

**2022/2023 TANÉVBEN ÉRVÉNYES
TANTÁRGYI PROGRAM**

Tantárgy teljes neve: BETEGKÖZPONTÚ HATÓANYAG-FELSZABADÍTÓ RENDSZEREK							
Képzés: egységes osztatlan képzés							
Munkarend: nappali							
Tantárgy rövidített neve: Hatóanyag-felszabadító rendszerek							
Tantárgy angol neve: Patient-centric drug delivery systems							
Tantárgy német neve:							
Tantárgy neptun kódja: GYSGYI252E1M							
Tantárgy besorolása: kötelező/ <u>szabadon választható</u> /kritériumkövetelmény							
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: SE GYTK Gyógyszerészeti Intézet							
A tantárgyfelelős neve: Dr. Antal István Elérhetőség: telefon: 361-217-0914 e-mail: antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu				Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, Ph.D., habilitált doktor			
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Dr. Antal István Prof. Dr. Zelkó Romána				Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi docens, Ph.D., habilitált doktor egyetemi tanár, MTA doktora			
A tantárgy heti óraszám: 2 óra elmélet 1 óra gyakorlat				A tantárgy kreditpontja: 3 kredit			
A tantárgy feladata a szakképzés céljának megvalósításában: A tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató elsajátítsa azokat az ismereteket, amelyek révén összefüggések mutathatók ki a hatóanyag szervezetbeni sorsa, a gyógyszerhatás időbeli lefutása és intenzitása valamint a hatóanyag és gyógyszerforma tulajdonságai között.							
A tantárgy rövid leírása: A hatóanyag a gyógyszerkészítmények lényegi összetevője, ugyanakkor az adagolási forma az, amely tartalmát hatóanyag-felszabadító rendszerként hordozza és működteti, azaz a hatás helyére célba juttatja. A hatóanyag mellett korszerű segédanyagokból álló, megfelelő felépítésű gyógyszerforma egyben hatóanyag-felszabadító rendszer is, amely innovatív technológiai megoldások révén képes növelni a hatékonyságot és/vagy csökkenteni a mellékhatásokat. A gyógyszerformával szembeni elvárás a megfelelő hatóanyagszint, hatáskezdés és hatástartam biztosítása, azonban továbbá kihívást jelentenek a különleges szempontok egyes betegcsoportok (pl. idősebbek vagy gyermekek), és egyes betegségekben (pl. nyelési nehézség, mentális vagy fizikai kórképek) szenvedők esetén. A hatóanyag-felszabadítás szabályozása megengedi az adagok gyakoriságának ritkítását, kedvezőbb adagolási rend bevezetését, amely javítja a beteg együttműködési készségét, így a kezelés eredményességét. A hatóanyag-felszabadító rendszerként működő különleges szerkezetű és tulajdonságú gyógyszerformák a terápia sikerének fontos előfeltételei, valamint az egyénre szabott, betegközpontú gyógyszeres kezelés fontos eszközei.							
Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok							
Tárgyfelvét el ajánlott féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra	Egyéni óra	Összes óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultáció k száma
3. félév	28	14	-	-	42	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszter* Minkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	-

