

INŻYNIERIA FARMACEUTYCZNA

Przedmioty specjalistyczne dla specjalności inżynieria produkcji leków (CF/IP-DU)	
Biotechnologiczne metody produkcji leków (4 pytania)	Biochemia i fizjologia organizmów wykorzystywanych w produkcji białek rekombinowanych.
	Czynniki wpływające na wydajność produkcji leków w modelowych organizmach wykorzystywanych w procesach biotechnologicznych.
	Narzędzia obliczeniowe wspomagające analizę i przewidywanie właściwości związków biologicznie czynnych.
	Metody charakterystyki produktów biotechnologicznej produkcji leków.
	Metody analizy aktywności biologicznej leków
Chemia i technologia antybiotyków (2 pytania)	Podstawowe pojęcia i definicje dotyczące antybiotyków oraz ich klasyfikacja.
	Mechanizmy działania przeciwbakteryjnego oraz przykłady antybiotyków.
	Środki przeciwbakteryjne hamujące syntezę ściany komórkowej: mechanizm działania, przykłady, technologie wytwarzania.
	Środki przeciwbakteryjne zaburzające metabolizm komórkowy: mechanizm działania, przykłady.
	Środki przeciwbakteryjne oddziałujące na strukturę błony cytoplazmatycznej: mechanizm działania, przykłady.
	Środki przeciwbakteryjne zaburzające syntezę białek poprzez hamowanie różnych etapów translacji: miejsca wiązań z rybosomami (etapy hamowania), przykłady, technologia wytwarzania.
Inżynieria systemów kontrolowanego dostarczania leków (4 pytania)	Systemy dostarczania leków
	Właściwości fizyczne i biologiczne istotne dla kontrolowanego dostarczania leków
	Stabilność substancji leczniczych a trwałość leku
	Równoważność terapeutyczna
	Procedura Biowaiver
	Czynniki wpływające na uwalnianie stałej postaci leku.
	Klasyfikacja systemów kontrolowanego dostarczania leków.
	Czynniki wpływające na rozpuszczanie i uwalnianie – etapy rozwoju metody
	Nanonośniki w systemach dostarczania leków.
Lean Management w produkcji farmaceutycznej (2 pytania)	Metody skracania cyklu wytwarzania (szeregową, równoległą, szeregowo-równoległą). Filozofia sterowania produkcją za pomocą założeń dokładnie na czas (ang. Just in Time).
	Doskonalenie typu Kaizen. Filary i budowa systemu produkcyjnego Toyoty. Różnice w sterowaniu produkcją Push oraz Pull. Główne rodzaje strat w procesach produkcyjnych.
	Kroki oraz działania w doskonaleniu 5S. Opis poszczególnych działań zgodnie ze stosowaniem narzędzia 5S.

