

**Pytania na egzamin dyplomowy**  
**Technologia Chemiczna**  
**Specjalność: Technologia produktów leczniczych (CC/TL-DI)**

- 1. Równanie chemiczne  $I_2 + SO_2 + H_2O \rightarrow 2HI + SO_3$  jest ogólnym równaniem opisującym metodę analityczną, podaj którą?**
  - a) ilościowe oznaczenie wody metodą Karla Fischer'a
  - b) miareczkowanie jodometryczne
  - c) oznaczenie zawartości jodu
  - d) ilościowe oznaczenie wody metodą miareczkowania spektrofotometrycznego
- 2. W preparatach płynnych doustnych badane są następujące parametry:**
  - a) jednolitość jednostek preparatów dawkowanych, jednolitość masy oraz jednolitość dawki kropli doustnych,
  - b) jednolitość jednostek preparatów dawkowanych, jednolitość masy oraz jednolitość dawki kropli doustnych, jednolitość masy pobranych dawek z pojemników, czystość mikrobiologiczna
  - c) jednolitość dawki kropli doustnych oraz jednolitość masy pobranych dawek z pojemników,
  - d) czystość mikrobiologiczną
- 3. Walidacja metody analitycznej to:**
  - a) szereg badań mających na celu wykazanie, że dana metoda analityczna jest stosowana zgodnie z jej przeznaczeniem i wszystkie wyniki analityczne są prawidłowe
  - b) działanie mające na celu potwierdzenie w sposób udokumentowany i zgodny z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, że procedury, procesy, urządzenia, materiały, czynności i systemy rzeczywiście prowadzą do zaplanowanych wyników
  - c) zdolność do jednoznacznego oznaczenia analizowanej substancji badanej w obecności przewidywanych składników.
  - d) udowodnienie, że uzyskane wyniki są wiarygodne
- 4. Parametry walidacji metody analitycznej:**
  - a) dokładność, precyzja, granica wykrywalności, granica oznaczalności, odporność metody
  - b) specyficzność, zakres, liniowość, dokładność, precyzja,
  - c) specyficzność, zakres, liniowość, dokładność, precyzja, granica wykrywalności, granica oznaczalności, odporność metody
  - d) dokładność, granica wykrywalności, granica oznaczalności,
- 5. Metody oznaczania uwalniania substancji czynnej z produktu:**
  - a) koszyczkowa oraz łożatkowa,
  - b) koszyczkowa oraz przepływowa
  - c) koszyczkowa, łożatkowa, z ruchomym cylindrem,, przepływowa
  - d) koszyczkowa, łożatkowa oraz przepływowa
- 6. Próba reprezentatywna:**
  - a) próba, która gwarantuje, że różne właściwości materiału są procentowo reprezentatywne,
  - b) próba utworzona przez połączenie wszystkich prób pierwotnych z opakowania bezpośredniego,
  - c) próba pobrana jednorazowo z jednego miejsca opakowania bezpośredniego,
  - d) próba serii materiału wyjściowego, materiału opakowaniowego lub produktu leczniczego, która jest przechowywana, aby mogła w razie potrzeby zostać poddana analizie podczas okresu przydatności serii z której została pobrana
- 7. Metody stosowane podczas oznaczania tożsamości:**
  - a) spektroskopia w podczerwieni, UV-vis; metody chromatograficzne (HPLC, GC); metody fizyczne (np. temperatura topnienia, skręcalność optyczna); metody fizykochemiczne,
  - b) spektroskopia w podczerwieni, UV-vis; metody chromatograficzne (HPLC, GC),
  - c) metody fizyczne (np. temperatura topnienia, skręcalność optyczna); metody fizykochemiczne,
  - d) spektroskopia w podczerwieni oraz UV-vis,
- 8. Celem badań na tożsamość jest:**

- a) potwierdzenie budowy chemicznej czy składu produktu.
- b) potwierdzenie, że wyrób odpowiada opisowi zamieszczonemu na etykiecie, nie zaś potwierdzenie budowy chemicznej czy składu produktu.
- c) potwierdzenie budowy chemicznej,
- d) potwierdzenie, że wyrób odpowiada opisowi zamieszczonemu na etykiecie oraz potwierdzenie budowy chemicznej i składu produktu.

