Wrocław, dnia 01.10.2021r.

**REGULAMIN ZAJĘĆ DYDAKTYCZNYCH Z PRZEDMIOTU Synteza i technologia środków leczniczych**

**Program dydaktyczny w roku akademickim 2021/2022  
dla studentów IV roku kierunku Farmacja Wydziału Farmaceutycznego**

**Rok akademicki**: 2021/2022

**Semestr:** VII **i** VIII

**Kierunek studiów:** Farmacja

**Rok studiów:** IV rok, semestr zimowy i semestr letni

**Jednostka prowadząca przedmiot**: Katedra i Zakład Chemii Organicznej   
i Technologii Leków

**Osoba odpowiedzialna za przedmiot:** **dr hab. Marcin Mączyński, prof. uczelni.**

**Forma zajęć:** wykłady ćwiczenia

**Wymiar godzin:** 30 45

**Sposób zaliczenia przedmiotu:** egzamin teoretyczny

**Forma zaliczenia przedmiotu:** praktyczne wykonanie syntez substancji leczniczych na ćwiczeniach, zaliczenie 2 kolokwiów ćwiczeniowych; końcowy egzamin pisemny przeprowadzony na zasadach określonych w Sylabusie przedmiotu.

**Miejsce i czas odbywania zajęć:** zajęcia odbywają się według ustalonego harmonogramu zajęć, podanego w osobnym ogłoszeniu.

Podziału na grupy ćwiczeniowe dokonuje i informacji w tym zakresie dostarcza studentom opiekun IV roku kierunku Farmacja

**Cele nauczania przedmiotu:**

*Cele ogólne*: Nabycie wiedzy z zakresu leku syntetycznego. Zdobycie umiejętności planowania i wykonywania czynności laboratoryjnych, z dbałością pozwalającą na zachowanie pełnego bezpieczeństwa swojego i osób współpracujących.

*Cele szczegółowe*: Zapoznanie studentów z technologią chemiczną syntetycznych środków leczniczych -produkcją leków z odpowiednich surowców, za pomocą procesów chemicznych i operacji fizycznych, z użyciem odpowiednich urządzeń

i maszyn. Umiejętność interpretacji i wyciągania wniosków z otrzymanych wyników.   
**Informacje dla studentów:**

o czasie i miejscu odbywania zajęć z przedmiotu **Synteza i technologia środków leczniczych:**

* studenci informowani są przed rozpoczęciem zajęć specjalnym ogłoszeniem na stronie internetowej Katedry oraz tablicy informacyjnej umieszczonej przed wejściem do Sali ćwiczeń A5/9.1/001
* do wiadomości studentów również udostępniane są ogłoszenia dotyczące: programu ćwiczeń, tematyki wykładów, warunków zaliczenia przedmiotu i kryteria ocen, regulamin zajęć, godzin konsultacji pracowników dydaktycznych

