

Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar
Orvosi Képző Intézet Nukleáris Medicina Tanszék

Szakdolgozat és diplomamunka témák vegyész/vegyésmérnök BSc/MSc hallgatóknak

Dr. Józai István

email: joszai.istvan@med.unideb.hu

Klinika I. telephely, PET épület 109. szoba

MoO₃ nanorészecskék katalitikus aktivitásának tanulmányozása radiofluorozási reakciókban

A F-18 a legelterjedtebben alkalmazott izotóp jelzési célból a pozitronemissziós tomográfia (PET) vizsgálatokhoz szükséges radiógyógyszerek előállítása tekintetében. A radioaktív komponens bevitelére a prekursor molekulákba döntően az S_N2 reakcióutat választják. A folyamat fázistranszfer katalizátorok hatására megy végbe megfelelő jelzési hatásokkal. A kutatás célkitűzése MoO₃ nanorészecskék katalitikus aktivitásának feltérképezése különböző prekursorok radiofluorozási reakcióiban. A vizsgálatok magukba foglalják a folyamat alábbi paramétereinek optimalizálását: katalizátor/prekursor arány, reakcióközeg természete, hőmérséklet, kinetikai mérések.

[¹¹C]kolin tartalmú radiógyógyszer radiokémiai és kémiai tisztaság vizsgálata HPLC eljárással

A [¹¹C]kolin a prosztata karcinómák diagnosztikai vizsgálatainál kerül alkalmazásra. A radioaktív készítmény GMP gyártása során steril injekciós oldat formájában kerül legyártásra. A gyógyszer humán célú felszabadítása érdekében szükséges a radiokémiai- és kémiai tisztaság meghatározása. A munka célja a hatályos folyadékkromatográfiás vizsgálat módosítása az Európai Gyógyszerkönyvi monográfia legújabb verziója alapján. Feladat a kromatográfiás eljárás validálása az ICH és cGRPP irányelveknek megfelelően. A kísérleti munka Jasco HPLC rendszeren kerül kidolgozásra.

[⁶⁸Ga]Ga-PSMA-11 tartalmú radiógyógyszer stabilitás vizsgálata HPLC eljárással

Prosztata karcinómák diagnosztikai vizsgálatához kifejlesztésre kerül a Ga-68 izotóppal jelzett PSMA-11 prosztataspecifikus membrán antigén ligandum. A debreceni klinikai alkalmazáshoz szükséges a készítmény gyártási engedélyének a megszerzése. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezésegészségügyi Intézet (OGYÉI) felé benyújtandó gyártási dokumentációnak tartalmaznia kell a hatóanyag stabilitási vizsgálati eredményeit. A munka célja a [⁶⁸Ga]⁶⁸Ga-PSMA-11 tartalmú radiógyógyszer radiokémiai tisztaságának vizsgálata radio-HPLC eljárással különböző környezeti körülmények között. A stabilitási program kivitelezése az ICH Q1A (R2) irányelv alapján valósul meg. A kísérleti munka Jasco HPLC rendszeren kerül megvalósításra.

[¹⁸F]fluoroetil-tirozin tartalmú radiógyógyszer enantiomer tisztaságának UPLC vizsgálata kolonna előtti származékképzéssel

A [¹⁸F]fluoroetil-tirozin tartalmú PET radiógyógyszer már több éve van rutin használatban a debreceni klinikán primer agytumorkok, recidívák és kiújulások vizsgálatára. Az előállított radiógyógyszer humán célú használata kizárólag meghatározott minőségi vizsgálatok elvégzését követően engedélyezett. Ezek közül a készítmény enantiomer tisztaságának meghatározása kritikus jelentőségű. A munka célja olyan gyorskromatográfiás eljárás kidolgozása és validálása, amely segítségével elkerülhető a jelentős dózisvesztés a rövid lejárati idejű készítmény esetén. A kísérleti munka Waters I-Class UPLC rendszeren kerül megvalósításra.

Dr. Józai István és Miklovicz Tünde

email: joszai.istvan@med.unideb.hu, miklovicz.tunde@med.unideb.hu

Klinika I. telephely PET épület 109. és 111. szoba

[¹⁸F]FDG szintézispanel tisztítási folyamatának validációja

A 2-[¹⁸F]fluoro-2-dezoxi-glükóz az egyik leggyakrabban alkalmazott trészert a pozitron emissziós vizsgálatok során. A [¹⁸F]FDG rutinszerűen kerül előállításra a debreceni Nukleáris Medicina radiógyógyszer gyártóhelyén napi rendszerességgel. Egy gyártási tétel esetén akár 30 betegadagnak megfelelő aktivitás kapható. A termeléshez dedikált szintézis panelek állnak rendelkezésre, amelyek segítségével a gyártás teljes mértékben automatizálható. A hatóanyag előállítás hatékonysága és a készítmény biztonsága érdekében szükséges a panelek tisztítása az egyes gyártások között. Ennél fogva a mosási folyamatok hatékonysága a radiógyógyszergyártás fontos eleme. A munka célja a tisztítási körülmények optimalizálása és validálása. A mosási folyamat hatékonyságának nyomon követésére HPLC és GC eljárások állnak rendelkezésre. A kísérleti munka GE Tracerlab FX FDG Synthesizers panelen, Jasco HPLC rendszeren és Shimadzu GC berendezésen kerül megvalósításra.

Dr. Józai István és Forgács Viktória

email: joszai.istvan@med.unideb.hu, forgacs.viktoria@med.unideb.hu

Klinika I. telephely PET épület 109. szoba

A [¹⁸F]FDG tartalmú radiógyógyszer HPLC vizsgálata

A 2-[¹⁸F]fluoro-2-dezoxi-glükóz az egyik leggyakrabban alkalmazott trészert a pozitron emissziós vizsgálatok során. Kelet-Közép-Európában elsőként Debrecenben került sor az [¹⁸F]FDG gyártására és klinikai alkalmazására. Ma a Debreceni Egyetemen évente több mint ötezer [¹⁸F]FDG vizsgálatra kerül sor, amelyek alapvetően megszabják az onkológiai kezelések irányát. Az előállított radiógyógyszer humán célú használata kizárólag meghatározott minőségi vizsgálatok elvégzését követően engedélyezett. Ezek közül a készítmény radiokémiai tisztaságának meghatározása kritikus jelentőségű. A munka célja a hatályos ionkromatográfiás eljárással kimutatható 2-[¹⁸F]fluoro-2-dezoxi-glükóz és 2-[¹⁸F]fluoro-2-dezoxi-mannóz származékok mennyiségi meghatározása a stabilitási program keretében. A kísérleti munka Jasco HPLC rendszeren kerül megvalósításra.