

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

<b>Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZERIPARI GYAKORLAT</b>							
<b>Képzés:</b> egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)							
<b>Munkarend:</b> nappali							
<b>Tantárgy rövidített neve:</b> Gy.ipari gyakorlat							
<b>Tantárgy angol neve:</b> Pharmaceutical industrial practice							
<b>Tantárgy német neve:</b>							
<b>Tantárgy neptun kódja:</b> GYSGYI303G1M							
<b>Tantárgy besorolása:</b> kötelező/ <u>szabadon választható</u> /kritériumkövetelmény							
<b>A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység:</b> GYTK Gyógyszerészeti Intézet							
<b>A tantárgyfelelős neve:</b> Dr. Antal István <b>Elérhetőség:</b> <b>telefon:</b> 36 1-217-0914 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu">antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu</a>				<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b> egyetemi tanár, Ph.D.			
<b>A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):</b>  Dr. Balogh Emese Dr. Ács Zoltán Dr. Bódis Attila Dr. Bárkányi Judit Dr. Csongrádi Balázs Dr. Dávid Ádám Dr. Bern Zoltán				<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b>  egyetemi adjunktus, Ph.D. igazgató (Meditop Gyógyszeripari Kft.) főosztályvezető (Richter Gedeon Nyrt.) fejlesztési vezető (Béres Gyógyszergyár Zrt.) igazgató (Parma Produkt Kft.) osztályvezető (EGIS) termelési igazgató, főtechnológus (EGIS)			
<b>A tantárgy heti óraszám:</b>  4 óra gyakorlat				<b>A tantárgy kreditpontja:</b>  3 kredit			
<b>A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában:</b> A kurzus célja a gyógyszeripari általános szakmai feladatainak megismertetése a hallgatóval a fogadó gyógyszergyárban tömbösített (pl. 5 napos) gyakorlat keretében.							
<b>A tantárgy rövid leírása:</b> A tárgy az ipari gyógyszerészethez kapcsolódó egyéb szakmai területek feladatait ismerteti a gyógyszergyár telephelyén. Célkitűzés a gyógyszergyártáshoz szükséges műszaki feltételek bemutatása, a hatósági elvárások és a minőségügyi szabályok gyakorlati oldalról történő bemutatása a hallgatók számára. A gyakorlat 1x5 vagy 5x1 munkanapban (40 óra) a gyógyszeripar telephelyein, ipari szakemberek bevonásával végigkíséri a gyógyszer előállításának, felszabadításának, törzskönyvezésének, raktározásának folyamatát. A hallgatók célszerűen logikai sorrendben megismerkedhetnek a gyógyszeripari anyagok és csomagolóanyagok beérkeztetésének, feldolgozásának, kiszerelésének, specifikáció szerinti vizsgálatának, logisztikai raktározásának folyamatával és ezzel egy időben betekintést kapnak a fejlesztés és a törzskönyvezés főbb feladataiba. A telephelyen eltöltött idő egy-egy munkafolyamatban való aktív részvétellel, gyakorlati feladat megoldásával tölthető el.							
<b>Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok</b>							
Tárgyfelvétele l ajánlott féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlat i óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra	Egyéni óra	Összes óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
9. szemeszter	--	40	--	--	40	<b>Őszi szemeszterben*</b> Tavaszi szemeszter* Minkét szemeszterben * (*Megfelelő aláhúzendő)	1

<i>A kurzus oktatásának időterve</i>
Elméleti órák tematikája (heti bontásban):
<b>Gyakorlati órák tematikája:</b> <b>1-8. óra (1. nap):</b> Bevezető a gyógyszergyár ipari gyógyszerészeti, biotechnológiai tevékenységébe, szervezetébe. Raktározás. Kiindulási anyagok vizsgálata, azonosítás, üzemi feldolgozás, IPC vizsgálatok, dokumentáció, kiszerezés. <b>9-16 óra (2. nap):</b> Készítményfejlesztés folyamatának és dokumentációs feladatainak áttekintése, preformuláció, referens készítmény vizsgálatok, laboratóriumi fejlesztés, méretnövelési optimalizációs és validációs munkálatok. <b>17-24. óra (3. nap):</b> Minőségbiztosítási feladatok, specifikáció, ellenőrző vizsgálatok, folyamatellenőrzés és felszabadítás. <b>25-32. óra (4. nap):</b> Törzskönyvezés, ügymenet és dokumentáció, CTD 3.2.P. valamint a 3.2.S. fejezetek, hatósági kérdés-válaszok menetének bemutatása. Törzskönyvezési eljárások, módosítások. <b>33-40. óra (5. nap):</b> Logisztika, anyagrendelés, raktározás, termelés tervezés, kiszállítás.
<b>Konzultációk rendje:</b> A telephelyen történő gyakorlati idő után.
<i>Kurzus követelményrendszere</i>
<b>A kurzus felvételének előzetes követelményei:</b>  Gyógyszertechnológia IV.
<b>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</b> A gyakorlatok látogatása az érvényes Tanulmányi és Vizsgaszabályzat szerint előírt. Pótlásra egyéni konzultáció keretében nyílik lehetőség.
<b>Évközi ellenőrzések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) száma, témakörei és időpontjai, pótlási és javítási lehetőségek:</b> írásbeli beszámoló
<b>A félév végi aláírás követelményei:</b> A hallgató a gyakorlat ideje alatt jelenléti ívet és jegyzőkönyvet köteles vezetni, melyet képzésért felelős gyakorlati oktatója aláírásával hitelesíti a gyakorlati hét végén. A hallgató a gyakorlati képzőhely által megszervezett kontakt órák legalább 75%-án köteles részt venni. A hallgatónak a gyakorlatról írásos jegyzőkönyvet kell készíteni, amelyet az ipari partner oktatója, valamint a tantárgyfelelős közösen értékeli ötfokozatú skálán.
<b>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:</b>
<b>A félév végi számonkérés típusa:</b> aláírás/ <u>gyakorlati jegy</u> /kollokvium/szigorlat
<b>A félév végi számonkérés formája:</b>
<b>A tárgy előírt külső szakmai gyakorlatai:</b> gyógyszergyári telephelyen
<b>A tananyag elsajátításához felhasználható jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listája:</b>
<b>A kurzus tárgyi szükségletei:</b>
<b>A tantárgyleírást készítette:</b> Dr. Antal István egyetemi tanár, Bertalané dr. Balogh Emese egyetemi adjunktus