**Tematyka zajęć przedmiotu: Synteza i technologia środków leczniczych**

**w roku akademickim 2021/2022 dla studentów IV roku kierunku Farmacja**

**Wydziału Farmaceutycznego**

**Wykłady prowadzone są w formie zdalnej, synchronicznej, zgodnie   
z harmonogramem zajęć.**

**Zakres tematyczny wykładów**

**(semestr VII i VII)**

1. Przemysł farmaceutyczny w Polsce.
2. Jednostkowe procesy fizyczne z uwzględnieniem aparatury przemysłu farmaceutycznego .
3. Jednostkowe procesy fizyczne z uwzględnieniem aparatury przemysłu cd. Omówienie schematów wstępnych wybranych substancji leczniczych.
4. Ekologia procesu wytwarzania substancji leczniczych, właściwy dobór odczynników, ich odzysk i utylizacja.
5. Metody poszukiwania nowych związków o spodziewanym działaniu farmakologicznym.
6. Struktura wiodąca: poszukiwanie i modyfikacje.
7. Zależność między budową i działaniem związku.
8. Synteza kombinatoryczna i synteza na nośnikach stałych.
9. Polimorfizm substancji leczniczych.
10. Wpływ izomerii na aktywność substancji leczniczych.
11. Metody otrzymywania i rozdziału związków optycznie czynnych.
12. Synteza witamin –A, D, E, K, C oraz witamin grupy B.
13. Synteza inhibitorów konwertazy angiotensyny.
14. Syntezy leków układu krążenia- betablokerów i leków blokujących kanały wapniowe.
15. Synteza leków przeciwarytmicznych.
16. Synteza leków hipolipemicznych i przeciwzakrzepowych.
17. Synteza narkotycznych leków przeciwbólowych.
18. Synteza leków analeptycznych – kofeiny i niketamidu. Leki sympatykotoniczne   
    i leki sympatykolityczne – syntezy leków pochodnych adrenaliny, imidazoliny.
19. Środki dezynfekcyjne: syntezy pochodnych fenolu, chloraminy. Leki miejscowo znieczulające: anestezyna, prokaina, chloroprokaina, ksylokaina.
20. Syntezy leków zwiotczających mięśnie szkieletowe, leków parasympatykotonicznych i parasympatykolitycznych.
21. Syntezy hormonów sterydowych i tarczycowych; synteza leków tyreostatycznych.
22. Syntezy leków przeciwwirusowych i leków przeciwnowotworowych.
23. Syntezy leków przeciwbakteryjnych, przeciwgrzybiczych i przeciwpasożytniczych.
24. Synteza leków niesteroidowych leków przeciwzapalnych - pochodne kwasu octowego i propionowego, butapirazolidyna, koksyby.
25. Synteza leków przeciwhistaminowych I i II generacji.
26. Synteza leków stosowanych w chorobach przewodu pokarmowego.
27. Synteza leków przeciwpsychotycznych - neuroleptyki i tymoleptyki.
28. Synteza leków anksjolitycznych, uspokajających i nasennych.
29. Synteza sulfonamidów przeciwcukrzycowych i metforminy. Synteza leków przeciwpadaczkowych.
30. Wprowadzenie nowego leku na rynek. Dokumentacja prowadzonych procesów technologicznych. Zagadnienia związane z ochroną patentową i komercjalizacją badań naukowych.

**Program ćwiczeń:**

Studenci wykonują 2-4 preparatów leczniczych, na drodze syntezy chemicznej (5 procesów jednostkowych chemicznych), spośród podanych w programie ćwiczeń. Kolejność wykonywania syntez API w poszczególnych tygodniach ćwiczeń może ulegać zmianom.

**1 tydzień**

I kolokwium z procesów jednostkowych  
Omówienie programu ćwiczeń, warunków zaliczenia zajęć, regulaminu i przepisów BHP. Karty charakterystyki substancji chemicznych. Wydanie studentom odczynników, szkła i sprzętu laboratoryjnego i rozpoczęcie syntezy pierwszego preparatu.

**2 tydzień**

termin poprawkowy I kolokwium z procesów jednostkowych

Synteza pochodnych kwasu nikotynowego i pochodnych kwasu izonikotynowego: witaminy PP, cholamidu i izoniazydu. Synteza anestezyny, sulfanilamidu. Izolacja związku z mieszaniny poreakcyjnej.

**3 tydzień**

II kolokwium z procesów jednostkowych   
Synteza pochodnych kwasu nikotynowego i pochodnych kwasu izonikotynowego: witaminy PP, cholamidu i izoniazydu. Synteza anestezyny, sulfanilamidu. Izolacja związku z mieszaniny poreakcyjnej, krystalizacja i potwierdzenie tożsamości otrzymanej substancji podstawowymi metodami analizy produktów syntezy.

