

A tantárgy neve:	magyarul:	A gyógyszergyártás minőségellenőrzése és analitikája						Kódja:	TTKML0531	
	angolul:	Qualitative analysis in drug making								
A képzés 3. féléve (2. őszi félév)										
Felelős oktatási egység:		DE TTK, Gyógyszeripari Kihelyezett Tanszék								
Kötelező előtanulmány neve:								Kódja:		
Típus		Heti óraszámok						Követelmény	Kredit	Oktatás nyelve
		Előadás		Gyakorlat		Labor				
Nappali	X	Heti	0	Heti	0	Heti	4	gyakorlati jegy	3	magyar
Levelező		Féléves		Féléves		Féléves				
Tantárgyfelelős oktató		neve:		Dr. Zékány András				beosztása:	tanszékvezető (Gyógyszeripari Kihelyezett Tanszék)	
A kurzus célja , hogy a hallgatók képet kapjanak a modern gyógyszergyártáshoz kapcsolódó analitikai tevékenységről.										
Tanulás eredmények, kompetenciák: a hallgató <i>Tudás:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Tisztában van a kémia és a vegyipar lehetséges fejlődési irányjaival és annak korlátaival. - Átlátja, ismeri és alkalmazza a kémiai laboratóriumi, vegyipari módszereket, valamint a hozzájuk kapcsolódó eszközöket és biztonságtechnikai ismereteket. - Birtokában van annak a tudásnak, amelyre szüksége van a kémiai folyamatok pontos értelmezéséhez, valamint a természeti erőforrások, élő és élettelen rendszerek kémiai szakterületre jellemző gyakorlati problémák megoldásához. <i>Képesség:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Képes a kémiai kutatásban, a fejlesztésben, innovációban használt meghatározó elméleti és gyakorlati ismeretek, eszközök és eljárások alkalmazására, továbbá a tudományos módszerekkel gyűjtött adatok részletes elemzésére. - Képes a kémia eredményeinek objektív értékelésére, átfogó és speciális összefüggések felismerésére. - Képes a mérési eredmények önálló kiértékelésére, értelmezésére, elemzésére és ezekből következtetések levonására, új kutatási, fejlesztési irányok kijelölésére. <i>Attitűd:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Kémiai laboratóriumi és vegyipari tevékenysége során elkötelezett a környezettudatos viselkedés iránt, ezt munkatársai felé is képviseli. Törekszik a kis környezetterheléssel járó módszerek laboratóriumi és vegyipari alkalmazására. - Fogékony az új vegyipari technológiák, környezettechnológiák bevezetése és használata iránt. - Vállalja szakmai eszmecserék kezdeményezését, azokban aktívan részt vesz. <i>Autonómia és felelősség:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Önállóan kialakítja saját munkájára vonatkozó egyéni állásfoglalását, és vállalja nézeteit, valamint döntéseinek és cselekedeteinek következményeit. - Tisztában van a kémiai laboratóriumi és vegyipari műveletek közvetett és közvetlen veszélyeivel, ennek megfelelő körültekintéssel jár el. - Tisztában van saját szakmai kijelentéseinek jelentőségével és vállalja azok következményeit. - Felelősen működteti a kémiai laboratóriumi, valamint vegyipari berendezéseket, eszközöket, illetve irányítja ezek működtetőit. 										
A kurzus tartalma, témakörei A gyógyszeripari minőségellenőrzés és analitikai módszereinek megismerése. Lehetőség van mind a gyógyszerhatóanyag-, mind a formulázott gyógyszergyártásnál alkalmazott technikák és szabályozó irányelvek megismerésére. A GMP és GLP (Megfelelő gyártási és laboratóriumi eljárások) alapelvei, az analitikai eredmények dokumentálása, validitásuk ellenőrzése. Minősített standardok alkalmazása hatóanyag és szennyező tartalom meghatározásában. Gyógyszerkönyvi monográfiák alkalmazása a napi gyakorlatban. Analitikai módszerek kidolgozása, validálása. Laboratóriumi mérlegek, műszerek, berendezések kalibráltsága, illetve alkalmazhatóságának határai. Különböző mintaalkészítési eljárások kidolgozása és alkalmazása. Kromatográfiai módszerek fejlesztése. Napjainkban rutinszerűen használt kromatográfiai eljárások megismerése a gyakorlatban: HPLC (UV-látható, MS, fluoreszcens, törésmutató, elektrokémiai detektorokkal) UPLC (ultra nagy nyomású HPLC), GC, automatizált gőztér mintaadagoló-GC, GC-MS. Karl-Fischer technika alkalmazása a víztartalom meghatározásában. Potenciometrius titrálások vizes és nem vizes közegben. Optikai spektroszkópia (UV-VIS, IR, NIR) alkalmazása azonosításban és hatóanyag tartalom meghatározásban. On-line ipari alkalmazás lehetőségei.										

Szilárd gyógyszerformák (tabletták és kapszulák) fejlesztésének analitikai támogatása. A hatóanyagok gyógyszergyártásban fontos tulajdonságai és azok vizsgálata (polimorfia, szemcseméret, térfogattömeg). Gyógyszerforma vizsgálatok a késztermék fejlesztésben (kioldódás, szétesés, törési szilárdság, stb). Fejlesztési sarzok stabilitási vizsgálatai és kivitelezésük. Kis mennyiségű szennyezők meghatározásának kihívásai a gyógyszerek analitikájában.

Tervezett tanulási tevékenységek, tanítási módszerek

Értékelés

Kötelező olvasmány:

Ajánlott szakirodalom:

A gyakorlat a TEVA Gyógyszeripari Kihelyezett Tanszékén kerül lebonyolításra. Az ajánlott irodalom specifikusan kötődik az elvégzendő feladathoz, és az oktatók által speciálisan kerül összeállításra.

Heti bontott tematika

1. hét	_____ TE:
2. hét	_____ TE:
3. hét	_____ TE:
4. hét	_____ TE:
5. hét	_____ TE:
6. hét	_____ TE:
7. hét	_____ TE:
8. hét	_____ TE:
9. hét	_____ TE:

	TE:
10. hét	<hr/> <hr/>
	TE:
11. hét	<hr/> <hr/>
	TE:
12. hét	<hr/> <hr/>
	TE:
13. hét	<hr/> <hr/>
	TE:
14. hét	<hr/> <hr/>
	TE: