowymi czynnościami laboratoryjnymi (ważenie, odmierzanie objętości, mycie szkła, montowanie aparatury)   | 2 |
| Zapoznanie się z podstawowymi metodami analizy produktów syntezy (miareczkowanie, analiza TLC, oznaczanie temperatury topnienia)   | 2 |
| Samodzielne opracowanie schematu ideowo-blokowego dla otrzymanej instrukcji syntezy 4-aminobenzoesu etylu  | 2 |
| Samodzielne opracowanie uproszczonego schematu aparaturowego dla otrzymanej instrukcji syntezy 4-aminobenzoesu etylu   | 2 |
| Estryfikacja kwasu 4-nitrobenzoowego do 4-nitrobenzoesu etylu z bilansem materiałowym  | 2 |
| Wydzielanie surowego 4-nitrobenzoesu etylu z mieszaniny poreakcyjnej z bilansem materiałowym   | 2 |
| Oczyszczanie 4-nitrobenzoesu etylu z użyciem węgla aktywnego   | 2 |
| Redukcja 4-nitrobenzoesu etylu do 4-aminobenzoesu etylu za pomocą żelaza w środowisku kwasu octowego z bilansem materiałowym   | 2 |
| Wydzielanie surowego 4-aminobenzoesu etylu z mieszaniny poreakcyjnej z bilansem materiałowym   | 2 |
| Oczyszczanie 4-aminobenzoesu etylu metodą krystalizacji z bilansem materiałowym  | 2 |
| Kontrola jakości otrzymanego 4-aminobenzoesu etylu   | 2 |
| Kolokwium zaliczeniowe   | 2 |
| <b>24. Literatura</b>  |   |
| K. Kieć-Kokonowicz (red.): Wybrane zagadnienia z metod poszukiwania i otrzymywania środków leczniczych, WUJ, Kraków 2000<br>R. B. Silverman.: Chemia organiczna w projektowaniu leków. WNT, Warszawa 2004.<br>J. Szarawa., J. Piotrowski.: Podstawy teoretyczne technologii chemicznej. WNT, Warszawa 2010.<br>L. Synoradzki, J. Wisiański (red): Projektowanie procesów technologicznych Oficyna Wydawnicza PW, Warszawa 2006<br>D. Jańczewski, C. Różycki, L. Synoradzki: Projektowanie procesów technologicznych - Matematyczne metody planowania eksperymentów, Oficyna Wydawnicza PW, Warszawa 2010 |   |
| <b>25. Kryteria oceny – szczegóły</b>  |   |
| Zgodnie z zaleceniami organów kontrolujących.<br>Zaliczenie przedmiotu – student osiągnął zakładane efekty uczenia się.<br>Szczegółowe kryteria zaliczenia i oceny z przedmiotu są zamieszczone w regulaminie przedmiotu.  |   |