

Áttekintő tartalomjegyzék

Mintavételi és minta-előkészítési módszerek az analitikai kémiában (Posta József)	5
Mérések minőségellenőrzése (Borda Jenő)	112
Minőségellenőrzés a gyógyszeriparban (Bakó Endre, Csobán Gyula, Dániel Péter)	173

Mintavételi és mintaelőkészítési módszerek az analitikai kémiában

Posta József

Tartalomjegyzék

1. BEVEZETÉS.....	7
1.1 A KÉMIAI ANALÍZIS LÉPÉSEI	9
1.2 AZ ANALITIKAI MÓDSZEREK TELJESÍTŐKÉPESSÉGE	11
1.3 A KÉMIAI ANALÍZIS TEMATIKUS CSOPORTOSÍTÁSA	13
2. A MINTAVÉTEL ALAPELVEI.....	16
3. MINTAVÉTEL GÁZ HALMAZÁLLAPOTÚ ANYAGOKBÓL	23
3.1 ÁLTALÁNOS IRÁNYELVEK	23
3.2 MINTAVÉTEL LÉGKÖRI NYOMÁSÚ GÁZOKBÓL.....	25
3.3 MINTAVÉTEL NYOMÁS ALATT ÁLLÓ GÁZOKBÓL.....	26
3.4 MINTAVÉTEL VEZETÉKBEN ÁRAMLÓ GÁZOKBÓL.....	27
4. MINTAVÉTEL FOLYADÉKOKBÓL.....	28
5. MINTAVÉTEL SZILÁRD HALMAZÁLLAPOTÚ ANYAGOKBÓL	31
6. MINTAVÉTEL FÉMEKBŐL	37
7. A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE KÉMIAI ANALÍZISHEZ	40
7.1 A SZILÁRD MINTÁK APRÍTÁSA ÉS PORÍTÁSA	40
7.2 A MINTA SZÁRÍTÁSA.....	42
7.3 A VIZSGÁLATI ANYAG TÁROLÁSA ÉS BEMÉRÉSE.....	45
8. A MINTA OLDÁSA, AZ OLDHATÓSÁGOT MEGHATÁROZÓ TÉNYEZŐK .	46
8.1 MUNKAMENET A MINTA OLDÁSÁNÁL	48
8.2 A MINTA OLDÁSA SAVAKBAN.....	48
9. A MINTÁK FELTÁRÁSA, REAKCIÓK OLVADÉKFÁZISBAN	49
9.1 FELTÁRÓ REAGENSEK.....	50
9.2 A FELTÁRÁS VÉGREHAJTÁSA.....	51
9.3 A FELTÁRÁS GYAKORLATI PÉLDÁI.....	52
10. SZERVES ANYAGOK MINERALIZÁLÁSA	59
10.1. ÉGETÉSEN ALAPULÓ MÓDSZEREK.....	59

11. BIOLÓGIAI ÉS HUMÁN-BIOLÓGIAI MINTÁK ELŐKÉSZÍTÉSE NYOMELEMANALÍZISHEZ	62
11.1. SZÁRAZ HAMVASZTÁS	63
11.2. NEDVES RONCSOLÁS ATMOSZFÉRIKUS NYOMÁSON	64
11.3. NEDVES RONCSOLÁS ZÁRT TÉRBEN, TEFLON BOMBÁBAN	64
11.4. MIKROHULLÁMMAL ELŐSEGÍTETT NEDVES RONCSOLÁS	65
11.5. A NYOMELEM-ANALITIKÁBAN HASZNÁLTATOS KONCENTRÁCIÓEGYSÉGEK	66
12. KÖRNYEZETI MINTÁK MINTAVÉTELI MÓDSZEREI.....	67
12.2. A MINTÁK TÁROLÁSA	68
12.3. MINTAELŐKÉSZÍTÉSI ELVEK	71
12.4. MINTAVÉTEL ESŐVÍZ ELEMZÉSHEZ.....	71
13. MINTAVÉTELI MÓDSZEREK LEVEGŐ ANALÍZISHEZ	73
13.1. ABSZORPCIÓS ELRENDEZÉS	73
14. TALAJ, ÜLEDÉK, ISZAP ÉS POR ELEMZÉSE.....	82
15. MINTAVÉTEL SPECIÁCIÓS ELEMZÉSEKHEZ	84
16. MINTAELŐKÉSZÍTÉSI ELJÁRÁSOK ELEM SPECIÁCIÓS VIZSGÁLATOKHOZ.....	89
17. IRODALOMJEGYZÉK	107