**9. Specyfikacja jest to:**

- a) lista badań analitycznych, wymagań (kryteriów akceptacji) i wyników tych badań otrzymanych dla określonej substancji,
- b) zbiór ogólnych metod badań dla substancji lub produktów leczniczych,
- c) lista testów i metod badań oraz kryteriów akceptacji, które muszą być spełnione, aby substancja została dopuszczona do dalszego użytku,
- d) wynik walidacji.

**10. Oznaczenie pozostałości rozpuszczalników można przeprowadzić metodą:**

- a) chromatografii gazowej,
- b) chromatografii cieczowej,
- c) chromatografii gazowej i cieczowej,
- d) metodą Karla-Fischera

**11. Do pomiaru oddziaływań adhezyjnych van der Waalsa stosuje się najczęściej:**

- a) mikroskop sił atomowych (AFM) ze standardową sondą w trybie bezkontaktowym,
- b) mikroskop AFM w wersji *Colloidal Probe Technique* w trybie kontaktowym,
- c) metodę czujnika tensometrycznego (wagi),
- d) metodę czujnika tensometrycznego (wagi) w układzie wielu cząstek wyrównanych w jednej płaszczyźnie

**12. Do oceny sypkości MP stosowanych w przemyśle farmaceutycznym należy stosować:**

- a) aparat bezpośredniego ścinania,
- b) reometr proszkowy,
- c) wiskozymetr kapilarny,
- d) dyfraktometr laserowy

**13. Właściwym i ekonomicznie uzasadnionym urządzeniem do uzyskania proszku o wielkości poniżej 1  $\mu\text{m}$  jest:**

- a) młyn kulowy planetarny;
- b) młyn strumieniowy;
- c) młyn koloidalny lub perełkowy;
- d) młyn kulowy trójkomorowy

**14. Mieszanie materiałów sypkich o dobrej jakości można uzyskać stosując mieszalnik:**

- a) z mieszadłem wstęgowym o złożonym przestrzennym ruchu zwojów;
- b) przesypowy, stosując odpowiednio przedłużony czas mieszania;
- c) szybkoobrotowy odśrodkowy umożliwiając duży wkład energii do układu;
- d) z mieszadłem Silversona zapewniającym wystąpienie dużych sił ścinających w układzie mieszanym

**15. Ekonomiczny i efektywny sposób granulacji mieszaniny z udziałem silnie działającego API wymaga zastosowania:**

- a) granulatora fluidyzacyjnego;
- b) granulatora szybkoobrotowego (high-shear granulator);
- c) granulatora oscylacyjnego lub tarczowego;
- d) kompaktora walcowego

**16. Zwiększenie efektywności suszenia rdzeni powlekanych roztworami wodnymi wymaga zastosowania:**

- a) perforowanego bębna powlekarki;
- b) rury zanurzeniowej zaopatrzonej w dyszę rozpylającą roztwór do powlekania;
- c) kotwicy zanurzeniowej,

d) lokalnego doprowadzania roztworu powlekającego, powietrza i odprowadzenia par rozpuszczalnika

**17. Efektywnym i ekonomicznym wymiennikiem ciepła jest:**

- a) wymiennik spiralny;
- b) wymiennik w postaci przestrzennie ukształtowanej wężownicy;
- c) wymiennik płaszczowo-rurowy z rurkami w kształcie litery "U";
- d) wymiennik płaszczowo-rurowy firmy Alfa-Laval

**18. Efektywnym rozwiązaniem aparaturowym do zatężania roztworów pniących się jest:**

- a) wyparka ze wznoszącą warstwą cieczy (Kestnera);
- b) bateria wyparna przeciwprądowa;
- c) wyparka typu Luva lub Sambay;
- d) wyparka z obiegiem wymuszonym

**19. Ekonomiczny sposób zmiany obciążenia kolumny rektyfikacyjnej zapewnia:**

- a) kolumna półkowa kołpakowa;
- b) kolumna z wypełnieniem wielosekcyjna;
- c) kolumna półkowa zaworkowa;
- d) kolumna z półkami Kittela

**20. Do suszenia materiałów sypkich najbardziej odpowiednią jest:**

- a) suszarka rozpyłowa,
- b) wielotaśmowa;
- c) sublimacyjna;
- d) fluidyzacyjna

