

## INŻYNIERIA FARMACEUTYCZNA

| Przedmioty wspólne dla wszystkich                                      |  |
|--|--|
| <b>Analiza instrumentalna</b><br>(4 pytania)                           | Spektroskopia - prawa absorpcji.   |
|  | Spektroskopia cząsteczkowa UV-Vis – reguły wyboru.   |
|  | Spektroskopia cząsteczkowa UV-Vis – rodzaje przejść elektronowych,   |
|  | Spektroskopia w podczerwieni – reguły wyboru, techniki rejestracji widm i metody przygotowania próbek.   |
|  | Spektrometria mas – podstawy metody, rodzaje jonizacji; rodzaje jonów; informacje uzyskiwane z widma, jonizacja w strumieniu elektronów.   |
|  | Spektroskopia magnetycznego rezonansu jądrowego – podstawy metody.   |
|  | Absorpcyjna Spektrometria atomowa – podstawy metody  |
|  | Chromatografia gazowa i cieczowa – metody analizy jakościowej i ilościowej   |
|  | Chromatografia gazowa i cieczowa – parametry retencji; dobór warunków procesu chromatograficznego  |
|  | Metody woltamperometryczne – woltamperometria z liniowo zmieniającym się potencjałem LSV oraz cykliczna CV.  |
| <b>Aparatura przemysłu farmaceutycznego</b><br>(2 pytania)             | Aparatura do rozdrabniania i mielenia. Aparatura do pomiaru stopnia rozdrobnienia i klasyfikacji proszków.   |
|  | Mieszalniki do materiałów proszkowych: z ruchem dyfuzyjnym, ścinającym i konwekcyjnym, znaczenie doboru mieszalnika.   |
|  | Aparatura do granulacji wielostopniowej i jednostopniowej, aparatura do granulacji fluidalnej, talerzowej, szybkoobrotowe granulatoro-mieszalniki, granulatory rozpyłowe, wielostopniowa granulacja metodą "na mokro". |
|  | Tabletkarki uderzeniowe i rotacyjne. Pomocnicze urządzenia zasypowe grawitacyjne, o ruchu wymuszonym i odśrodkowym. Powlekarki tabletek.   |
|  | Aparatura do wytwarzania kapsułek żelatynowych twardych oraz miękkich, aparatura do wytwarzania kapsułek skrobiowych. Aparatura do napełniania kapsułek  |
|  | Aparatura do wytwarzania półstałych form leków: zawiesin, emulsji, maści i past.   |
| <b>Inżynieria procesowa w przemyśle farmaceutycznym</b><br>(4 pytania) | Ruch ciepła – podstawowe pojęcia, definicje mechanizmów i procesów ruchu ciepła, współczynnik wnikania ciepła, liczby kryterialne  |
|  | Ruch masy – podstawowe pojęcia, definicje mechanizmów i procesów ruchu masy, współczynnik dyfuzji  |
|  | Absorpcja – definicja procesu, podstawowe pojęcia, rodzaje absorpcji, desorpcja  |
|  | Destylacja – definicja procesu, podstawowe pojęcia, sposoby prowadzenia destylacji, rodzaje destylacji   |
|  | Rektyfikacja – definicja procesu, podstawowe pojęcia, sposoby prowadzenia rektyfikacji, rodzaje rektyfikacji   |
|  | Ekstrakcja – definicja procesu, podstawowe pojęcia, rodzaje ekstrakcji   |

|  |  |
|--|--|
| <b>Nowoczesne metody fizykochemiczne w analizie produktów leczniczych</b><br>(2 pytania) | Charakterystyka metod analizy termicznej DTA, DSC, TGA, DIL/TMA i DMTA.  |
|  | Zastosowanie metod analizy termicznej w przemyśle farmaceutycznym.   |
|  | Metody mikroskopowe: mikroskopia optyczna i elektronowa. Mikroskopy ze skanującą sondą.  |
|  | Metody badań wykorzystujące promieniowanie elektromagnetyczne - rozpraszanie światła.  |
|  | Metody rentgenograficzne (SAXS, WAXS).<br>Zastosowanie promieniowania synchrotronowego   |
| <b>Polimery w przemyśle farmaceutycznym</b><br>(3 pytania)                               | Termodynamiczne warunki reakcji polimeryzacji i warunki kinetyczne kopolimeryzacji wolnorodnikowej ( współczynniki reaktywności)   |
|  | Polimery winylowe: PVC, poli(alkohol winylowy), modyfikacja, zastosowania  |
|  | Poliolefiny: PE, PP właściwości i zastosowania   |
|  | Poliakrylany: metody wytwarzania, zastosowania jako biomateriały   |
|  | Polimery kondensacyjne: poliuretany i poliamidy, wytwarzanie, właściwości i zastosowania   |
|  | Polietera jako poliole do poliuretanów   |
|  | Poliformaldehyd (Tarnoform) metoda wytwarzania, właściwości i zastosowanie<br>Polisiloksany i teflon metody wytwarzania, właściwości i zastosowania  |
| <b>Procesy mechaniczne w przemyśle farmaceutycznym</b><br>(4 pytania)                    | Rodzaje i systemy pracy aparatury procesowej   |
|  | Charakterystyka przepływu płynów rzeczywistych (ważne parametry, liczba Reynoldsa, urządzenia pomiarowe)   |
|  | Prawa zachowania dla procesów przepływowych (równanie ciągłości, równanie Bernoulliego)  |
|  | Opory przepływu płynów   |
|  | Tłoczenie cieczy i gazów: rodzaje pomp i sprężarek, parametry pracy pomp, charakterystyki pomp   |
|  | Materiały rozdrobnione: definicja, ważne parametry i ich znaczenie dla przebiegu procesu z udziałem rozdrobnionej fazy stałej  |
|  | Operacje kontaktu faz: rodzaje (przepływ płynu przez nieruchome złożo materiału rozdrobnionego, fluidyzacja, transport pneumatyczny), ważne parametry, zastosowanie  |
|  | Przepływ dwufazowy gaz-ciecz: przez rurociągi i aparaty niewypełnione, przez wypełnienie, barbotaż   |
|  | Operacje rozdzielania faz: rodzaje (sedymentacja, klasyfikacja, filtracja i wirowanie, odpylanie gazów), ważne parametry, zastosowanie<br>Mieszanie cieczy: zakresy ruchu cieczy podczas mieszania, ważne parametry, znaczenie dla przebiegu procesów, mieszadła i mieszalniki |
| <b>Surowce dla produktów leczniczych</b><br>(2 pytania)                                  | Procesy membranowe – permeacja   |
|  | Podstawowe właściwości membrany  |
|  | Mechanizmy transportu przez membranę   |

