

GYÓGYSZERTECHNOLÓGIA

Gyakorlati rész:

Cél: a jelölt gyakorlati készségének felmérése, a gyógyszerkészítmények gyártási ismeretei és a gyógyszerforma vizsgálatok elvégzése, a szükséges gépek – eszközök, vizsgálóberendezések ismerete és alkalmazása.

Tételek:

1. A keverés művelete, szilárd anyagok keverése
2. A szárítás művelete, szárítási görbék
3. Az aprítás és szitálás művelete
4. Oldatok előállítása és vizsgálata (bevételekre szánt, külsőleges)
5. Parenterális folyékony gyógyszerformák előállítása és vizsgálata (injekciós és infúziók)
6. Emulgensek és csoportosításuk – emulziós rendszerek készítése és vizsgálata
7. Szuszpenziók előállításának gyakorlati szempontjai, vizsgálata
8. Félszilárd gyógyszerformák előállítása és vizsgálata
9. Por alakú gyógyszerkészítmények előállítása és vizsgálata
10. Granulálási módszerek, granulátumok készítése manuális és gépi módszerekkel
11. Porreológiai vizsgálatok, szilárd anyagok folyási sajátságának jellemzése
12. Tablettázás művelete, tabletták előállítása excenteres és körforgós gépekkel
13. Tabletták gyógyszer technológiai vizsgálata
14. Hatóanyag-leadás vizsgálatok gyakorlata
15. A bevonás művelete

Elméleti rész:

Cél: a jelölt elméleti ismereteiről való beszámolás, a tanult és gyakorlat során megismert tudás komplex alkalmazásának bemutatása.

Tételek:

1. Az oldódás elmélete, oldódási sebességet meghatározó paraméterek, az oldhatóság növelésének lehetőségei
2. A BCS rendszer és a gyógyszerfejlesztés kapcsolata
3. Hatóanyag-leadás vizsgálatok elméleti alappjai

4. Biohasznosíthatóság és biokompatibilitás gyógyszer technológiai jelentősége
5. A nanotechnológia jelentősége a gyógyszer technológiában
6. Módosított hatóanyag-leadás lehetőségei a gyógyszer technológiában, hatóanyag-leadás szabályozásának lehetőségei
7. Szemcseméret és kristályforma jelentősége a készítmények fejlesztése során és meghatározási módszerei
8. Gyógyszerek stabilitása, vizsgálata, eltarthatóság optimalizálása, vonatkozó irányelvek
9. Szájüregben alkalmazott gyógyszerkészítmények tervezése
10. Perorális adagolású gyógyszerkészítmények tervezése
11. Inhalációs gyógyszerhordozó rendszerek biofarmáciai és technológiai szempontjai
12. Szemészeti gyógyszerhordozó rendszerek tervezése
13. Orrüregben alkalmazott gyógyszerhordozó rendszerek biofarmáciai és technológiai szempontjai
14. Aszeptikus gyógyszerkészítés, sterilizációs eljárások
15. Mikrobiológiai tartósítás, tisztasági osztályok
16. Injektálható és implantálható gyógyszerhordozó rendszerek biofarmáciai és technológiai szempontjai
17. Transzdermális gyógyszerhordozó rendszerek tervezése
18. A rektális gyógyszeralkalmazás lehetőségei
19. Veteriner gyógyszerformák, a Ph.Hg. VIII és a hatályos Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei
20. A preformulálás jelentősége, elmélete és gyakorlata
21. A minőségirányítás, kvalifikálás, validálás folyamata, GxP rendszerek
22. A gyógyszergyártás szempontjai és feltételrendszere, gyártóüzem felépítése
23. Originális gyógyszerkutatás és -fejlesztés
24. Generikus gyógyszerkutatás és -fejlesztés
25. A gyógyszerengedélyezés folyamata