

Inúziós gyakorlatok tematikája

I. félév, 1. gyakorlat

Infúziós palackok belső nyomásának meghatározása különböző töltésfokok mellett.

Cukortartalmú infúzió:

Infusio glucosi (Ph.Hg.VII.) készítése, gyártásközi ellenőrzése /pH, törésmutató/, pirogénmentesítése.

Infusio manniti 10 % készítése, gyártásközi ellenőrzése /pH, törésmutató/, pirogénmentesítése.

Infusio invertosi polarimetriás vizsgálata.

A GMP-konform gyógyszergyártás adminisztrációja: a gyártási lapok vezetése.

Laminar air flow technika tanulmányozása.

Autoklávozás, autoklávozási indikátorok.

Izotonizálás nomogrammal.

I. félév 2. gyakorlat

Különböző technológiával készült glukóz infúziók és injekciók ellenőrző vizsgálata (pH, törésmutató), a glukóz bomlástermékének UV spektrofotometriás ellenőrzése.

Elektrolittartalmú infúziók:

Infusio salina (Ph.Hg.VII.) előállítása, gyártásközi ellenőrzése (pH, törésmutató).

Infusio glucosi salina (Ph.Hg.VII.) előállítása, gyártásközi ellenőrzése (pH, törésmutató).

Infusio glucosi cum kalio (Ph.Hg.VII.) előállítása, gyártásközi ellenőrzése (pH, törésmutató).

Infúziós oldat szűrése és töltése műanyag infúziós zsákba, Sartorius membránszűrő és vérzsákmérleg segítségével.

Autoklávozás, autoklávozási indikátorok.

Izotonizálás mmol-koncentráció számolás alapján.

Az alábbi törzskönyvezett infúziókat kérjük megtanulni:

Acidigén;

Isodex;

Alkaligén;

Mannisol A, és B;

Balansol S 5;

5 %-os Plazmaprotein;

Fructosol 5, 10, 10-E;

Rehydrosol S 5;

Glutarsin;

Rindex 5, 10;

Glycerin 10 %-os;

Ringer acetát S-5;

Humán Albumin 5, 15, 20, 25 %-os;

Saletanol D-5, D-10.

Infusamin S-5;

I. félév 3. gyakorlat

Acidózis elleni infúziók:

Infusio natrii hydrogencarbonici Ph.Hg.VII.(1,3%) készítése, gyártásközi ellenőrzés.

Infusio natrii hydrogencarbonici Ph.Hg.VII. (4,2%) készítése, gyártásközi ellenőrzés.

Infusio natrii lactici Ph.Hg.VII. készítése, gyártásközi ellenőrzés.

Infusio trometamoli criosiccata Ph.Hg.VII.

Autoklávozás, autoklávozási indikátorok.

Endotoxin mérés kromogén végpontjelzéses módszerrel.

Izotonizálás nomogrammal és mmol-koncentráció számolás alapján.

A további törzskönyvezett infúziókat kérjük megtanulni /lásd jegyzet/.

Injekciós gyakorlatok tematikája

II. félév 1. gyakorlat

Hidrolízisre hajlamos injekció:

Injectio procainii chlorati Ph.Hg.VII. készítése, gyártásközi ellenőrzése.

A prokain injekció Cl⁻-tartalmának meghatározása ionszelektív elektróddal.

Membránszűrők vizsgálata Sartocheck készülékkel; nondestruktív tesztek:

diffúziós teszt, nyomástartási teszt, bubble pont meghatározása.

Ampullatöltés, -forrasztás.

Izotonizálás fagyáspontcsökkenés alapján.

Aeroszolkészítés és vizsgálata:

Palackos aeroszolkészítés belső nyomásának ellenőrzése a propellenskeverékek, valamint a hőmérséklet függvényében.

Spray karakterisztika; a szórási kúpszög meghatározása.

Habaeroszol készítése.

Ultrahangos porlasztóval előállított aeroszolrendszer vizsgálata.

Szuszpenziós aeroszol részecskeméret-meghatározása.

II. félév 2. gyakorlat

Aszeptikus készítmények:

Injectio methenamini előállítása

Csíramentesítés Sartorius membránszűrővel.

Ampullatöltés, -forrasztás.

Liofilizálás:

vákuumszublimáltatás, a készülék programozása, a művelet paramétereinek ellenőrzése.

Izotonizálás NaCl ekvivalens módszerrel.

Aeroszolkészítés és vizsgálata.

II. félév 3. gyakorlat

Oxidatív bomlásra hajlamos injekció:

Injectio acidi ascorbici készítése, gyártásközi ellenőrzése.

Különböző technológiával készült aszkorbinsav injekciók hatóanyagtartalmának bromatometriás ellenőrzése.

Aszkorbinsav injekciók színének meghatározása MOMCOLOR készülékkel.

Az aszkorbinsav injekciók tulajdonságainak és az alkalmazott gyártástechnológiáknak összefüggése.

Szuszpenziós injekció:

Injectio hydrocortisoni acetici készítése.

Izotonizálás négyféle módszerrel.

Ampullatöltés, -forrasztás.

Aeroszolkészítés, vizsgálata.

A gyakorlati szigorlat tematikája Infúziós labor

Inf.glucosi

Inf.salina

Inf.glucosi salina

Inf.glucosi cum kalio

Inf.manniti

Inf.natrii hydrogencarbonici 1,3 %, 4,2%

Inf.natr.lactici

Inf.trometamoli cryosiccata

Inj.procaini chlorati

Inj.methenamini

Inj.acidi ascorbici

Inj.hydrocortison acetici

Lágy PVC zsákba történő infúzió készítés

Infúziók, injekciók gyártásközi ellenőrzései /pH, törésmutató, forgatóképesség, Na⁺, Cl⁻ tartalom, színmérés-CIELAB értékeléssel/

Autoklávozás

Infúziós palackokban kialakuló belső nyomás vizsgálata

Glukóz infúzió bomlásának ellenőrzése

Aszkorbinsav injekció bomlásának ellenőrzése

Izotonizálás számítása: nomogrammal, mmol/l koncentráció alapján, fagyáspontesökkenés, és NaCl ekvivalens módszerrel.

Aeroszolok előállítása és vizsgálata

Liofilizálás