

## Gyógyszerstabilitás-vizsgálatok fizikai-kémiai alapjai

### A tantárgy feladata:

A tananyag a korábban elsajátított gyógyszerészi kémiai és gyógyszer technológiai ismeretekre alapozva áttekintést nyújt a gyógyszerstabilitási vizsgálatok nemzetközi követelményrendszeréről, a vizsgálatok elvégzésének és értékelésének követelményeiről. Konkrét gyógyszervegyületek és gyógyszerkészítmények vizsgálati eredményei alapján ismerteti a gyógyszervegyületek bomlási folyamatainak kémiai és fizikai-kémiai alapjait. Magyarázatot ad a leggyakoribb kémiai inkompatibilitások természetére, azok következményeire és ismerteti megakadályozásuk lehetséges technológiai módszereit.

### Előadások:

	Előadás címe	Előadó
1. hét	Gyógyszerstabilitás fogalma és jelentősége. A fizikai, kémiai, mikrobiológiai, terápiás és toxikológiai stabilitás. Stabilitásvizsgálatok nemzetközi követelményrendszerei.	Dr. Perjési Pál
2. hét	Stabilitásjelző vizsgálati módszerek és validálásuk.	Dr. Perjési Pál
3. hét	Bomlásspecifikus stabilitási vizsgálatok. A vizsgálatok eredményeinek kiértékelése.	Dr. Perjési Pál
4. hét	Folyadékfázisban lejátszódó gyógyszerbomlások. Bomlási reakciórendek. A gyógyszervegyületek kémiai szerkezete és stabilitása közötti összefüggés.	Dr. Perjési Pál
5. hét	Szilárd gyógyszerkészítmények bomlási kinetikája. A reakciósebesség változása a hőmérséklettel. A lejáratú idő predikciós kinetikai meghatározása. Lejáratvégi specifikáció.	Dr. Perjési Pál
6. hét	1. zárthelyi dolgozat. Fotokémiai alapfogalmak. A fény befolyása a bomlási reakciók sebességére.	Dr. Perjési Pál
7. hét	Oxidáció-redukción alapuló átalakulások. Antioxidánsok. Hidrolízisen alapuló átalakulások. A pH szerepe a hidrolitikus reakciókban.	Dr. Perjési Pál
8. hét	Optikailag aktív vegyületek stabilitása. Térszerkezeti változások. Egyéb kémiai természetű bomlási folyamatok.	Dr. Perjési Pál
9. hét	Kémiai inkompatibilitások. Gyógyszer-gyógyszer interakciók. Gyógyszer-segédanyag interakciók.	Dr. Perjési Pál
10. hét	Gyógyszer-csomagolóanyag interakciók. A csomagolás szerepe a gyógyszerstabilitásban, a csomagolóanyag minősége.	Dr. Perjési Pál
11. hét	2. zárthelyi dolgozat. Folyékony, plasztikus és szilárd gyógyszerformák stabilitási szempontjai: gyakori változások, gyakorlati példák bemutatása.	Dr. Perjési Pál
12. hét	Stabilitást támogató műveletek, technológiák tervezése.	Dr. Perjési Pál