**4**  tydzień  
termin poprawkowy II kolokwium z procesów jednostkowych   
Synteza pochodnych kwasu salicylowego: aspiryny, salicylanu metylu, salicylamidu, salolu. Izolacja związku z mieszaniny poreakcyjnej, krystalizacja i potwierdzenie tożsamości otrzymanej substancji podstawowymi metodami analizy produktów syntezy.   
**5 tydzień**  
Synteza pochodnych kwasu salicylowego i pochodnych aspiryny, salicylanu metylu, salicylamidu, salolu. Izolacja związku z mieszaniny poreakcyjnej, krystalizacja   
i potwierdzenie tożsamości otrzymanej substancji podstawowymi metodami analizy produktów syntezy.   
**6 , 7, 8 tydzień**  
Synteza paracetomolu, urotropiny, metforminy, fenytoiny, antysepsyny. Izolacja związku z mieszaniny poreakcyjnej, krystalizacja i potwierdzenie tożsamości otrzymanej substancji podstawowymi metodami analizy produktów syntezy.   
**9 tydzień**Izolacja związków z mieszaniny poreakcyjnej, krystalizacja i potwierdzenie tożsamości otrzymanych substancji podstawowymi metodami analizy produktów syntezy. Termin zaliczeniowy kolokwiów z procesów jednostkowych. Odrabianie ćwiczeń.

**Wykaz zalecanych podręczników**

**Literatura podstawowa:**

1. L. Becan, H. Liszkiewicz, W. P. Nawrocka, K. Poręba, A. Wójcicka: Skrypt do ćwiczeń z syntezy i technologii środków leczniczych, Wydanie II poprawione   
i uzupełnione, Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wrocław 2010.

2. J. McMurry, Chemia organiczna T 1-5, PWN, 2010

3. R.B. Silverman, Chemia organiczna w projektowaniu leków, WNT, 2004

**Literatura uzupełniająca i inne pomoce:**

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

2.A. Vogel: Preparatyka organiczna, WNT, Warszawa 2006

3.Tkaczyński J., Tkaczyńska D.: Synteza i technologia chemiczna leków, PZWL1984.

**tematyka i terminy kolokwiów ćwiczeniowych**

Student ma prawo do jednokrotnej poprawy kolokwium. W przypadku uzyskania oceny niedostatecznej również z kolokwium poprawkowego student przystępuje do kolokwium zaliczeniowego u Kierownika Katedry.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Zakres materiału | wtorek  godz. 9.00 | wtorek  godz.13.00 | środa  godz.10.00 | piątek  godz. 8.00 |
| **Kolokwium 1.**  estryfikacja, acylowanie, hydroliza, alkilowanie, halogenowanie, nitrowanie, sulfonowanie | 01.03.2022 | 01.03.2022 | 02.03.2022 | 04.03.2022 |
| Termin poprawkowy kolokwium 1 | 08.03.2022 | 08.03.2022 | 09.03.2022 | 11.03.2022 |
| **Kolokwium 2.**  kondensacja, utlenianie, redukcja, amonoliza, diazowanie, związki magnezoorganiczne | 15.03.2022 | 15.03.2022 | 16.03.2022 | 18.03.2022 |
| Termin poprawkowy kolokwium 2. | 22.03.2022 | 22.03.2022 | 23.03.2022 | 25.03.2022 |