**21. Czy odpowiedzialność za certyfikację serii może być delegowana?**

- a) tak, ale tylko do innej Osoby Wykwalifikowanej
- b) tak, ale tylko do Dyrektora Zakładu
- c) tak, ale tylko do Kierownika Kontroli Jakości
- d) nie

**22. Czy Osoba Wykwalifikowana powinna być powiadamiana o każdej reklamacji i/lub postępowaniu wyjaśniającym i/lub wycofaniu produktu?**

- a) tak, ale tylko o reklamacji
- b) tak, ale tylko o wycofaniu
- c) nie
- d) tak o reklamacji, postępowaniu wyjaśniającym, wycofaniu

**23. Z jakim odchyleniem seria może być zwolniona do obrotu?**

- a) które pogarsza jakość danej serii
- b) które nie ma wpływu na profil bezpieczeństwa, skuteczność oraz jakość produktu leczniczego
- c) serii z odchyleniem nie można zwolnić do obrotu
- d) które zmienia profil bezpieczeństwa

**24. Kto ustala zasady obowiązujące przy ocenie jakości produktu leczniczego przed zwolnieniem do obrotu?**

- a) podmiot odpowiedzialny
- b) wytwórca
- c) odpowiedni urząd zatwierdzający dokumentację rejestracyjną i wydający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
- d) osoba wykwalifikowana

**25. W których modułach (częściach) dokumentacji rejestracyjnej znajdują się odniesienia do jakości produktu leczniczego?**

- a) Moduł 2.7 – Podsumowania kliniczne
- b) Moduł 4 – Sprawozdania z badań nieklinicznych
- c) Moduł 2.3 – Ogólne podsumowanie jakości (QOS)
- d) Moduł 5 – Sprawozdania z badań klinicznych

**26. Który z niżej podanych wymogów nie jest obowiązkowy przy ocenie jakości produktu leczniczego?**

- a) produkt spełnia wymagania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
- b) produkt nie naraża pacjentów na ryzyko związane z niedostatecznym bezpieczeństwem stosowania
- c) produkty nie naraża pacjentów na ryzyko związane z nieodpowiednią jakością lub zbyt niską skutecznością
- d) produkt spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej lub narodowej

**27. Jaka czynność przy ocenie jakości produktu leczniczego jest najmniej istotna?**

- a) ocena zastosowania produktu niezgodnego z jego przeznaczeniem
- b) ocena zapisów z wytwarzania (raportów serii)
- c) ocena warunków wytwarzania łącznie z odstępstwami i odchyleniami
- d) ocena wyników badań: materiałów wyjściowych i opakowaniowych, produktów pośrednich i końcowych

**28. Czego nie obejmuje ocena jakości produktu leczniczego?**

- a) wpływu jakości na wielkość sprzedaży
- b) bieżącej jakości fizykochemicznej i biologicznej
- c) jakości produktu w trakcie całego cyklu życia (od wytworzenia do końca terminu ważności – monitorowanie trwałości)
- d) ciągłego dążenia do udoskonalenia produktu

**29. Które z podanych badań stosowane jest do określenia stopnia uwalniania substancji czynnej z tabletek?**

- a) badanie czasu rozpadu
- b) badanie czasu rozpadu i badanie uwalniania
- c) badanie uwalniania – odp. prawidłowa
- d) badanie pozostałości zawartości substancji czynnej w tabletkach

**30. Które z podanych poniżej metod charakteryzują właściwości proszków?**

- a) określenie wielkości cząstek, analiza sitowa, czas zsypywania
- b) określenie wielkości cząstek, czas zsypywania, płynięcie proszku
- c) gęstość nasypowa, badanie powierzchni właściwej, analiza sitowa
- d) wszystkie odpowiedzi są prawidłowe – odp. prawidłowa

**31. Jakie parametry wpływają na stabilność produktu leczniczego (dwie odpowiedzi)?**

- a) zmiana opakowania wtórnego
- b) tekst nadruku na kartoniku
- c) format ulotki
- d) warunki przechowywania produktu leczniczego