	Pojęcie czasów w procesie produkcyjnym, czas przygotowawczo-zakończeniowy t _{pz} , czas jednostkowy produkcji t _j .
	Pojęcie filozofii SMED. Podział działań na stanowisku pracy na wybrane czynności.
	Mapowanie strumienia wartości. Fazy mapowania strumienia wartości. Menadżer strumienia wartości i trudności występujące przy jego zdefiniowaniu. Doskonalenie produkcji z zastosowaniem mapowania strumienia wartości.
Metody badań tworzyw polimerowych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym (2 pytania)	Specyficzne właściwości tworzyw polimerowych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym.
	Metody analizy termicznej.
	Analiza struktury fizycznej polimerów.
	Właściwości reologiczne polimerów. Metody badań.
	Reologia w przetwórstwie polimerów.
	Właściwości barierowe polimerów. Metody badań.
	Analiza właściwości mechanicznych polimerów i wyrobów polimerowych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym.
Metody separacji związków farmakologicznie czynnych (4 pytania)	Tryby pracy w chromatografii: frontalna, liniowa, rugowania, cykliczna, proces SMB (działanie)
	Izotermy pojedyncze i konkurencyjne i sposoby wyznaczania izoterm
	Sprawność kolumny, krzywa van Deemtera, spadek ciśnienia i wynikające z tych zmiennych kryterium przenoszenia skali.
	Chromatografia białek: oddziaływań hydrofobowych, jonowymienna, wykluczania i powinowactwa.
	Metody oczyszczania przeciwciał.
	Oczyszczania białek przez strącanie
	Chromatografia jako metoda rozdzielania enancjomerów
	Podstawy fizykochemiczne procesów membranowych – rodzaje siły napędowej, mechanizmy transportu składników przez membranę, opory transportu masy.
	Ciśnieniowe procesy membranowe (mikrofiltracja, ultrafiltracja, nanofiltracja, odwrócona osmoza).
	Elektrodializa – siła napędowa procesu, sposoby prowadzenia procesu, przykłady zastosowania.
Modelowanie mieszania metodami CFD (2 pytania)	Liczby bezwymiarowe charakteryzujące proces mieszania i ich wzajemne zależności.
	Wpływ burzliwości w skali makro i mikro na mieszanie układów wielofazowych.
	Rodzaje cyrkulacji cieczy w mieszalniku i typy mieszadeł.
	Dyskretyzacja domeny obliczeniowej, warunki początkowe i brzegowe w obliczeniach CFD.
	Metody modelowania ruchu płynu w mieszalnikach.
	Metody kontroli stabilności i zbieżności obliczeń dynamicznych CFD.
Operacje okresowe w przemyśle farmaceutycznym	Zalecenia do stosowania procesów okresowych.
	Strategie planowania harmonogramów ciągu operacji okresowych, typy instalacji oraz rodzaje kampanii produkcyjnych.
	Kryteria wyznaczania optymalnego czasu cyklu procesu okresowego, możliwe zmienne decyzyjne

(4 pytania)	Ograniczenia brane pod uwagę przy planowaniu harmonogramów produkcji i modyfikacje zwiększające wydajność lub produktywność instalacji.
	Umiejętność sformułowania modelu reaktora okresowego dla prostych reakcji o kinetyce I rzędu.
	Możliwe tryby pracy reaktora okresowego lub półokresowego.
	Zalety/wady destylacji/rektyfikacji okresowej, budowa, przebieg procesu i parametry operacyjne okresowej kolumny rektyfikacyjnej.
	Czas cyklu rektyfikacji okresowej z orosieniem dla mieszaniny dwuskładnikowej.
	Sposoby wyrażania i kontrolowania siły napędowej w krystalizacji okresowej – optymalizacja parametrów operacyjnych. Zmienne decyzyjne w procesie krystalizacji okresowej i półokresowej.
	Kinetyka wzrostu kryształów.
Technologia opakowań produktów farmaceutycznych (4 pytania)	Wymagania stawiane opakowaniom w świetle polskich przepisów prawnych.
	Procesy technologiczne stosowane w produkcji różnych typów opakowań do leków.
	Charakterystyka materiałów wykorzystywanych podczas produkcji opakowań.
	Ekonomiczne i ekologiczne aspekty projektowania opakowań w przemyśle farmaceutycznym.
	Procesy kształtowania opakowań.
	Analiza właściwości użytkowych opakowań i substratów użytych do ich wytwarzania.
	Zasady projektowania wyrobów z tworzyw polimerowych – technologiczność opakowań.
	Zastosowanie systemów komputerowego wspomagania projektowania (CAD/CAE) wyrobów z tworzyw polimerowych stosowanych w projektowaniu opakowań farmaceutycznych.
	Zastosowanie technologii szybkiego prototypowania (Rapid prototyping) w projektowaniu i wykonanie krótkich serii opakowań stosowanych w farmacji.
	Technologie zdobienia opakowań stosowanych w przemyśle farmaceutycznym.
Weterynaryjne produkty lecznicze (2 pytania)	Przeciw pasożytnicze weterynaryjne produkty lecznicze stosowane u zwierząt towarzyszących.
	Czynniki wpływające na biodostępność mikro- i makroelementów z karm leczniczych oraz metody oceny ich biodostępności.
	Zastosowanie polimerów naturalnych (chitozanu, kolagenu i żelatyny) w terapii zwierząt.
	Wytwarzanie i charakterystyka organożeli do zastosowań w medycynie weterynaryjnej.
Przedmioty specjalistyczne dla specjalności rozwój leków(CF/RL-DU)	
Analiza właściwości biologicznych w rozwoju leku (4 pytania)	Elektroforeza pojedynczej komórki.
	Analiza właściwości przeciwtleniających.
	Analiza właściwości antybakteryjnych (MIC, MBC, metoda szachownicy).
	Interakcja potencjalnych leków z białkami.

