Szakvizsga kérdések - 2021
Ipari szakgyógyszerészet – Gyógyszertechnológia szakterületen

„Gyakorlat vizsga feladatai:
Gyógyszertechnológiai és gyógyszerforma vizsgálatok
Szakdolgozati téma gyakorlati vonatkozásai összefoglalás

„A" Tétel – *1 téma kerül húzásra*
Általános ipari gyógyszerészeti ismeretek alapjai

1. *Ipari gyógyszerészet, innováció és iparjogvédelem.*
2. *A gyógyszerfejlesztés fázisai. Originális és generikus kutatás-fejlesztés. Generikus plusz (innovatív gyógyszertechnológiájú készítmények)*
3. *A gyártás feltételrendszere. GMP.*
4. *Kritikus minőségi jellemzők és paraméterek. A gyógyszerminőség ellenőrzése. Minőségbiztosítás és minőségirányítás.*
5. *Gyógyszerengedélyezés. A CTD dokumentáció.*
6. *Farmakovigilancia*

„B" Tétel
1. A gyógyszertechnológia biofarmáciai alapjai. LADME és BCS. A hatóanyagleadás jelentősége, szabályozása, biofarmáciai vizsgálatok.
2. A gyógyszertechnológia fizikai kémiai alapjai.
3. Gyógyszertechnológiai előkészítő és alapműveletek. Részecskeméret csökkentése és meghatározása.
4. Gyógyszerstabilitás és vizsgálata, stabilizálás.
5. Gyógyszerek csomagolása.
6. Gyógyszerészeti fejlesztés, preformulálás-formulálás, gyógyszeranyagok anyagszerkezetének jellemzése, kompatibilitás.
7. Gyógyszergyártás műszaki gyógyszerészeti alapjai, méretnövelés.
8. Tervezett minőség (QbD). Gyártásközi ellenőrzés, PAT. Kritikus minőségi jellemzők és paraméterek.
9. Folyékony gyógyszerkészítmények. Oldatok. Diszperz (emulziós és szuszpenziós) rendszerek.
10. Kivonatot tartalmazó készítmények.
11. Topikális, szemészetben, orrüregben és fül kezelésére alkalmazott gyógyszerformák.
12. Dermális és topikális készítmények. Kenőcsök, gélek, paszták.
13. Inhalációs készítmények, aeroszolok. Gyógyszeres habok.
14. Rektális, vaginális gyógyszerkészítmények. Gyógyszeres pálcikák.
15. Porok, granulátumok, pelletek. Gyógyszeres rágógumik.
16. Tabletták.
17. Kapszulák.
18. Parenterális készítmények. Steril készítmények gyártása. Aszeptikus gyógyszerkészítés.
19. Bevonatos készítmények
20. Módosított hatóanyagleadású készítmények. Rezervoár, mátrix és egyéb rendszerek. Terápiás rendszerek. Transzdermális készítmények.
21. Oldódás és felszívódás elősegítés, biohasznosíthatóság növelésének lehetőségei.
22. Nano és kolloidális hordozók. Molekuláris gyógyszertechnológia – pegilálás. Mikrofabrikáció, digitális informatika alkalmazása.
23. Biológiai gyógyszerek formulálása

„C" Tétel
Korszerű gyógyszerformák, az alkalmazási előírás technológiai vonatkozásai, segédanyagok szerepe