

**2024/2025. TANÉVBEN ÉRVÉNYES**  
**TANTÁRGYI PROGRAM (III. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)**

<b>Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZER-TECHNOLÓGIA I.</b>							
<b>Képzés:</b> egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)							
<b>Munkarend:</b> nappali							
<b>Tantárgy rövidített neve:</b> Gyógyszer-technológia I							
<b>Tantárgy angol neve:</b> Pharmaceutical Technology I.							
<b>Tantárgy német neve:</b> Pharmazeutische Technologie I.							
<b>Tantárgy besorolása:</b> <b>kötelező</b> /szabadon választható/kritériumkövetelmény							
<b>Tantárgy neptun kódja:</b> GYKGYI28IG1M							
<b>A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység:</b> GYTK Gyógyszerészeti Intézet							
<b>A tantárgyfelelős neve:</b> Dr. Antal István  <b>Elérhetőség:</b> telefon: +36-1-217-0914 e-mail: <a href="mailto:antal.istvan@semmelweis.hu">antal.istvan@semmelweis.hu</a>  <b>Tanulmányi felelős:</b> Dr. Farkas Dóra <a href="mailto:farkas.dora@semmelweis.hu">farkas.dora@semmelweis.hu</a>				<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b> egyetemi tanár, Ph.D., habilitált doktor   egyetemi tanársegéd, Ph.D			
<b>A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):</b> Dr. Antal István Dr. Kállai-Szabó Nikolett Dr. Hajdú Mária Dr. Lengyel Miléna Dr. Budai Livia Dr. Niczinger Noémi Anna Dr. Mike-Kaszás Nóra Dr. Farkas Dóra Dr. Vilimi Zsófia Dr. Kohod Zsófia				<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b> egyetemi tanár, Ph.D., habilitált doktor egyetemi docens, Ph.D. ny. egyetemi adjunktus, Pharm.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. egyetemi tanársegéd, Ph.D. egyetemi tanársegéd, Ph.D. egyetemi tanársegéd, Ph.D Ph.D. hallgató, rezidens, Pharm.D. rezidens, Pharm.D.			
<b>A tantárgy heti óraszám:</b> 2 óra elmélet 3 óra gyakorlat				<b>A tantárgy kreditpontja:</b> 5 kredit			
<b>A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában:</b> A Gyógyszertechnológia tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató rendelkezzen az alapvető gyógyszerészti szakmai tevékenységhez, a gyógyszerkészítéshez elengedhetetlenül szükséges elméleti ismeretekkel és gyakorlati készséggel.							
<b>A tantárgy rövid leírása:</b> A tantárgy magában foglalja a gyógyszerkészítéshez szükséges elméleti és gyakorlati ismereteket. A tárgy oktatása során az alábbi témák kerülnek ismertetésre: A gyógyszerkészítés történetének áttekintése. A hatékonyság biztosításának gyógyszertechnológiai vonatkozásai, a gyógyszerkészítményre vonatkozó minőségi követelmények. A gyógyszerkészítés feladatai és körülményei, alpműveletek. Egyedi (magisztrális) gyógyszerkészítés és üzemi gyógyszergyártás. A gyógyszerformulálás szempontjai, segédanyagai, minőségi követelményei. Az összetevők esetleges összeférhetetlenségének felismerése és megoldása, kompatibilitás, stabilitás.							
<b>Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok</b>							
Tárgyfelvétel féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorla ti óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra (szeminárium)	Egyéni óra	Össz. óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
5. félév	28	42	--	--	70	Őszi szemeszterben*	

