

**2022/2023 TANÉVBEN ÉRVÉNYES  
TANTÁRGYI PROGRAM**

<b>Tantárgy teljes neve: IPARI GYÓGYSZERTECHNOLÓGIA II. (Műveletek és eljárások)</b>	
<b>Képzés:</b> egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)	
<b>Munkarend:</b> nappali	
<b>Tantárgy rövidített neve:</b> Iparitech. II.	
<b>Tantárgy angol neve:</b> Industrial Pharmaceutical Technology II	
<b>Tantárgy német neve:</b> Industrielle pharmazeutische Technologie II. (Operationen und Verfahrenstechniken)	
<b>Tantárgy neptun kódja:</b> GYSGYI300E2M	
<b>Tantárgy besorolása:</b> kötelező/ <u>szabadon választható</u> /kritériumkövetelmény	
<b>A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység:</b> SE GYTK Gyógyszerészeti Intézet	
<b>A tantárgyfelelős neve:</b> Dr. Antal István	<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b> egyetemi tanár, Ph.D., habilitált doktor
<b>Elérhetőség:</b> - telefon: 361-217 09 14 - e-mail: <a href="mailto:antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu">antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu</a>	
<b>A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):</b>  Dr. Antal István Dr. Budai Livia Bertalané dr. Balogh Emese Dr. Kállai-Szabó Nikolett Dr. Bódis Attila	<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b>  egyetemi tanár, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. főosztályvezető (Richter Gedeon Nyrt.)
<b>A tantárgy heti óraszám:</b>  2 óra előadás	<b>A tantárgy kreditpontja:</b>  2 kredit
<b>A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában:</b> A tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató elsajátítsa az ipari gyógyszergyártás szempontjából nélkülözhetetlen korszerű szemléletet, megismerkedjen a gyógyszerformák tervezésének illetve a gyógyszerkészítmények gyógyszer technológiai fejlesztésének módszereivel, a méretnövelés és gyártás fontos eljárásaival, a készítmények gyártásközi ellenőrző módszereivel, a gyógyszergyártás minőségellenőrző, illetve minőségbiztosítási vonatkozásaival, a győgyesztörzskönyvezés gyógyszer technológiai vonatkozásaival.	
<b>A tantárgy rövid leírása:</b> A tárgy ismeretanyaga tartalmazza azokat a speciális gyógyszer-technológiai ismereteket, amelyek fontosak a gyógyszeripari munkahelyeken végzendő szakmai feladatok ellátásához, áttekinti a gyógyszeriparral kapcsolatos általános, speciális szervezési, gyártási, minőségbiztosítási és ellenőrzési módszereket. Szükséges előképzettségi ismeretek: gyógyszer technológia.	

***Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok***

Tárgyfelvéte l ajánlott féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstráció s gyakorlati óra	Egyéni óra	Összes óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
8. félévtől	28	-	-	-	28	Őszi szemeszterben* <b>Tavaszi szemeszter*</b> Minkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	Igény szerint

<i>A kurzus oktatásának időterve</i>	
Elméleti órák tematikája (heti bontásban):	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. hét: Bevezetés, a gyógyszergyártás jellemzői, múlt, jelen, jövő</li> <li>2. hét: Gyógyszerengedélyezés technológiai vonatkozásai</li> <li>3. hét: A gyógyszergyártási eljárások fejlődése</li> <li>4. hét: Gyógyszerminőség és gyógyszergyártás összefüggései</li> <li>5. hét: Készítményfejlesztés és gyártás</li> <li>6. hét: Hatóanyag-felszabadító rendszerek I</li> <li>7. hét: Hatóanyag-felszabadító rendszerek II. Nanotechnológia.</li> <li>8. hét: Gyártásközi ellenőrző vizsgálatok I.</li> <li>9. hét: Gyártásközi ellenőrző vizsgálatok II. Roncsolásmentes analitikai vizsgálatok.</li> <li>10. hét: Gyógyszerformatervezés és tervezett minőség</li> <li>11. hét: Process Analytical Technology</li> <li>12. hét: Gyógyszertechnológiai segédanyagok és különleges gyógyszerformák</li> <li>13. hét: Biológiai gyógyszerek</li> <li>14. hét: Validálás és statisztikai folyamatellenőrzés . Összefoglaló áttekintés, konzultáció</li> </ol>	
<b>Gyakorlati órák tematikája: -</b>	
<b>Konzultációk rendje:</b> Egyéni igény esetén egyeztetett időpontban.	
<i>Kurzus követelményrendszere</i>	
<b>A kurzus felvételének előzetes követelményei:</b> Gyógyszer-technológia III. Ipari gyógyszer-technológia I.	
<b>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</b> Az előadások látogatása az érvényes Tanulmányi és Vizsgaszabályzat szerint előírt. Pótlásra egyéni konzultáció keretében nyílik lehetőség. Az előadások ismereteinek összefoglalóját a hallgatók elektronikus formában kapják meg a félév végén.	
<b>Évközi ellenőrzések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) száma, témakörei és időpontjai, pótlási és javítási lehetőségek:</b> Félév végén írásos beszámoló, amelynek teljesítése a félév aláírás feltétele.	
<b>A félév végi aláírás követelményei:</b> A félév végi írásos beszámoló teljesítése.	
<b>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: -</b>	
<b>A félév végi számonkérés típusa:</b> aláírás/gyakorlati jegy/ <b>kollokvium</b> /szigorlat	
<b>A félév végi számonkérés formája:</b> szóbeli vizsga	
<b>A tárgy előírt külső szakmai gyakorlatai: -</b>	
<b>A tananyag elsajátításához felhasználható jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listája:</b> Dévay A, Antal I: A gyógyszeres terápia biofarmáciai alapjai (Medicina Könyvkiadó, 2009)	
<b>A kurzus tárgyi szükségletei:</b> projektor, laptop	
<b>A tantárgyleírást készítette:</b> <b>Dr. Antal István</b> egyetemi tanár	