Mérések minőségellenőrzése

Borda Jenő

Tartalomjegyzék

1. A MINŐSÉGÜGY TÖRTÉNETE.....	113
2. AZ ISO SZABVÁNYRENDSZER ÉS MÁS KAPCSOLÓDÓ RENDSZEREK ...	121
3. A TQM (TOTAL QUALITY MANAGEMENT) ALKALMAZÁSA	126
4. MÉRÉSÜGYI ALAPISMERETEK.....	129
4.1. MÉRÉS, ELLENŐRZÉS AZ ISO SZABVÁNYBAN.....	137
5. ANALITIKAI LABORATÓRIUMOK MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSÁNAK ALAPKÉRDÉSEI.....	139
5.1. AZ ANALITIKA MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSÁNAK JELLEMZŐI	140
5.2. AZ ANALITIKA, MINT RENDSZER.....	143
5.3. A MÉRÉSI EREDMÉNYEK HIBÁJA	147
5.4. A KALIBRÁCIÓ.....	151
5.5. AZ ANALITIKAI ELJÁRÁSOK VALIDÁLÁSA.....	155
5.6. AZ ANALITIKA MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSÁNAK FORMAI KÖVETELMÉNYEI	156
6. A GLP-RŐL SZÓLÓ KORMÁNYRENDELET ÉS A KAPCSOLÓDÓ TÖRVÉNYEK, JOGSZABÁLYOK	157
6.1. A HELYES LABORATÓRIUMI GYAKORLAT ALAPELVEI ÉS KÖVETELMÉNYEI.....	158
6.2. A HELYES LABORATÓRIUMI GYAKORLAT HELYSZÍNI ELLENŐRZÉSE	163
6.3. A 2000. ÉVI XXV. TÖRVÉNY A KÉMIAI BIZTONSÁGRÓL	164
7. A VIZSGÁLÓ ÉS KALIBRÁLÓ LABORATÓRIUMOK FELKÉSZÜLTSGÉNEK ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEI.....	166

Mérések minőségellenőrzése a gyógyszeriparban

Bakó Endre, Dániel Péter, Csobán Gyula
(Teva Gyógyszergyár Zrt., Debrecen)

Tartalomjegyzék

1. BEVEZETÉS.....	174
2. A GMP TÖRVÉNYI SZABÁLYOZÁSA	175
2.1. A GMP IRÁNYELVEI	175
2.2. A 44/2005. (X. 19.) EÜM RENDELET	177
2.3. AZ 2005. ÉVI XCV. TÖRVÉNY	187
3. A GMP ALKALMAZÁSA A GYÓGYSZERIPARI GYAKORLATBAN.....	189
3.1. A GMP-T KIEGÉSZÍTŐ FONTOSABB HATÓSÁGI IRÁNYELVEK (GUIDELINE-OK).....	189
3.2. AZ IRÁNYELVEKET KIADÓ SZAKHATÓSÁGOK, SZERVEZETEK RÖVID BEMUTATÁSA .	189
3.3. A GYÓGYSZERKÖNYV FOGALMA. FONTOSABB GYÓGYSZER-KÖNYVEK (PH.EUR., PH.HG, BP, USP, JP).....	194
3.4. AZ ANALITIKAI MÓDSZERFEJLESZTÉS SZAKASZAI	196
4. DOKUMENTÁCIÓ A MINŐSÉGELLENŐRZŐ LABORATÓRIUMOKBAN... 209	
4.1. ALAPELVEK.....	209
4.2. ÁLTALÁNOS SZEMPONTOK	209
4.3. MINŐSÉGI ELŐIRATOK	210
4.4. DOKUMENTÁLÁS A MINŐSÉGELLENŐRZŐ LABORATÓRIUMOKBAN	211
4.5. OOS EREDMÉNYEK KIVIZSGÁLÁSA	213
4.6. REFERENCIAANYAGOK A GYAKORLATBAN	216
ELSŐDLEGES REFERENCIAANYAGOK	216
GYÓGYSZERKÖNYVI REFERENCIAANYAGOK	216
MINÓSÍTETT ('BEÁLLÍTOTT') ELSŐDLEGES REFERENCIAANYAGOK	217
MÁSODLAGOS REFERENCIAANYAGOK	217