**Prowadzenie wykładów**

dr Lilianna Becan- adiunkt dydaktyczny

dr inż. Anna Wójcicka,

dr Iwona Bryndal

**Prowadzenie ćwiczeń:**

dr Lilianna Becan- adiunkt dydaktyczny

dr Iwona Bryndal

dr inż. Anna Nowiczka -Zuchowska

dr inż. Anna Wójcicka

dr Marcin Stolarczyk

**Przygotowanie praktyczne ćwiczeń:**

Katarzyna Augustyn

Bożena Mansfeld

**R E G U L A M I N pracowni studenckiej**

### Ćwiczenia laboratoryjne z Syntezy i technologii środków leczniczych

ćwiczenia odbywają się w dniach i godzinach podanych w oddzielnym ogłoszeniu

# Przepisy porządkowe

1. Studenci zobowiązani są do punktualnego rozpoczynania ćwiczeń – 15 minutowe spóźnienie uniemożliwia przystąpienie do wykonywania ćwiczeń i traktowane jest jako nieobecność nieusprawiedliwiona. Spóźnienie należy zgłosić asystentowi i usprawiedliwić.
2. **Student zobowiązany jest do uczestniczenia we wszystkich zajęciach. Nieobecność na ćwiczeniach musi być odrobiona w terminie zajęć innych grup**, po uzgodnieniu terminu z asystentem prowadzącym.
3. Każdą nieobecność na pracowni student musi usprawiedliwić odpowiednim zaświadczeniem w ciągu 7 dni. **Nieusprawiedliwiona nieobecność na trzech zajęciach powoduje niezaliczenie ćwiczeń.**
4. Obecność w pracowni obowiązuje przez cały czas trwania zajęć laboratoryjnych.
5. Przed rozpoczęciem ćwiczeń studenci są zobowiązani poinformować prowadzącego o ograniczeniach zdrowotnych (np. alergia, astma, ciąża) utrudniających uczestniczenie w zajęciach.
6. Ćwiczenia należy wykonywać wg przepisu zawartego w skrypcie i zaleceń prowadzącego. Aparatura potrzebna do wykonywania ćwiczenia powinna być sprawdzona przez asystenta, rewers na odczynniki chemiczne musi być sprawdzony i podpisany przez asystenta.
7. Przed przystąpieniem do wykonywania preparatu student zobowiązany jest do zapoznania się z kartą charakterystyki substancji chemicznej.
8. Wszelkie obliczenia student zobowiązany jest notować w dzienniku pracy laboratoryjnej. Po ukończeniu zadania student oddaje asystentowi zeszyt ze sprawozdaniem z wykonanego ćwiczenia oraz uzyskany preparat leczniczy do sprawdzenia i zaliczenia.
9. Praca w laboratorium powinna odbywać się w ciszy. Nie wolno spożywać posiłków i napojów. Do pracowni nie należy wchodzić bez odzieży ochronnej, wnosić toreb i plecaków, które należy zostawić w szatni lub szafce studenckiej na korytarzu.
10. Studenci są zobowiązani do zaopatrzenia się w płócienne fartuchy ochronne z długim rękawem, obuwie zmienne i ręczniki papierowe. Zalecamy posiadanie własnych rękawic ochronnych, odpornych chemicznie.
11. W pracowni obowiązuje czystość:
    1. szkło laboratoryjne powinno być dokładnie myte i suszone;
    2. stoły laboratoryjne muszą być czyste – w razie rozlania cieczy należy stół starannie wytrzeć.
    3. na stołach laboratoryjnych nie wolno kłaść żadnych przedmiotów zbędnych do wykonywania ćwiczeń, w szczególności torebek.
12. Podczas pracy w laboratorium do zlewównie wolno wylewaćprzesączów po reakcjach z toluenem, bromem, kwasem i bezwodnikiem octowym, należy umieszczać je w przeznaczonych do tego celu, oznaczonych butlach. Stężone kwasy i zasady należy -zgodnie ze wskazówkami asystenta – uprzednio rozcieńczyć lub zobojętnić. Do zlewów nie wolno również wrzucać śmieci, skrawków bibuły, porcelanki i innych substancji stałych.
13. Nie wolno zanieczyszczać odczynników chemicznych, pobierać większych ilości aniżeli wynika to z obliczeń. Należy oszczędzać odczynniki, wodę i energię elektryczną.
14. Za uszkodzony lub zniszczony sprzęt laboratoryjny (szkło, przyrządy, aparatura) odpowiada materialnie sprawca uszkodzenia.
15. Należy utrzymywać porządek na stole laboratoryjnym i pod dygestorium. Po zakończeniu zajęć należy posprzątać stanowisko pracy.
16. Na każdych zajęciach wyznaczani są dyżurni, którzy odpowiadają za porządek w Sali Ćwiczeń. Po zakończonych ćwiczeniach dyżurni doprowadzają Salę Ćwiczeń do porządku oraz sprawdzają czy krany wodociągowe są zakręcone a urządzenia elektryczne wyłączone. Dyżurni opuszczają Salę Ćwiczeń po wyjściu wszystkich studentów.

