

INŻYNIERIA FARMACEUTYCZNA

Przedmioty wspólne dla wszystkich	
Analiza instrumentalna (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.	
Aparatura przemysłu farmaceutycznego (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 granulato-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.
Inżynieria procesowa w przemyśle farmaceutycznym (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	

Nowoczesne metody fizykochemiczne w analizie produktów leczniczych (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). Zastosowanie promieniowania synchrotronowego
Polimery w przemyśle farmaceutycznym (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 Polisiloksany i teflon metody wytwarzania, właściwości i zastosowania
Procesy mechaniczne w przemyśle farmaceutycznym (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 złożę 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 Mieszanie cieczy: zakresy ruchu cieczy podczas mieszania, ważne parametry, znaczenie dla przebiegu procesów, mieszadła i mieszalniki
Surowce dla produktów leczniczych (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
Technologia farmaceutyczna (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.
Technologia form leków (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.
Zarządzanie jakością w przemyśle farmaceutycznym (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.