

## Hatóanyagkutatás és hatóanyagtervezés szakvizsga tételsor

### „A” tétel

#### Általános ipari gyógyszerészeti ismeretek alapjai

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

### „B” tétel

#### Hatóanyagkutatás és gyógyszerkémia

1. Gyógyszercélpont kiválasztásának szempontjai
2. Enzimek, mint gyógyszercélpontok
3. Receptorok, mint gyógyszercélpontok
4. Nukleinsavak, mint gyógyszercélpontok
5. Gyógyszeradagolás és dózis kiválasztásának szempontjai
6. A kémiai kiindulóponttól a vezérmolekuláig vezető folyamat
7. Kémiai kiindulópont-keresés nagy áteresztőképességű szűréssel
8. Kémiai kiindulópont-keresés fragmensszűréssel
9. Kémiai kiindulópont-keresés alapváz-helyettesítéssel
10. Célzott vegyülettárak a vezérmolekula keresésében
11. Kémiai kiindulópont-keresés virtuális szűréssel
12. A kémiai kiindulópontok korai optimalizálásának szempontjai
13. Szerkezet-hatás összefüggések: szerkezeti szempontok
14. Sztereo-kémia a szerkezettervezésben/kémiai fejlesztésben
15. Kvantitatív szerkezet-hatás összefüggések: QSAR
16. A vezérmolekula kiválasztásának szempontjai
17. A gyógyszerjelölttel szemben támasztott követelmények, „druglikeness”
18. Az ADME-tulajdonságokat befolyásoló biológiai tényezők
19. *In vivo* ADME folyamatok
20. Toxicitás és gyógyszerbiztonság
21. A kémiai szerkezet optimalizálása
22. Fizikai-kémiai és ADME-tulajdonságok optimalizálása: szerkezeti szempontok. Vízoldékonyság, lipofilitás befolyásolása.
23. Prodrugok tervezése és megfelelő célpontokhoz való optimalizálása
24. Peptid- és fehérje-típusú vegyületek fejlesztésének specifikus szempontjai
25. Toxicitás és nem kívánt mellékhatás szerkezeti szempontjai
26. Kémiai fejlesztés: laboratóriumi eljárás kidolgozása
27. Kémiai fejlesztés: eljárás optimalizálás
28. Az eljárásfejlesztés analitikai kérdései
29. Termékalapú analitikai követelményrendszer
30. Kémiai fejlesztés: az eljárás méretnövelése

### „C” tétel

#### Esettanulmány feldolgozása egyéni projektfeladatként.

#### Ajánlott irodalom:

A gyógyszerkutatás kémiája (szerk. Keserű György Miklós), Akadémiai Kiadó, Budapest, 2011 (ISBN 978 963 05 90761)

Graham L. Patrick: An Introduction to Medicinal Chemistry, 5th Edition, Oxford University Press, 2012 (ISBN 978 019 969739 7)