## Przepisy BHP

1. Wszelkie prace z substancjami toksycznymi oraz o działaniu drażniącym drogi oddechowe należy wykonywać pod wyciągiem, trzymając głowę **na zewnątrz** szafy wyciągowej, przy opuszczonych szybach.
2. Prace z odczynnikami łatwopalnymi należy wykonywać ze szczególną uwagą.
3. Prace z substancjami żrącymi, a szczególnie z kwasem chlorosulfonowym i innymi stężonymi kwasami, a także stałymi ługami, należy wykonywać zachowując szczególną ostrożność, **w okularach ochronnych i w rękawicach kwasoodpornych**.
4. W razie pożaru, należy usunąć naczynia z łatwopalnymi cieczami i w razie konieczności użyć gaśnicy proszkowej. W przypadku zapalenia się odzieży, niezwłocznie zdusić płomień na sobie ścierką lub kocem gaśniczym.
5. O zaistniałych przypadkach pożaru, poparzenia, skaleczenia lub innych niebezpiecznych dla zdrowia zdarzeń należy niezwłocznie powiadomić asystenta.
6. Naczynia na odczynniki chemiczne wystawiane przez studentów muszą być czyste i suche. Szczególnie starannie wysuszone powinny być naczynia przeznaczone na stały ług, stężone kwasy, kwas chlorosulfonowy i inne odczynniki reagujące z wodą oraz na alkohol absolutny.
7. **W przypadku zbicia termometru i rozpryśnięcia rtęci należy natychmiast powiadomić asystenta.**
8. Przebywanie na sali ćwiczeń poza godzinami ustalonymi harmonogramem, bez uzgodnienia z asystentem prowadzącym zajęcia jest niedozwolone.

**Warunki zaliczenia przedmiotu: Synteza i technologia środków leczniczych**

* 1. Student ma obowiązek uczestniczenia we wszystkich formach zajęć dydaktycznych.
  2. Student ma obowiązek wykonania ćwiczeń praktycznych, przedstawienia dokumentacji przeprowadzonego procesu i zaliczenia sprawozdań.
  3. Każde wykonanie ćwiczenia nauczyciel akademicki prowadzący daną grupę podpisuje w dzienniku laboratoryjnym studenta i odnotowuje zaliczenie   
     w dzienniku grupy.
  4. Nieobecność na ćwiczeniach wymaga usprawiedliwienia; nieobecności muszą być odrobione w terminie na to przeznaczonym (zgodnie z Regulaminem studiów), po ustaleniu z asystentem prowadzącym zajęcia i adiunktem dydaktycznym.
  5. Student ma obowiązek zaliczenia na ocenę pozytywną kolokwiów ćwiczeniowych.
  6. Student ma obowiązek zwrócić wypożyczony sprzęt i szkło laboratoryjne  
      w stanie czystym i suchym.
  7. Po uzyskaniu zaliczenia z wykładów w semestrze zimowym oraz ćwiczeń,   
     w semestrze letnim student zdaje egzamin pisemny składający się z 6 pytań otwartych z materiału wykładowego (semestr zimowy i letni) oraz omawianego na ćwiczeniach.