## **A kurzus oktatásának időterve\*\***

### **Elméleti órák tematikája (heti bontásban):**

1. A gyógyszertervezés feladata.
2. A gyógyszertervezési alapelvű gyakorlati vonatkozásai
3. A gyógyszertervezés és a gyógyszerrel szemben támasztott minőségi követelmények
4. A receptúrai munkában előforduló gyógyszerkészítmények. Minőségi szabványok. Gyógyszerkönyv (Pharmacopoeia Hungarica Ph. Hg. VIII.) és a Formulae Normales (FoNo VIII.), OGYÉI irányelvek. A magisztrális gyógyszerkészítés alapjai.
5. A gyógyszertervezés fizikai kémiai alapjai. A gyógyszerkészítés műveleteinek elvi alapjai, összefüggései.
6. A gyógyszerformák kialakításához szükséges gyógyszeranyagok (ható és segédanyagok) meghatározó tulajdonságai A segédanyagok szerepe a gyógyszertervezésben
7. Folyékony gyógyszerformák és segédanyagok. Az oldás, oldatkészítés művelete. Oldékonyság és oldódási sebesség.
8. Valódi oldatok, kolloid oldatok, aromás vizek, szirupok, nyákok. Elixírek, mixturák, gargarizmak, Rektális oldatok (klizma) készítmények.
9. Cseppek számra adagolt gyógyszerformák. Bevitelre szánt cseppek (gutta). Külsőleges célra szolgáló cseppek (oto-nasogutta).
10. Szemészeti készítmények technológiája.
11. Kivonással készülő gyógyszerkészítmények. Kivonás és befolyásoló tényezők. Tinktúrák, extraktumok, főzetek, források, teakeverékek.
12. Sterilizáció, aseptikus gyógyszerkészítés a gyógyszertárban.
13. Gyógyszerek eltarthatósága. A gyógyszertárban használt csomagoló anyagok és azok minőségi követelményei.
14. Személyre szabott magisztrális gyógyszerrendelés. A folyékony gyógyszerformák rendelése, készítése során felmerülő problémák és azok megoldási lehetőségei.

### **Gyakorlati órák és tematikája:**

1. Munkavédelmi, tűzrendészeti oktatás. A laboratóriumi rend, tanulmányi rend, követelmények ismertetése.
2. Receptúrai kifejezések, receptolvasás. Nevezéktan-szinonimák. A tömegmérés szabályai.
3. Gyógyszertervezési alapelvű gyakorlatok I. Keverés, homogenizálás (Richter Laboratórium)
4. Gyógyszertervezési alapelvű gyakorlatok II. Aprítás, porítás (Richter Laboratórium)
5. Gyógyszertervezési alapelvű gyakorlatok III. Szűrés (Richter Laboratórium)
6. Gyógyszertervezési alapelvű gyakorlatok IV. Szárítás (Richter Laboratórium)
7. Adagellenőrzés szabályai. Dózisbecslés gyakorlása. Oldatok készítésének szabályai. Egyszerű és összetett oldatok készítése. Alapoldatok. Dilutio, trituráció készítése.
8. Magisztrális oldatok, egyedi receptek.
9. Új, korszerű folyékony magisztrális gyógyszerkészítmények előállítása.
10. Specialitások (gyári készítmények) összetételének értelmezése I.
11. Cseppek adagellenőrzése, készítése. Cseppek számra, csepptömeg meghatározása.
12. Orr-és fülcseppek. Gargarizma, klizma készítése. Egyedi receptek.
13. Szemcseppek készítése általános irányelvei. Szemcseppek előállítása. Steril szűrés, membrán integritás vizsgálat.
14. Szemcseppek ozmolalitásának meghatározása.
15. Főzet, forrászat előállítása. Egyedi receptek.
16. Elixírek, szirupok, mixturák előállítása. Szirupok, nyákok viszkozitásának meghatározása.
17. Egyedi magisztrális oldatok készítése során felmerülő problémák. Az oldékonyságvizsgálat.
18. Specialitások (gyári készítmények) összetételének értelmezése II.
19. Pótgyakorlat és konzultáció.

