

GYÓGYSZERTECHNOLÓGIA

1. Folyékony gyógyszerformák gyártásának és tulajdonságainak optimalizálása

- Oldódás elmélete, oldódási sebességet meghatározó paraméterek, az oldékonyság növelésének lehetőségei
- Az oldat - mint gyógyszerforma előnyös és hátrányos tulajdonságai, stabilitás, stabilizálás
- Fizikai-kémiai vizsgálatok (oldékonyság, intrinsic oldódási sebesség, megoszlási hányados, törésmutató, refraktometria, tisztaság és opálosság, szín, ozmolalitás)
- A sterilizációs eljárások csoportosítása, modern sterilizációs módszerek
- Sugárzásos sterilizációs eljárások
- A sterilizáció ellenőrzése, új mikrobiológiai indikátorok
- Aszeptikus gyógyszergyártás elmélete és gyakorlata
- A membránszűrők és ellenőrzés módszerei (integritás vizsgálat, steril szűrők mikroorganizmus terhelési tesztje).
- Parenterális készítmények gyártása. Parametrikus felszabadítás. A gyártás személyi feltételei.
- Parenterális készítmények minőségének tervezése

2. Félszilárd gyógyszerformák gyártásának és tulajdonságainak optimalizálása

- Kenőcsök, krémek, gélek fizikai-kémiája és kolloidikája
- A dermális gyógyszeres készítmények biofarmáciája
- Koherens rendszerek szerkezetének és tulajdonságainak vizsgálati módszerei
- Kenőcsök, krémek stabilitásának kérdései
- Dermatológiai hatóanyagokhoz a legalkalmasabb alapanyagok kiválasztása
- Kenőcsök, krémek gyártása, a technológiai paraméterek optimalizálása
- Lágú gyógyszerformák minőségének tervezése. „On line” és „in line” gyártás

3. Szilárd gyógyszerformák gyártásának és tulajdonságainak optimalizálása

- A kristályos és amorf anyagok jellemzése. A kristályos anyagok fontossága a gyógyszer-technológiában
- Kristályhabitus és vizsgáló módszerei. Hol van jelentősége a szilárd gyógyszerformák előállításának során?
- A kristályos szerkezetvizsgálatának módszerei
- A kristályosítás célja és kapcsolata a gyógyszer-technológiával
- Kristályos és amorf anyagok gyógyszer-technológiai feldolgozhatósága
- Polimorfia és az átalakulás formái. A polimorfia vizsgáló módszerei
- A polimorfia jelentősége a tablettázásban
- Préselés alatt lejátszódó deformációk és kötődési mechanizmusok
- Szilárd gyógyszerformák előállítása és vizsgálata. Stabilitás
- A szilárd gyógyszerformák bevonásának célja, bevonási módok
- A porreológiai vizsgálatok helye és célja a gyógyszer-technológiában
- A nedvesedés - mint szilárd/folyadék interakció - és jelentősége a gyógyszer-technológiában. A nedvesedési peremszög és a felületi szabad energia meghatározása
- Szájüregből történő hatóanyag felszívódás és a speciális tabletták kapcsolata. A tabletták előállításának főbb szempontjai
- Szilárd gyógyszerformák minőségének (QbD) tervezése

4. *Biofarmácia és farmakokinetika*

- A biofarmácia fizikai kémiai alapjai
- A biofarmácia elméleti és kísérleti modelljei (kioldódási, megoszlási és diffúziós modellek), rekeszmodellek
- A biofarmácia fiziológiai modelljei, biológiai membránok, az élő szervezetben lezajló diffúziós és megoszlási folyamatok, a LADMER rendszer
- A szilárd gyógyszerformák biofarmáciája és vizsgáló módszerei
- A dermatológiai készítmények biofarmáciája és vizsgáló módszerei
- Folyékony gyógyszerkészítmények biofarmáciája és vizsgáló módszerei
- Bőrön és nyálkahártyákon keresztüli hatóanyag bevitel. Alternatív beviteli kapuk a gyógyszerformák tervezésében, biofarmáciai vonatkozások
- Biostatistikai vizsgálattervezés

5. *Terápiás rendszerek*

- A terápiás rendszerek fogalma, kialakulása és típusai
- Infúziós terápiás rendszerek
- Perorális és rektális terápiás rendszerek
- Transzdermális terápiás rendszerek
- Szemészeti és egyéb terápiás rendszerek

6. *Új eredmények az ipari gyógyszer-technológiában, a gyógyszerformák vizsgálatában és a készítmény-fejlesztés kérdései*

- Alapanyagok a gyógyszerfejlesztésben, követelmények, trendek
- Preklinikai fejlesztés, preformuláció/formuláció
- Originális fejlesztés
- Generikus és innovatív gyógyszerformák fejlesztése
- Nanotechnológia a gyógyszerfejlesztésben
- Biotechnológia a gyógyszerfejlesztésben
- Innováció és iparjogvédelem
- Gyógyszerforma gyártó üzemek telepítésének kérdései. Európai GMP-új szempontok (ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10)
- Minőségirányítás
- Minőségi hibák, gyógyszerhamisítások
- A gyógyszerész szerepe a gyógyszerelési hibák és a nem szándékos gyógyszeres kölcsönhatások kivédésében
- PAT
- Preformulációs vizsgálatok a gyógyszerformák kialakításában
- Korszerű gyógyszerforma vizsgálati módszerek az Európai Gyógyszerkönyvben
- A készítmények törzskönyvezésének útja és feladatai
- Termikus analitikai módszerek a gyógyszertechnológiában.
- Elektronmikroszkópos és egyéb képalkotó módszerek a gyógyszertechnológiában
- A részecske-, ill. cseppméret meghatározás modern módszerei
- Röntgendiffrakciós módszerek a gyógyszertechnológiában
- Reológiai és reometriai vizsgálatok helye és jelentősége a gyógyszerformák fejlesztésében
- IR, NIR és RAMAN vizsgálatok alkalmazási területei a gyógyszertechnológiai kutató munkában
- Gáz- és folyadékromatográfia helye a gyógyszerformák vizsgálatában