**Terminy i zasady zdawania egzaminu z przedmiotu: Synteza i technologia środków leczniczych**

* 1. Terminy egzaminów w sesji uzgadniane są na Radzie Pedagogicznej,   
     w porozumieniu z Opiekunem roku, Dziekanem, Starostą roku i adiunktem dydaktycznym jednostki.
  2. Student ma prawo do zdawania egzaminu w I terminie i I. oraz II.terminie poprawkowym (zgodnie z Regulaminem studiów).
  3. Jeżeli student nie może stawić się na wyznaczony termin egzaminu, po przedłożeniu usprawiedliwienia nieobecności w ciągu 3 dni od daty egzaminu, następuje reaktywacja terminu egzaminu (w terminie ustalonym z adiunktem dydaktycznym i Kierownikiem Katedry). Oceny z egzaminu są przesyłane   
      w formie elektronicznej, przy zachowaniu anonimowości danych osobowych. Student ma prawo do wglądu do swojej pracy (zgodnie z Regulaminem studiów) i ma prawo do uzyskania wyjaśnień dotyczących zasadności wystawionych ocen, zgłaszając się do adiunkta dydaktycznego i/lub Kierownika Katedry.
  4. O miejscu i czasie egzaminu pisemnego studenci są informowani co najmniej 2 tygodnie przed jego terminem, specjalnym ogłoszeniem na tablicy informacyjnej dla studentów umieszczonej przed wejściem do Katedry oraz elektronicznie na stronie Jednostki.

**Kryteria ocen**

1. Wykonanie ćwiczeń praktycznych, podanie wyników syntez, zaliczenie sprawozdań z przebiegu pracy udokumentowanych w dzienniku laboratoryjnym studenta.
2. Zdanie na ocenę pozytywną dwóch kolokwiów sprawdzających z ćwiczeń. Ocena pozytywna to podanie prawidłowej odpowiedzi na min. 60% z zakresu wymaganej wiedzy. Jeśli student uzyska ocenę niedostateczną, poprawia kolokwium w II ustalonym terminie. Szczegółowe kryteria przedstawione są w Sylabusie przedmiotowym.
3. Końcowy egzamin pisemny z materiału wykładowego oraz omawianego podczas ćwiczeń jest przeprowadzony zgodnie z zasadami opisanymi w Sylabusie przedmiotowym.
4. Kryteria procentowe ocen uzyskanych z egzaminu są przedstawione szczegółowo w sylabusie dla przedmiotu.

**Informacje dodatkowe**

* 1. Kierownik Katedry i Zakładu Chemii Organicznej i Technologii Leków oraz pozostali pracownicy badawczo-dydaktyczni jednostki udzielają informacji oraz konsultacji   
     w wyznaczonych godzinach (zgodnie z wywieszonym harmonogramem).
  2. Podczas ćwiczeń student powinien mieć wyłączony telefon komórkowy.
  3. W sali ćwiczeń Katedry Chemii Organicznej i Zakładu Technologii Leków student przebywa tylko w obecności prowadzącego zajęcia.
  4. Student zobowiązany jest do dbania o aparaturę oraz sprzęt laboratoryjny w salach dydaktycznych.
  5. Student, który spóźni się na zajęcia powyżej 15 minut od ich rozpoczęcia, nie zostanie na nie wpuszczony i jest zobligowany do ich odrobienia w innym, najbliższym terminie, po ustaleniu z prowadzącym ćwiczenia.
  6. Zmiana grup ćwiczeniowych (w tym odrabianie ćwiczeń) jest możliwa jedynie po wyrażeniu zgody przez osobę prowadzącą zajęcia dla danej grupy oraz adiunkta dydaktycznego Katedry.
  7. Podczas pracy laboratoryjnej na sali ćwiczeń Katedry Chemii Organicznej   
     i Technologii Leków obowiązuje zmienne obuwie, fartuch ochronny oraz środki ochrony osobistej przeciwdziałające zakażeniu wirusem Sars-Cov-2, wg aktualnych wymagań, określonych w odrębnych przepisach.

**Opracowała**

**Dr Lilianna Becan**