

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

Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZER-TECHNOLÓGIA II.	
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)	
Munkarend: nappali	
Tantárgy rövidített neve: Gy.technológia II.	
Tantárgy angol neve: Pharmaceutical Technology II.	
Tantárgy német neve: Pharmazeutische Technologie II.	
Tantárgy besorolása: <u>kötelező</u> /szabadon választható/kritériumkövetelmény	
Tantárgy neptun kódja: GYKGYI281E2M	
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Intézet	
A tantárgyfelelős neve: Dr. Antal István Elérhetőség: telefon: +36-1-217-0914 e-mail: antal.istvan@semmelweis.hu	Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, Ph.D., habilitált doktor
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Dr. Antal István Dr. Kállai-Szabó Nikolett Dr. Hajdú Mária Dr. Lengyel Miléna Dr. Budai Livia Dr. Mike-Kaszás Nóra Dr. Niczinger Noémi Anna Dr. Farkas Dóra Dr. Vilimi Zsófia Dr. Kohod Zsófia	Beosztás, tudományos fokozat: 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 rezidens
A tantárgy heti óraszám: 2 óra elmélet 6 óra gyakorlat	A tantárgy kreditpontja: 6 kredit
A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában: A Gyógyszertechológia tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató rendelkezzen az alapvető gyógyszerészeti szakmai tevékenységhez, a gyógyszerkészítéshez elengedhetetlenül szükséges elméleti ismeretekkel és gyakorlati készséggel.	
A tantárgy rövid leírása: 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 összeférhetlenségének felismerése és megoldása, kompatibilitás, stabilitás.	

Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok							
Tárgyfelvétel féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra (szeminárium)	Egyéni óra	Össz. óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
6. félév	28	84	--	--	112	Őszi szemeszterben* <u>Tavaszi szemeszterben*</u> Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	
A kurzus oktatásának időterve**							
Elméleti órák tematikája (heti bontásban): <ol style="list-style-type: none"> 1. Heterogén diszperz rendszerek tulajdonságainak fizikai kémiai alapjai. Emulziók jellemző tulajdonságai. Az emulziókban végbemenő változások. Emulziók előállítási lehetőségei 2. Szuszpenziók előállításának technológiai lehetőségei, alkalmazott segédanyagok, berendezések. 3. Kenőcsök, krémek, gélek, paszták 4. Dermatológiai készítmények reológiai tulajdonságai, vizsgálati módszerek, stabilitás 5. Kozmetikumok jelentősége a gyógyszerértékesítési gyakorlatban 6. Rektális és vaginális gyógyszerformák, a testüregekben alkalmazott készítmények. A korszerű vivőanyagok legfontosabb jellemzői 7. Gyógyszeres kúpok előállítása, csomagolása, tárolása, vizsgálata 8. Gyógyszeres porok. Szemcsehalmazok tulajdonságai. Pilulák. 9. Egyéb aggregálással előállított gyógyszerformák. Gyógyszeres pálcikák. Gyógyszeres rágógumik 10. Gyógyszerkészítés irányelvei inkompatibilitás esetén I. 11. Gyógyszerkészítés irányelvei inkompatibilitás esetén II. 12. Gyermekgyógyászati készítmények a magisztrális gyógyszerkészítésben 13. Sebészeti varróanyagok. 14. Aeroszolok. Gyógyszeres habok. 							

Gyakorlati órák és tematikája:

1. Munkavédelmi, tűzrendészeti oktatás. A laboratóriumi rend, tanulmányi rend, követelmények ismertetése. Általános tájékoztató.
Adagellenőrzés szabályai, osztott gyógyszerformák dózisellenőrzésével kapcsolatos ismeretek, bórsav-bórax tartalmú készítmények dózisa
2. Szuszpenziók előállítása, FoNo VIII. készítmények és egyedi receptek.
3. Emulziók előállítása, FoNo VIII. készítmények és egyedi receptek.
4. Kenőcskészítés általános irányelvei. Oldatos és emulziós típusú kenőcsök előállítása
5. Emulziós, szuszpenziós és összetett típusú kenőcsök előállítása
6. Összetett típusú kenőcsök előállítása. Unguator gyógyszerertári kenőcskeverő készülék bemutatása. Szemkenőcsök
7. Krémek, hidrogélek készítésének általános irányelvei. Gyógyszeres krémek, gélek előállítása
8. Paszták előállításának szempontjai. Paszták készítése
9. Egyedi receptek a kórházi manuálisból, specialitások a magisztrális gyógyszerkészítésben
10. Kozmetikumok előállítása receptúrai körülmények között
11. Kúpkészítés általános irányelvei. Végbélkúpok előállítása préseléses és öntéses eljárással. Oldatos, emulziós kúpok készítése
12. Szuszpenziós, összetett kúpok készítése.
13. Vaginális gyógyszerformák előállítása
14. Porok készítésének általános szempontjai. Osztatlan porok, hintőporok készítése
15. Porok készítésének általános szempontjai. Osztott porok készítése, porosztás
16. Gyermekgyógyászati készítmények előállításának szempontjai
17. Gyári készítményt tartalmazó magisztrális gyógyszerkészítmények készítési irányelvei. Gyógyszertárban gyakran előforduló készítmények előállítása
18. Pilulák, bólusok készítése gyúrással, alakítással
19. Állatgyógyászati készítmények előállításának irányelvei. Néhány állatgyógyászati magisztrális készítmény előállítása
20. ÖNÁLLÓ GYAKORLAT (emulzió, szuszpenzió, kenőcs, kúp, osztott por)
21. ÖNÁLLÓ GYAKORLAT (emulzió, szuszpenzió, kenőcs, kúp, osztott por)
22. Oldatokban előforduló inkompatibilitási problémák megoldása
23. Porok, porkeverékek inkompatibilitási problémáinak megoldási lehetőségei
Emulziók, kenőcsök és egyéb gyógyszerformák inkompatibilitási problémáinak megoldási lehetőségei
24. Gyógyászati segédeszközök a gyógyszerertárban
25. ÖNÁLLÓ GYAKORLAT (inkompatibilitások)
26. Gyári készítmények alkalmazási előiratának értelmezése
27. Pótlás, javítás
28. Konzultáció

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

Fiziológiás gyógyszerészet

Konzultációk rendje: A félév során a tematikában megadott időpontban biztosítunk konzultációs lehetőséget. Lehetőség van egyéni konzultációkra is előre egyeztetett időpontban.

Kurzus követelményrendszere**A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):**

Gyógyszer-technológia I.

Gyógyszerkémia és analízis I.

A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:

- Az aláírás megszerzésének feltétele, hogy a hallgató a gyakorlati foglalkozásokon, szemináriumokon legalább 75%-os jelenléti, részvételi követelményt teljesíti.
- 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.
- 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.
- A gyakorlat elfogadásához a hallgatónak a kijelölt feladatokat el kell végeznie, és azok receptjeit a kitöltött anyagismereti táblázattal elfogadást jelző aláírásra be kell mutatnia a gyakorlatvezetőnek.
- 25%-on felüli hiányzás esetén az intézetigazgató/tantárgyfelelős határozza meg az aláírás feltételeit és a pótlási lehetőség rendjét.

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

	Témakörei	Tervezett időpont	Pótlási lehetőségek	tervezett időpontja
Szóbeli beszámoló	emulzió, szuszpenzió, kenőcs, krém, gél, paszta, receptolvasás + anyagismeret	5-8. oktatási hét	5-8. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hetében
Önálló gyakorlat 1.	emulzió, szuszpenzió, kenőcs, krém, gél, paszta, kúp, por	10-11. oktatási hét	14. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hetében
Írásbeli beszámoló	kúp, pilula, por, inkompatibilitások + anyagismeret	13. oktatási hét	14. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hetében
Önálló gyakorlat 2.	inkompatibilitások	13. oktatási hét	14. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hetében

A szóbeli beszámolón a receptolvasás után ismertetni kell az elkészítés lépéseit, a komponensek szerepét és a vonatkozó elméleti háttérét.

Az írásbeli beszámoló tartalmazza a gyakorlatok anyagát, beleértve az elméleti háttérét, a recepteket, ill. az előadásanyagokat is.

Javítás esetén a javítás eredménye felülírja a korábbi számonkérés eredményét.

