

**2022/2023. TANÉVBEN ÉRVÉNYES  
TANTÁRGYI PROGRAM**

**Tantárgy teljes neve: IPARI GYÓGYSZERTECHNOLÓGIA I. (Gyógyszerforma és készítményfejlesztés)**

**Képzés:** egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)

**Munkarend:** nappali

**Tantárgy rövidített neve:** Iparitech. I.

**Tantárgy angol neve:** Industrial Pharmaceutical Technology

**Tantárgy német neve:** Industrielle pharmazeutische Technologie I. (Arzneiform und Präparatentwicklung)

**Tantárgy neptun kódja:** GYSGYI300E1M

**Tantárgy besorolása:** kötelező/szabadon választható/kritériumkövetelmény

**A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység:** SE GYTK Gyógyszerészeti Intézet

**A tantárgyfelelős neve:**

Dr. Antal István

**Beosztás, tudományos fokozat:**

egyetemi tanár, Ph.D.

**Elérhetőség:**

- telefon: 361-2170914

- e-mail: antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu

**A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):**

Dr. Antal István

Dr. Budai Livia

Bertalané dr. Balogh Emese

Dr. Kállai-Szabó Nikolett

Dr. Bódis Attila

**Beosztás, tudományos fokozat:**

egyetemi tanár, Ph.D., habilitált doktor

egyetemi adjunktus, Ph.D.

egyetemi adjunktus, Ph.D.

egyetemi adjunktus, Ph.D.

főosztályvezető (Richter Gedeon Nyrt.)

**A tantárgy heti óraszám:**

2 óra elmélet

**A tantárgy kreditpontja:**

2 kredit

**A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában:**

A tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató elsajátítsa az ipari gyógyszergyártás szempontjából nélkülözhetetlen korszerű szemléletet, megismerkedjen a gyógyszerformák tervezésének illetve a gyógyszerkészítmények gyógyszerterológiai fejlesztésének módszereivel, a méretnövelés és gyártás alapvető eljárásaival, a készítmények gyártásközi ellenőrző módszereivel, a gyógyszergyártás minőségellenőrző, illetve minőségbiztosítási vonatkozásaival, a gyógyszer-törzskönyvezés gyógyszerterológiai vonatkozásaival.

**A tantárgy rövid leírása:**

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: gyógyszerterológia és gyógyszerészeti kémia.

**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
7. félévtől	28	-	-	-	28	<b>Őszi szemeszterben*</b> Tavaszi szemeszter* Minkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	Igény szerint

<i>A kurzus oktatásának időterve</i>
<p>Elméleti órák tematikája (heti bontásban):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. hét: Bevezetés, a gyógyszeripar szerepe</li> <li>2. hét: A nemzetközi gyógyszeripar kialakulása, felépítése, jellemzők</li> <li>3. hét: A gyógyszeripar kialakulása hazánkban</li> <li>4. hét: Gyógyszerészek a gyógyszeriparban</li> <li>5. hét: A gyógyszerformák gyártásának fejlődése</li> <li>6. hét: Innováció és szellemi tulajdon</li> <li>7. hét: Iparjogvédelem gyógyszer technológiai vonatkozásai I.</li> <li>8. hét: Iparjogvédelem gyógyszer technológiai vonatkozásai II.</li> <li>9. hét: Gyógyszerformatervezés szempontjai</li> <li>10. hét: Gyártási folyamatok és alpműveletek innovációs fejlődése</li> <li>11. hét: Hatóanyag-leadó rendszerek tervezése</li> <li>12. hét: A hatóanyag és segédanyag minősége</li> <li>13. hét: Optimalizálás és méretnövelés általános módszerei</li> <li>14. hét: Összefoglaló áttekintés, konzultáció</li> </ol>
<p><b>Gyakorlati órák tematikája: -</b></p>
<p><b>Konzultációk rendje:</b> Egyéni igény esetén egyeztetett időpontban.</p>
<i>Kurzus követelményrendszere</i>
<p><b>A kurzus felvételének előzetes követelményei:</b> Gyógyszer-technológia II. Gyógyszerkémia és analízis II.</p>
<p><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.</p>
<p><b>Évközi ellenőrzések (beszámoló, zárthelyi dolgozatok) száma, témakörei és időpontjai, pótlási és javítási lehetőségek:</b> Félév végén írásos beszámoló, amelynek teljesítése a félév aláírás feltétele.</p>
<p><b>A félév végi aláírás követelményei:</b> A félév végi írásos beszámoló teljesítése.</p>
<p><b>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:</b> -</p>
<p><b>A félév végi számonkérés típusa:</b> aláírás/gyakorlati jegy/<u>kollokvium</u>/szigorlat</p>
<p><b>A félév végi számonkérés formája:</b> szóbeli vizsga</p>
<p><b>A tárgy előírt külső szakmai gyakorlatai: -</b></p>
<p><b>A tananyag elsajátításához felhasználható jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listája:</b> Dévay A, Antal I: A gyógyszeres terápia biofarmáciai alapjai (Medicina Könyvkiadó, 2009)</p>
<p><b>A kurzus tárgyi szükségletei: projektor, laptop</b></p>
<p><b>A tantárgyleírást készítette:</b> Dr. Antal István egyetemi tanár</p>