	Hit to lead.
Elementy stereochemii w projektowaniu leków (2 pytania)	Rodzaje izomerii przestrzennej, określanie ilości stereoizomerów.
	Określanie konfiguracji absolutnej stereoizomerów.
	Stereochemia reakcji addycji, eliminacji i substytucji w projekcji Newmana i Fischera.
	Reakcje stereoselektywne i stereospecyficzne, synteza i indukcja asymetryczna.
	Eksperymentalne metody ustalania konfiguracji.
	Wykorzystanie metod instrumentalnych do badania struktury stereoizomerów.
Farmakometabolomika (2 pytania)	Metabolom - porównanie z genomem i proteomem.
	Metody badawcze stosowane w farmakometabolomice.
	Metody przygotowania materiału biologicznego.
	Metody instrumentalne w farmakometabolomice – podział, charakterystyka strategii analitycznych.
	Techniki separacyjne oraz łączone – zastosowanie i charakterystyka.
	Biotransformacja leków.
Genomika w technologii farmaceutyków (2 pytania)	Znać znaczenie pojęć: indeks terapeutyczny, klirens leku, polimorfizm pojedynczego nukleotydu, delecja, duplikacja, rekombinacja, fenotyp w farmakogenomice, współczynnik metaboliczny, mutacja, polimorfizm, heterodupleks, konformer DNA.
	Wymień czynniki nie/genetyczne wpływające na występowanie różnic w farmakokinetyce lub farmakogenetyce leków.
	W jaki sposób nukleaza Cas9 lokalizuje specyficzną sekwencję DNA do której się przyłącza.
	Na czym polega (etapy) i do czego służy technika RNA-seq.
	Podstawowe osiągnięcia nowych technologii sekwencjonowania DNA (PacBio, sekwencjonowanie przez syntezę).
	Na czym polega działanie sondy TaqMan w reakcji PCR w czasie rzeczywistym.
Inżynieria systemów kontrolowanego dostarczania leków (4 pytania)	Systemy dostarczania leków.
	Właściwości fizyczne i biologiczne istotne dla kontrolowanego dostarczania leków.
	Stabilność substancji leczniczych a trwałość leku.
	Równoważność terapeutyczna.
	Procedura Biowaiver.
	Czynniki wpływające na uwalnianie stałej postaci leku.
	Klasyfikacja systemów kontrolowanego dostarczania leków.
	Czynniki wpływające na rozpuszczanie i uwalnianie – etapy rozwoju metody.
	Nanonośniki w systemach dostarczania leków.
	Postacie leków o modyfikowanym uwalnianiu, typy polimerów stosowane w roli substancji pomocniczych w projektowaniu tego typu leków.