Dózisszámolás számonkérések:

A félév során 6 alkalommal a gyakorlatokon 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 a szóbeli és írásbeli, ill. az anyagismereti beszámolók eredményének átlaga alapján kerül meghatározásra (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)

<p>A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):</p> <p>A félév végi aláíráshoz az alábbi feltételek mindegyikének teljesülnie kell:</p> <ul style="list-style-type: none"> – A gyakorlati foglalkozásokon legalább 75%-os jelenléti, részvételi követelmény teljesítése. – A dózisszámolás számonkéréseken a 6 db-ból min. 5 helyes megoldása, ill. legalább 5 pont elérése. – Az beszámolók (szóbeli, írásbeli és önálló gyakorlatok) mindegyikén elégséges jegy megszerzése. – Az alábbi gyógyszerformák elkészítése: emulsio, suspensio, unguentum, oculentum, cremor, gel, pasta, pulvis, suppositorium (öntéses és préseléses eljárás), ovulum.
<p>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:</p> <p>--</p>
<p>A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/kollokvium/szigorlat/projektfeladat*</p> <p>Vizsgakövetelmények (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai):</p> <p>A félév kezdetéig a moodle rendszerben közzétettek alapján.</p>
<p>A félév végi számonkérés formája: írásbeli/szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*</p> <p>A félév végi érdemjegy az alábbiak alapján kerül meghatározásra:</p> <p>20%: az önálló gyakorlatok eredménye alapján (félév közben teljesítendő)</p> <p>30%: a szóbeli és írásbeli (ZH + anyagismeret) számonkérések eredményének átlaga alapján kerül meghatározásra (jegy két tizedesre kerekített átlaga) alapján:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 4,51- jeles (5) – 3,51-4,50 jó (4) – 2,51-3,50 közepes (3) – 2,00-2,50 elégséges (2) <p>50%: a vizsga eredménye</p> <ul style="list-style-type: none"> • Írásbeli rész: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Dózisszámolás • Szóbeli rész: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Átfogó elméleti tétel ◦ Rövid elméleti tétel ◦ Receptismeret (FoNo-s és egyedi magisztrális készítmények, ill. a vonatkozó anyagismeret) ◦ Definíció (1. és 2. féléves definíciók) ◦ Korszerű gyógyszerformák a gyógyszerertárban <p>Fejezetkihagyás, elégtelen részjegy esetén a vizsga elégtelen.</p>

A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:

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.

Amennyiben a hallgató a Gyógyszer-technológia II. előadásokon min. 75%-ban (14-ből 10) részt vesz és a cetlit helyesen kitölti, a kollokviumon az I. félévre vonatkozó definíció alól mentességet kap.

Amennyiben a hallgató a Gyógyszer-technológia I. és II. előadásain min. 75%-ban (28-ből 21) részt vesz és a cetlit helyesen kitölti, a kollokviumon a rövid elméleti tételre (B tétel) 5-ös megajánlott részjegyet kap.

A tavaszi félévben rendezett tanulmányi verseny eredménye alapján a kollokviumon a dózisszámolás alól a hallgató mentességet szerezhet.

A Gyógyszer-technológia I-III. tantárgyak jegyeinek átlaga (és a 8. szemeszterben nyújtott teljesítmény) alapján a Gyógyszertechnológia IV. gyakorlati szigorlatra részjegy megajánlás szerezhető.

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:

A Moodle-ben közzétett gyakorlati receptek, diasorok, anyagismereti összefoglaló, dózisszámolással kapcsolatos segédlet, feladat.

Tankönyv:

Dévay A, Antal I: A gyógyszeres terápia biofarmáciai alapjai (Medicina Könyvkiadó, 2009).

Rácz-Selmeczi: Gyógyszertechnológia 1-3 (Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2001)

Jegyzet:

Hajdú M., Vajdáné-Benedek V., Antal I., Klebovich I.: Gyógyszertári gyógyszerkészítés, vénykészítéstan. Egyetemi jegyzet. Semmelweis Kiadó, Budapest, 1-128 (2005)

Ajánlott irodalom:

- Országos Gyógyszerészeti és Élelmezésegészségügyi Intézet: Formulae Normales Editio VIII., 2020

- 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

- Bódis Attila, Laszlovszky István: „Jót s jól” – Minőségügy a gyógyszerészetben, Budapest: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 2020

- Laszlovszky István – Pálfiné Goóts Herta: Gyógyszer engedélyez(tet)és napjainkban, Budapest: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 2015

Tárgyi eszközök

Tanpatika alapfelszereltség. Gyógyszertári eszközök. Vegyszerek, gyógyszeranyagok. Számítógépek telepített Novodata programmal. Laptop. Projektor.

Laminar box, viszkoziméter

Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatási szervezeti egység álláspontja:

igen*/nem*/**egyéni elbírálás alapján*** (*Megfelelő aláhúzendő)

A tantárgyleírást készítette: Dr. Antal István