**32. Co to jest termin ważności produktu leczniczego?**

- a) czas, w którym nie obserwujemy żadnych zmian wyglądu leku
- b) czas, w którym pacjent stosuje lek zgodnie z zaleceniami lekarza
- c) czas, w którym lek przechowywany zgodnie z zatwierdzonymi warunkami spełnia wymagania specyfikacji
- d) czas ustalany przez farmaceutę na podstawie daty dostarczenia leku do apteki

**33. Kto dokonuje oceny etapów i warunków wytwarzania, zgodnie z zakresem odpowiedzialności?**

- a) osoba wykwalifikowana
- b) operator produkcji
- c) laborant
- d) mistrz produkcji

**34. W ramach oceny etapów i warunków wytwarzania dokumenty wymagające weryfikacji to między innymi:**

- a) umowa o pracę operatora uczestniczącego w procesie wytwarzania
- b) zlecenie wytwarzania serii danego produktu
- c) specyfikacja produktu

d) wymagania handlowe

**35. Klasyfikacja substancji leczniczych ze względu na działanie to klasyfikacja:**

- a) CAS
- b) BCS
- c) ATC
- d) WE

**36. Podstawowe metody badań i wymagania dla API w UE określa:**

- a) Farmakopea Europejska
- b) CEP
- c) Farmakopea narodowa państwa członkowskiego UE
- d) ASMF

**37. Klasyfikacja ze względu na rozpuszczalność i przenikalność substancji czynnej to:**

- a) Klasyfikacja BCS
- b) Klasyfikacja terapeutyczna
- c) Klasyfikacja chemiczna
- d) Klasyfikacja fizykochemiczna

**38. Ekstrakcja surowca roślinnego, podczas której różnica stężeń jest stała to:**

- a) maceracja
- b) perkolacja
- c) wytrawianie
- d) ekstrakcja olejowa

**39. Wybór rodzaju badań stabilności substancji czynnej zależy od:**

- a) strefy klimatycznej
- b) stanu skupienia
- c) właściwości chemicznych
- d) właściwości fizycznych

**40. Próg kwalifikacji i identyfikacji zanieczyszczenia w substancji czynnej:**

- a) zależy od czasu terapii
- b) jest uzależniony od maksymalnej dawki dziennej
- c) jest uzależniony od drogi podania leku
- d) jest zależny od stanu skupienia substancji czynnej

**41. Limit zawartości zanieczyszczenia genotoksycznego:**

- a) jest uzależniony od czasu terapii i maksymalnej dawki dziennej
- b) jest zależny od jednorazowej dawki leku
- c) jest uzależniony od tego, czy lek stosowany jest u dorosłych, czy u dzieci
- d) nie zależy od wyżej wymienionych czynników

**42. Okres ważności substancji czynnej jest to:**

- a) okres przechowywania, po upływie którego API musi zostać poddana powtórnej ocenie na zgodność z wymaganiami specyfikacji
- b) najdłuższy dopuszczalny okres przechowywania API, w którym zachowuje ona parametry jakościowe określone w specyfikacji, oraz po upływie którego nie może być dłużej stosowana
- c) okres przechowywania, po upływie którego API musi zostać zutylizowana
- d) okres obejmujący proces wytwarzania substancji czynnej

**43. Materiał wyjściowy (*Starting Material*) do produkcji API jest to:**

- a) każda substancja chemiczna wprowadzana do procesu wytwarzania
- b) surowiec, półprodukt lub substancja czynna, która jest używana w wytwarzaniu substancji czynnej i która jest wprowadzana jako znaczący fragment strukturalny API
- c) surowiec, który musi zostać przetworzony w finalną strukturę substancji czynnej
- d) substancja chemiczna używana w procesie otrzymywania substancji czynnej po oczyszczeniu

**44. Parametr krytyczny jest to:**

- a) każdy parametr procesu, który może być przyczyną złej jakości substancji albo może mieć ujemny wpływ na skuteczność lub bezpieczeństwo jej stosowania