|  |  |
|--|--|
|  | Filtr HEPA – jak działa  |
|  | Zmiękczenie wody – odwrócona osmoza, elektrodializa.   |
|  | Przechowywanie i dystrybucja wody oczyszczonej   |
| <b>Technologia farmaceutyczna</b><br>(4 pytania)                       | Podstawowe pojęcia i zasady zielonej chemii.   |
|  | Proste procesy jednostkowe jako narzędzia w syntezie substancji aktywnych oraz innych komponentów produktów leczniczych.   |
|  | Reagenty wykorzystywane w procesach acylowania, alkilowania, halogenowania, nitrowania, sulfonowania, utleniania i redukcji.   |
|  | Procesy addycji i kondensacji w syntezach substancji aktywnych oraz innych komponentów produktów leczniczych.  |
|  | Środki przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe, przeciwbakteryjne – analgetyki nieopiodowe, opioidy – podział ze względu na budowę, przykłady substancji leczniczych, najważniejsze metody ich otrzymywania, sulfoamidy – struktura, metody otrzymywania |
|  | Hormony – podział ze względu na budowę chemiczną (przykłady), synteza na fazie stałej – synteza białek, m.in. oksytocyny i wazopresyny, insulina – budowa, metody otrzymywania   |
|  | Substancje lecznicze działające na układ nerwowy – środki znieczulające miejscowo i ogólnie – przykłady, leki nasenne i uspokajające – barbital i fenobarbital (otrzymywanie), benzodiazepiny (struktura)  |
|  | Substancje lecznicze działające na układ krwionośny – b-blokery (otrzymywanie, struktura wiodąca)  |
|  | Witaminy – przykłady, metody wyodrębniania z surowców naturalnych oraz metody otrzymywania na drodze chemicznej i/lub biotechnologicznej, struktura chemiczna  |
|  | Substancje pomocnicze w produkcji produktów leczniczych – formy stałe leków.   |
| <b>Technologia form leków</b><br>(3 pytania)                           | Rozdrabnianie, klasyfikacja i mieszanie proszków farmaceutycznych.   |
|  | Metody granulacji: na sucho, na mokro, granulacja fluidyzacyjna, granulacja w mieszalniku szybkoobrotowym.   |
|  | Metody badania parametrów proszków i granulatów. Metody badania zdolności płynięcia materiałów sypkich.  |
|  | Tabletki: rodzaje i wymagania. Metody tabletkowania.   |
|  | Powłoki: przeznaczenie i rodzaje. Zasady powlekania.   |
|  | Kapsułki: rodzaje i metody kapsułkowania. Napełnianie kapsułek.  |
|  | Formy półstałe leku: maści i pasty, podłoża maściowe, metody sporządzania.   |
|  | Formy płynne leku: roztwory i metody zwiększania rozpuszczalności.   |
| <b>Zarządzanie jakością w przemyśle farmaceutycznym</b><br>(2 pytania) | Ogólne zasady zarządzania jakością w całym łańcuchu dostaw w przemyśle farmaceutycznym, podstawowe definicje GLP, GMP.   |
|  | Zapewnienie Jakości i Kontrola Jakości - za co odpowiadają. Rodzaje dokumentacji jakościowej.  |
|  | Postać leku. Podstawy technologii wytwarzania. Parametry kontrolne.  |

|  |   |
|--|---|
|  | Substancje czynne, aktywne - podział i metody kontroli.   |
|  | Suplementy diety, dermokosmetyki. Substancje pomocnicze i ich funkcje technologiczne. Materiały opakowaniowe stosowanych w przemyśle farmaceutycznym. |
|  | Ocena jakości produktów leczniczych, metody analityczne. Walidacja metod analitycznych. Walidacje procesowe. Badania stabilności.                     |