**2014/2015. II. szemeszter**

**TKME0513 Analitikai minőségbiztosítás**

**TKME0544 Validálás, Szabványosítás, Akkreditálás**

Tárgyfelelős: Dr. Kalmár József (Szervetlen és Analitikai Kémiai Tanszék)

kalmar.jozsef@science.unideb.hu

Helyszín: Kémia Épület K/1 előadó

Időtartam: 16:00 – 18:00

Időbeosztás és tematika:

**Febr. 26.** Bevezetés, alapvető ismeretek. (Kalmár József)

**Márc. 5.** Műszerek kvalifikációja. (Krusper László)

**Márc. 12.** A GMP (Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat) törvényi szabályozása, GMP alapfogalmak. (Bakó Endre)

**Márc. 19.** A GMP alkalmazása a gyógyszeripari gyakorlatban. (Dániel Péter)

**Márc. 26.** Stabilitási vizsgálatok. (Komári Péter)

**Ápr. 16.** Dokumentáció a minőségellenőrző laboratóriumokban. (Csobán Gyula)

**Ápr. 23.** Analitikai módszerek fejlesztésének és validálásának szerepe.

(Krusperné Hám Judit)

**Ápr. 30.** Jegymegajánló dolgozat tesztkérdésekből.