

A tantárgy neve:	magyarul:	<b>Radioaktív gyógyszerek előállítása és minőségellenőrzése</b>					Kódja:	TTKML0435		
	angolul:	<b>Production and qualitycontrol of radiopharmaceuticals</b>								
<b>A képzés 4. féléve (2. tavaszi félév)</b>										
Felelős oktatási egység:		<b>DE TTK, Fizikai Kémiai Tanszék</b>								
Kötelező előtanulmány neve:		Dozimetria, sugáregészségügy Jelzett vegyületek elválasztástechnikája Radioaktív izotópok előállítása					Kódja:	TTKME0432 TTKME0431 TTKML0437		
Típus		Heti óraszámok						Követelmény	Kredit	Oktatás nyelve
		Előadás		Gyakorlat		Labor				
Nappali	x	Heti	0	Heti	0	Heti	2	kollokvium	2	magyar
Levelező		Féléves		Féléves		Féléves				
Tantárgyfelelős oktató		neve:		<b>Dr. Jószi István</b>				beosztása:	<b>vegyész</b>	
<b>A kurzus célja,</b> hogy a hallgatók elsajátítsák a sugárzó izotópokkal jelölt gyógyszerek előállítására és minőségellenőrzésére vonatkozó gyakorlati ismereteket.										
<b>Tanulás eredmények, kompetenciák:</b> a hallgató										
<i>Tudás:</i> Ismeri a radioaktivitás fogalmát, a radioaktív bomlásra érvényes törvényeket, a természetben előforduló- és mesterséges úton előállítható alapvető radioaktív izotópokat, a radiokémia jellegzetes sajátosságait, a sugárvédelmi előírásokat, a radioaktív tartalmú minták tisztítási technikáit és analitikai vizsgálatát, a jelzési eljárások alapvető irányelveit.										
<i>Képesség:</i> - Képes rendszer szinten átlátni, értelmezni, alapvető feladatok kapcsán alkalmazni a radioaktív izotópokra vonatkozó ismereteket. - Képes a radioaktív mintákról, azoknak megismert gyakorlati alkalmazásukról folytatott szakmai kommunikációban érdemben részt venni. - Képes a radioaktív izotópokat tartalmazó vegyületekkel kapcsolatos ismereteinek kibővítésére/továbbfejlesztésére.										
<i>Attitűd:</i> Nyitott arra, hogy a témakörben új, tudományosan bizonyított ismereteket szerezzen, de elutasítsa a megalapozatlan, esetleg megtévesztő állításokat.										
<i>Autonómia és felelősség:</i> Szakmai irányítás mellett megjelölt részfeladatokat önállóan képes a kurzusban szereplő témakörök kapcsán elvégezni, a kapott eredményt értelmezni, valamint reálisan értékelni.										
<b>A kurzus tartalma, témakörei</b>										
- Sugárszennyezett felületek dekontaminálása. - PET izotópokkal jelzett vegyületek előállítása. - A radiógyógyszerek minőségellenőrzése, módszervalidálás.										
<b>Tervezett tanulási tevékenységek, tanítási módszerek</b>										
- Aktív részvétel a gyakorlatokon. - Egy egyéni radioaktív gyógyszerminta elkészítése és vizsgálata (egyeztetett témában és időpontban).										
<b>Értékelés</b>										
Gyakorlati munka (70 %) Esetfeldolgozás (30 %) Jeles: 90 %, jó: 75 %, közepes 60 %, elégséges: 50 %, 50 % alatt elégtelen - A hallgatók az esetfeldolgozás eredményéről a kurzus végén önértékelést készítenek. - A hallgatók egymás esetbeszámolóiról a gyakorlat végén (az órai vitát, megbeszélést figyelembe véve) értékelést adnak. - A tantárgyat gyakorlati jegy zárja.										