- b) każdy oznaczany parametr procesu
  - c) każdy parametr procesu, który ma wpływ na wydajność
  - d) wybrany parametr procesu wpływający na właściwości substancji czynnej
- 45. Ważnymi oddziaływaniami wpływającymi na sypkość materiału proszkowego (MP) są:**
- a) siły van der Waalsa w MP suchym, o wysokim stopniu rozdrobnienia,
  - b) siły elektrostatyczne w MP wilgotnym,
  - c) siły van der Waalsa w MP suchym, o niskim stopniu rozdrobnienia,
  - d) siły kapilarne w MP silnie nawilżonym (stanie kroplowym).
- 46. Klasyfikacja Geldarta MP może być pomocna w doborze:**
- a) rodzaju oraz proporcji środków pomocniczych,
  - b) stopnia rozdrobnienia umożliwiającego zadowalającą sypkość (fluidyzowalność) MP,
  - c) metody wytwarzania określonej postaci leku,
  - d) przewidywania przebiegu granulacji na mokro
- 47. Niezmienny i powtarzalny skład stałej dozowanej postaci leku (tabletki) zależy w głównej mierze od:**
- a) rodzaju i jakości zastosowanego API;
  - b) rodzaju i jakości zastosowanych środków pomocniczych;
  - c) możliwości zastosowania granulacji na sucho;
  - d) stopnia rozdrobnienia substancji aktywnej
- 48. Ważnym mechanizmem dla mieszania MP jest:**
- a) mechanizm dyfuzyjny występujący podczas mieszania konwekcyjnego;
  - b) mechanizm ścinający występujący podczas mieszania przesywowego;
  - c) mechanizm dyfuzyjny mający miejsce podczas mieszania przesywowego;
  - d) mechanizm konwekcyjny występujący podczas intensywnego mieszania mieszadłem mechanicznym
- 49. Ważnymi mechanizmami granulacji MP są:**
- a) siły van der Waalsa w granulacji na mokro;
  - b) siły elektrostatyczne w granulacji na mokro;
  - c) siły van der Waalsa w granulacji na sucho i siły kapilarne w granulacji na mokro;
  - d) siły napięcia powierzchniowego w granulacji na sucho
- 50. Parametry materiałowe MP (wskaźniki Carrsłużą do oszacowania:**
- a) zdolności MP do przenoszenia naprężeń i podatności na płynięcie;
  - b) podatności MP na granulację;
  - c) naporu na ściany silosu podczas magazynowania;
  - d) możliwości wystąpienia zjawiska segregacji MP
- 51. Większość nieprawidłowości występujących podczas tabletkowania spowodowanych jest przez:**
- a) występowanie segregacji masy tabletkowej i zbyt małe ziarna (obecność proszku) w granulacie;
  - b) zbyt małą lub zbyt dużą kompresję masy tabletkowej w tabletkarce;
  - c) zbyt dużą adhezję cząstek w granulacie;
  - d) zbyt dużą szybkość procesu tabletkowania
- 52. Ważnym celem powlekania jest:**
- a) zapobieganie niezgodności chemicznej i farmakologicznej składników stałej postaci leku;
  - b) kontrolowane uwalnianie substancji leczniczej i zapobieganie niezgodności fizycznej składników leku;
  - c) kontrolowanie oddziaływania warunków otoczenia na właściwości stałej postaci leku;
  - d) nadanie atrakcyjnego wyglądu i wzmocnienie działania API
- 53. Ważnymi zaletami leku w formie kapsułek są:**
- a) dobre zabezpieczenie subst. leczn. przed warunkami otoczenia i niezgodnością fizyczną oraz chemiczną składników leku;
  - b) duża szybkość wchłaniania leku ze względu na dobrą rozpuszczalność żelatyny w płynach biologicznych w temp. 37 °C;
  - c) precyzyjne dozowanie substancji płynnych i półstałych;

d) ograniczenie ilości substancji pomocniczych i możliwość wygodnej aplikacji API hydrofobowych

**54. Duże stężenie sacharozy i stosowanie etanolu w przygotowaniu preparatów roślinnych mają na celu:**

- a) zapewnienie trwałości preparatu (roztwór hipertoniczny; aktywność par lub roztworu etanolu);
- b) zapewnienie trwałości preparatu przez wykorzystanie właściwości roztworu izotonicznego;
- c) uzyskanie odpowiednich walorów smakowych i użytkowych;
- d) całkowite wykluczenie stosowania środków konserwujących i przeciwutleniających