<i>A kurzus oktatásának időterve</i>
<p>Elméleti órák tematikája (heti bontásban):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A gyógyszer szervezetbe juttatásának lehetőségei, a hatékonyság és tolerálhatóság biogógyszerészeti vonatkozásai, biofarmáciai osztályozási rendszer 2. Betegközpontú adagolási formák, együttműködés és terápiahűség. 3. A hatóanyag-felszabadítás jelentősége, vizsgálata, modellezése, farmakokinetikai optimalizálás. Generikus és innovatív technológiájú készítmények. 4. Módosított hatóanyag-leadás, a biohasznosíthatóság és felszívódás növelésének lehetőségei. Helyspecifikus és célzott hatóanyag-felszabadítás. 5. A gyógyszerformák csoportosítása szerkezeti felépítés és alkalmazási mód szerint, szerkezet és tulajdonság összefüggései. 6. A gyógyszerformulálás alapjai, ható és segédanyagok. Oldhatóság, polimorfia, kristályos-amorf állapot, Biokompatibilitás, biopolimerek. 7. Szilárd gyógyszerformák, per os készítmények. 8. Parenterális készítmények. 9. Inhalációs készítmények és adagolórendszerek. 10. Dermális és transzdermális készítmények. 11. Terápiás rendszerek, implantátumok. 12. Nanogógyszerszerkezetek, nano- és molekuláris gógyszerkezetek. 13. Biomérnöki hatóanyagleadó rendszerek, "mikrofabrikálás", mikrochipek. 14. Sebkezelő rendszerek, sztentek, fogászati anyagok, mesterséges szövetek és szervek.
<p>Gyakorlati órák tematikája: 3 alkalom <u>gyakorlati tematika</u>: 1-5 Gyógyszeradagolási formák szerkezeti és morfológiai jellemzése. A hatóanyag-leadás vizsgáló módszerei (pl. tabletta, kapszula, transzdermális tapasz, porampulla). 6-10 Mikro- és nanoszál formulációk (szálképzési módszerek, előállítás, morfológiai és fizikai-kémiai vizsgálat), kristályos hatóanyag oldhatóság-növelése szálképzés során létrejövő amorfizálással 11-14. Farmakokinetikai számítások. Biológiai hasznosíthatóság és egyenértékűség. Hatóanyagleadás sebessége, hatástartam, és adagolási rend összefüggései.</p>
Konzultációk rendje:
<i>Kurzus követelményrendszere</i>
<p>A kurzus felvételének előzetes követelményei: orvosi biofizika I vagy biofizika I, orvosi kémia vagy Fizikai-kémia gógyszerszerkezetek GYKGYI122G1M</p> <p>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége: Az előadások látogatása az érvényes Tanulmányi és Vizsgaszabályzat szerint előírt. Pótlásra egyéni konzultáció keretében nyílik lehetőség.</p>
<p>Évközi ellenőrzések (beszámoló, zárthelyi dolgozatok) száma, témakörei és időpontjai, pótlási és javítási lehetőségek: írásbeli beszámoló</p>
<p>A félév végi aláírás követelményei: A szóbeli kollokviummal záruló tantárgy ismeretanyaga az elméleti előadások látogatásával (14 héten át heti 2 óra) és az elfogadott gyakorlatokkal sajátítható el.</p>
<p>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: --</p>
<p>A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/<u>kollokvium</u>/szigorlat</p>
<p>A félév végi számonkérés formája: szóbeli vizsga</p>
<p>A tárgy előírt külső szakmai gyakorlatai: -</p>
<p>A tananyag elsajátításához felhasználható jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listája: Dévay A, Antal I: A gógyszerszerkezet biofarmáciai alapjai (Medicina Könyvkiadó, 2009). Előadásvázlatok.</p>
<p>A kurzus tárgyi szükségletei: Projektor, laptop. Vegyszerszerkezetek, reagensek, analitikai és egyéb vizsgáló berendezések (pl. mikroszkóp, gógyszerszerkezet vizsgáló eszközei (viszkózitás-mérő, állományelemző, szálképzés eszközei, morfológia vizsgálata, kioldódás vizsgáló, HPLC).</p>

Tantárgyi vonatkozású tudományos eredmények, kutatások:

Lásd

[https://vm.mtmt.hu/search/slist.php?](https://vm.mtmt.hu/search/slist.php?nwi=1&inited=1&ty_on=1&url_on=1&cite_type=2&orderby=3D1a&location=mtmt&stn=1&AuthorID=10020626)[nwi=1&inited=1&ty_on=1&url_on=1&cite_type=2&orderby=3D1a&location=mtmt&stn=1&AuthorID=10020626](https://vm.mtmt.hu/search/slist.php?nwi=1&inited=1&ty_on=1&url_on=1&cite_type=2&orderby=3D1a&location=mtmt&stn=1&AuthorID=10020626)[https://vm.mtmt.hu/search/slist.php?](https://vm.mtmt.hu/search/slist.php?nwi=1&inited=1&ty_on=1&url_on=1&cite_type=2&orderby=3D1a&location=mtmt&stn=1&AuthorID=10002587)[nwi=1&inited=1&ty_on=1&url_on=1&cite_type=2&orderby=3D1a&location=mtmt&stn=1&AuthorID=10002587](https://vm.mtmt.hu/search/slist.php?nwi=1&inited=1&ty_on=1&url_on=1&cite_type=2&orderby=3D1a&location=mtmt&stn=1&AuthorID=10002587)**A tantárgyleírást készítette:****Dr. Antal István, Dr. Zelkó Romána**