**Kötelező olvasmány:**

1. Pharmaceutical Radiochemistry, Munich Molecular Imaging Handbook Series. Hans J. Wester. Scintomics, Print Media and Publishing. 2010.
2. Fekete Jenő. Folyadékromatográfia elmélete és gyakorlata. Edison House Kft. 2006

## Ajánlott szakirodalom:

1. L. Huber. Validation and qualification in Analytical Laboratories. Informa Healthcare. 2007
2. J. M. Miller. J. B. Crowther. Analytical chemistry in a GMP environment. Wiley. 2000

<b>Heti bontott tematika</b>	
------------------------------	--

1. hét	Sugárszennyezett felületek dekontaminálása. TE: Ismeretek szerzése a radioaktív izotóppal szennyezett felületek semlegesítéséről.
2. hét	[18F]FDG radiofarmakon előállítás: a gyártó panel és vegyszerek előkészítése. TE: A F-18 beépítésére alkalmazott automatizált gyártó panelek megismerése.
3. hét	[18F]FDG radiofarmakon előállítás: a szintézis végrehajtása, a kész farmakon steril ampullákba való dozírozása TE: A [18F]FDG radiogyógyszer előállításának alaplépéseinek megismerése.
4. hét	A [11C]Metionin előállítás: a gyártó panel és vegyszerek előkészítése. TE: A [11C]MeI gyártó panel felépítésének és működésének megismerése.
5. hét	A [11C]Metionin előállítás: a szintézis végrehajtása, a kész farmakon steril ampullákba való dozírozása. TE: A [11C]Metionin előállításának megismerése gyógyszergyártási feltételek mellett.
6. hét	Egyéb 11C illetve 18F radionukliddal jelölt vegyületek előállítás TE: Kísérleti célú PET radiogyógyszerek előállítási módszereinek elsajátítása.
7. hét	C-11 izotóp előállítás ciklotronban. TE: A ciklotron felhasználó szintű megismerése. C-11 izotóptermelés protokollja.
8. hét	F-18 előállítás ciklotronban. TE: A ciklotron felhasználó szintű megismerése. F-18 izotóptermelés protokollja.
9. hét	A [18F]FDG radiofarmakon minőségellenőrzése: a gyógyszer hatóanyagának, radiokémiai- és kémiai tisztaságának meghatározása HPLC alkalmazásával TE: A [18F]FDG radiogyógyszer minőségellenőrzésére alkalmazott HPLC eljárások elsajátítása.
10. hét	A [18F]FDG radiofarmakon minőségellenőrzése: a gyógyszer hatóanyagának, radiokémiai- és kémiai tisztaságának meghatározása TLC alkalmazásával TE: A [18F]FDG radiogyógyszer minőségellenőrzése során alkalmazott vékonyrétegkromatográfias eljárások gyakorlati elsajátítása.
11. hét	A [11C]Metionin minőségellenőrzése: a radiogyógyszer hatóanyagának, radiokémiai-, kémiai és enantiomer tisztaságának meghatározása HPLC módszerrel. TE: A [11C]Metionin minőségellenőrzésében alkalmazott kromatográfias vizsgálatok elsajátítása.
12. hét	A PET radiofarmakonok minőségellenőrzése során alkalmazott HPLC módszerek validálása. A validálási paraméterek meghatározása: linearitás, ismételtetés, specifikusság. TE: Alapvető validálási paraméterek meghatározása a PET radiogyógyszerek minőségellenőrzésében alkalmazott kromatográfias eljárások tekintetében.
13. hét	Oldószermaradványok meghatározása radiogyógyszer mintákban GC-FID technikával.

	TE: A GC-FID technika elsajátítása oldószermaradványok mennyiségi meghatározása során.
14. hét	A [ <sup>18</sup> F]FDG és a [ <sup>11</sup> C]Metionin radionuklidok tisztaságának meghatározása gamma spektrometrián. A <sup>18</sup> F és a <sup>11</sup> C izotóp azonosítása a fotocsúcs energiája és a felezési idő alapján.
	TE: Radionuklidok azonosítás- és tisztasági vizsgálata gamma spektrométer segítségével.