Kontrolowana polimeryzacja rodnikowa w projektowaniu leków (2 pytania)	Polimeryzacja rodnikowa z przeniesieniem atomu – mechanizm, zalety w porównaniu z innymi metodami polimeryzacji rodnikowej.
	Techniki polimeryzacji rodnikowej z przeniesieniem atomu.
	Typy układów polimerowych syntezowanych technikami polimeryzacji rodnikowej o kontrolowanym charakterze, które mają potencjał do zastosowań w farmacji i medycynie.
	Układy micelarne, ich charakterystyka, diagram Kraffta, punktu Kraffta.
	Funkcjonalizacja biopolimerów technikami polimeryzacji o kontrolowanym charakterze.
Metody obliczeniowe w projektowaniu i analizie właściwości związków farmakologicznie czynnych (4 pytania)	Strategie wyszukiwania informacji w bazach danych metabolitów.
	Formaty zapisu struktur chemicznych.
	Metody wyznaczania struktury przestrzennej.
	Modelowanie molekularne: mechanika i dynamika.
	Modelowanie szlaków biodegradacji związków chemicznych.
	Dokowanie związków małocząsteczkowych do białek.
	Wykorzystanie komputerów dużej mocy do zdalnych obliczeń.
Modelowanie biomolekularne w projektowaniu leków (2 pytania)	Podstawy molekularnej mechaniki kwantowej (metody ab initio, metody półempiryczne, metody wykorzystujące funkcjonały gęstości DFT, Hamiltonian układu).
	Optymalizacja geometrii biocząsteczek – metody optymalizacji.
	Zastosowanie metod modelowania molekularnego w badaniu reaktywności układów biochemicznych; indeksy reaktywności.
	Metody homologiczne, oraz dokowanie molekularne w projektowaniu leków: metody dokowania, funkcje oceny oddziaływania liganda (leku) z receptorem (białkiem).
	Modelowanie biomolekularne w projektowaniu farmakoforów.
	Badanie zależności QSAR struktura-aktywność biologiczna w projektowaniu leków.
Nowoczesne metody syntezy chemicznej substancji leczniczych (4 pytania)	Podstawowe pięcio- i sześcioczłonowe związki heterocykliczne z jednym heteroatomem istotne z punktu widzenia wytwarzania substancji o znaczeniu farmakologicznym. Nazewnictwo i metody syntezy oraz podstawowe właściwości chemiczne.
	Podstawowe pięcio- i sześcioczłonowe związki heterocykliczne z dwoma heteroatomami istotne z punktu widzenia wytwarzania substancji o znaczeniu farmakologicznym. Nazewnictwo i metody syntezy oraz podstawowe właściwości chemiczne.
	Podstawowe związki heterocykliczne zawierające skondensowane pierścienie istotne z punktu widzenia wytwarzania substancji o znaczeniu farmakologicznym. Nazewnictwo i metody syntezy oraz podstawowe właściwości chemiczne.

	Kataliza jako narzędzie w syntezie substancji o znaczeniu farmakologicznym oraz półproduktów stosowanych do ich wytwarzania.
	Podstawowe zagadnienia z zakresu katalizy kwasowo-zasadowej oraz organokatalizy, w tym syntezy asymetrycznej z udziałem organokatalizatorów.
	Podstawowe zagadnienia z zakresu katalizy przeniesienia-fazowego, w tym istotne w punkcie syntezy asymetrycznej.
	Wybrane zagadnienia z chemii koordynacyjnej i chemii metaloorganicznej.
	Podstawowe zagadnienia z zakresu katalizy kompleksami metali, w tym istotne z punktu syntezy asymetrycznej, reakcji krzyżowego sprzęgania, reakcji metatezy, redukcyjnego aminowania.
	Wybrane reakcje multikomponentowe wykorzystywane w syntezie substancji o znaczeniu farmakologicznym.
Opracowanie i rozwój leków białkowych (4 pytania)	Przykłady produktów leczniczych pochodzenia białkowego wykorzystywanych w nowoczesnej terapii.
	Najpopularniejsze cele molekularne (targety) dla współczesnych leków.
	Metody syntezy oraz modyfikacji białek i peptydów terapeutycznych.
	Badania oddziaływań międzybiałkowych.
	Projektowanie i screening bibliotek peptydowych.