

Gyógyszertechnológia szakirány szakvizsga tételsor
Semmelweis Egyetem

„A” Tétel – 1 téma kerül húzásra (idő: 15 perc)

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, minőségirányítás.
5. Gyógyszerengedélyezés. A CTD dokumentáció.
6. Farmakovigilancia

„B” Tétel 1 téma kerül húzásra (idő: 15 perc)

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.
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 1 téma kerül húzásra (idő: 15 perc)

Korszerű gyógyszerformák, az alkalmazási előírás technológiai vonatkozásai, segédanyagok szerepe