### **Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:**

Fiziológiás gyógyszerészet

<p><b>Konzultációk rendje:</b> A félév során a tematikában megadott időpontban biztosítunk konzultációs lehetőséget. Lehetőség van egyéni konzultációkra is előre egyeztetett időpontban.</p>
<p><b>Kurzus követelményrendszere</b></p>
<p><b>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):</b>  Fiziológiás gyógyszerészet és gyógyszerformatan  Gyógyszerészeti és orvosi terminológia  Nanotechnológia</p>
<p><b>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Az aláírás megszerzésének feltétele, hogy a hallgató a gyakorlati foglalkozásokon, szemináriumokon legalább 75%-os jelenléti, részvételi követelményt teljesíti.</li> <li>– 10 percet meghaladó késés esetén a gyakorlat csak a gyakorlatvezető külön engedélyével kezdhető meg, ennek hiányában hiányzásnak minősül. A késésről továbbiakban a Tanulmányi és Vizsgaszabályzat rendelkezik.</li> <li>– Hiányzás esetén a gyakorlat teljes elvégzésére a pótgyakorlatokon, ill. a gyakorlatvezetővel előre egyeztetve a lehetőségek függvényében másik csoport gyakorlati idejében alkalmat biztosítunk. A pótlás ajánlott, mivel a tananyag mind az írásbeli beszámolók, a kollokvium, mind pedig a szigorlat részét képezi.</li> <li>– A gyakorlat elfogadásához a hallgatónak a kijelölt feladatokat el kell végeznie, és azok jegyzőkönyveit, vagy receptjeit a kitöltött anyagismereti táblázattal elfogadást jelző aláírásra be kell mutatnia a gyakorlatvezetőnek.</li> <li>– 25%-on felüli hiányzás esetén az intézetigazgató/tantárgyfelelős határozza meg az aláírás feltételeit és a pótlási lehetőség rendjét.</li> </ul>

**Az érdemjegy kialakításának módja, a félévközi részteljesítmény-értékelések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) formája, száma, témakörei és időpontjai, értékelésbe beszámításuk módja, pótlási és javítási lehetőségek (TVSZ. 25.-28.§-ban foglaltak szerint):**

	<b>Témakörei</b>	<b>Tervezett időpont</b>	<b>Pótlási lehetőségek <u>tervezett</u> időpontja</b>	
<b>1. írásbeli beszámoló</b>	Alapműveletek	7. oktatási hét	9. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hete
<b>2. írásbeli beszámoló</b>	6-8. oktatási hét anyaga	10. oktatási hét	12. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hete
<b>3. írásbeli beszámoló</b>	9-12. oktatási hét anyaga + anyagismeret	13. oktatási hét	14. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hete

Az 1. írásbeli beszámoló tartalmazza a gyakorlatok anyagát, beleértve azok elméleti hátterét, a vonatkozó számításokat. A beszámoló összpontjának 10%-a az alapműveleti jegyzőkönyvek eredménye alapján kerül meghatározásra.

A 2-3. írásbeli beszámolók tartalmazzák a gyakorlatok anyagát, beleértve az elméleti hátterét, a recepteket, ill. az előadásanyagokat is.

Javítás esetén annak eredménye felülírja a korábbi számonkérés eredményét.

#### **Dózisszámolás számonkérések:**

A félév során 6 alkalommal a gyakorlatokon (7-12. hét) rövid dózisszámolás számonkérésekre kerül sor. Ezek értékelése 0, ill. 1 ponttal történik. A számonkérésekről való hiányzás, bármi okból történik is, 0 pontnak számít.

A félév elfogadásának feltétele, hogy a hallgató ezeken a számonkéréseken legalább 5 feladatot helyesen megoldjon, így min. 5 pontot szerezzen. Hiányzás esetén a számonkérés a pótgyakorlatokon, ill. a meghirdetett külön időpontokban pótolható, a félév során 2 db feladat javítható.

**A gyakorlati érdemjegy** az írásbeli beszámolók és az anyagismereti beszámoló eredményének átlaga alapján kerül meghatározásra (a 4 jegy két tizedesre kerekített átlaga) alapján:

- 4,51- jeles (5)
- 3,51-4,50 jó (4)
- 2,51-3,50 közepes (3)
- 2,00-2,50 elégséges (2)

#### **A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):**

A félév végi aláíráshoz az alábbi feltételek mindegyikének teljesülnie kell:

- A gyakorlati foglalkozásokon legalább 75%-os jelenléti, részvételi követelmény teljesítése.
- Az alapműveletek jegyzőkönyveinek (2-5. hét) elfogadása (megfelelő mérési eredmény, kiértékelés, végeredmény értelmezése).
- A dózisszámolás számonkéréseken a 6 db-ból min. 5 helyes megoldása, ill. legalább 5 pont elérése.
- Az írásbeli beszámolók (ZH-k, anyagismeret) mindegyikén, ill. az anyagismereti számonkérésen elégséges jegy megszerzése.
- Az alábbi gyógyszerformák elkészítése: solutio, gutta, oculogutta, nasogutta, otogutta, gargarisma, klysma, syrup, elixirium.

#### **A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:**

Az alapműveleti gyakorlatok kiértékelte jegyzőkönyveit a moodle rendszerbe a kijelölt időpontig fel kell tölteni.

**A félév végi számonkérés típusa:** aláírás/gyakorlati jegy/kollokvium/szigorlat/projektfeladat\*

**Vizsgakövetelmények** (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai): -

-

<p><b>A félév végi számonkérés formája:</b> írásbeli/szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*</p> <p>-</p>
<p><b>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:</b></p> <p>Az előadásokon az aznap elhangzott ismeretekből nemkötelező rövid számonkérésre kerül sor („cetli”). Az 1-10. hét előadásain a 10-ből min. 8 cetli helyes kitöltése esetén az anyagismereti számonkérés a 11. vagy 12. héten előre teljesíthető – 85% felett jeles (5), 75% felett jó (4) érdemjegyet ajánlunk meg.</p> <p>Amennyiben a hallgató a Gyógyszer-technológia I. előadásokon min. 75%-ban (14-ből 10) részt vesz és a cetlit helyesen kitölti, a kollokviumon az 1. félévre vonatkozó definíció alól mentességet kap.</p> <p>Amennyiben a hallgató a Gyógyszer-technológia I. és II. előadásain min. 75%-ban (28-ből 20) részt vesz és a cetlit helyesen kitölti, a kollokviumon a rövid elméleti tételre (B tétel) 5-ös megajánlott részjegyet kap.</p> <p>A Gyógyszer-technológia I-III. tantárgyak jegyeinek átlaga (és a 8. szemeszterben nyújtott teljesítmény) alapján a Gyógyszertechnológia IV. gyakorlati szigorlatra részjegy megajánlás szerezhető.</p>
<p><b>A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját, pontosan kijelölve, mely részük ismerete, melyik követelmény elsajátításához szükséges (pl. tételenkénti bontásban), valamint a felhasználható fontosabb technikai és egyéb segédeszközök, tanulmányi segédanyagok:</b></p> <p><i>A Moodle-ben közzétett gyakorlati receptek, diásorok, anyagismereti összefoglaló, dózisszámolással kapcsolatos segédlet, feladat.</i></p> <p><i>Tankönyv:</i>  Dévay A, Antal I: A gyógyszeres terápia biofarmáciai alapjai (Medicina Könyvkiadó, 2009).  Rácz-Selmečzi: Gyógyszertechnológia 1-3 (Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2001)</p> <p><i>Jegyzet:</i>  Hajdú M., Vajdáné-Benedek V., Antal I., Klebovich I.: Gyógyszertári gyógyszerkészítés, vénykészítéstan. Egyetemi jegyzet. Semmelweis Kiadó, Budapest, 1-128 (2005)</p> <p><i>Ajánlott irodalom:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Országos Gyógyszerészeti és Élelmezésegészségügyi Intézet: <i>Formulae Normales Editio VIII., 2020</i></li> <li>- Paál T, Kőszeginé Szalai H, Nagy A, Kertész P, Posgayné Kovács E, Takács M, Németh T, Haraszi Cs (szerk.): Ph.Hg.VIII. (Magyar Gyógyszerkönyv), Medicina Könyvkiadó, 2003</li> <li>- Bódis Attila, Laszlovszky István: „Jót s jól” – Minőségügy a gyógyszerészetben, Budapest: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 2020</li> <li>- Laszlovszky István – Pálfiné Goóts Herta: Gyógyszer engedélyez(tet)és napjainkban, Budapest: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 2015</li> </ul> <p><b>Tárgyi eszközök</b>  Tanpatika alapfelszereltség. Gyógyszertári eszközök. Vegyszerek, gyógyszeranyagok. Számítógépek telepített Novodata programmal. Laptop. Projektor.  Laminar box, viszkóziméter</p>
<p><b>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatási szervezeti egység álláspontja:</b></p> <p>igen*/nem*/<u>egyéni elbírálás alapján</u>* (*Megfelelő aláhúzendó)</p>
<p><b>A tantárgyleírást készítette:</b> Dr. Antal István</p>