

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

Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZER-TECHNOLÓGIA III. GYÓGYSZER-TECHNOLÓGIA (gyakorlat) III.	
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)	
Munkarend: nappali	
Tantárgy rövidített neve: Gyógyszer-technológia III.	
Tantárgy angol neve: Pharmaceutical Technology III.	
Tantárgy német neve: Pharmazeutische Technologie III.	
Tantárgy besorolása: <u>kötelező</u> /szabadon választható/kritériumkövetelmény	
Tantárgy neptun kódja: GYKGYI249E3M (elmélet), GYKGYI249G3M (gyakorlat)	
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. Ludányi Krisztina Bertalané Dr. Balogh Emese Dr. Budai Livia Dr. Hajdú Mária Dr. Lengyel Miléna Dalmadiné Dr. Kiss Borbála Dr. Farkas Dóra Dr. Kovács Andrea Dr. Mike-Kaszás Nóra Dr. Niczinger Noémi Anna Dr. Király Márton Dr. Barna Ádám Dr. Basa Bálint Dr. Borbás Bence Dr. Kohod Zsófia Dr. Vilimi Zsófia Dr. Ujvári Gábor	Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, Ph.D., habilitált doktor egyetemi docens, Ph.D. egyetemi docens, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. ny. egyetemi adjunktus, Pharm.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. tudományos munkatárs, Ph.D. egyetemi tanársegéd Ph.D. egyetemi tanársegéd, Ph.D. egyetemi tanársegéd, Ph.D. egyetemi tanársegéd, Ph.D. egyetemi tanársegéd, Ph.D. tanulmányi felelős egyetemi tanársegéd, Ph.D. oktatási rezidens, Pharm.D. oktatási rezidens, Pharm.D. oktatási rezidens, Pharm.D. oktatási rezidens, Pharm.D., tanulmányi felelős oktatási rezidens, Pharm.D. oktatási rezidens Pharm.D.
A tantárgy heti óraszám: 2 óra elmélet 8 óra gyakorlat	A tantárgy kreditpontja: 2 kredit elmélet 5 kredit gyakorlat
A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában: A Gyógyszer-technológia 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 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. Kereskedelmi forgalomban elérhető speciális gyógyszerkészítmények tanulmányozása.							
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
7. félév	28	112	--	--	140	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszterben* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--
A kurzus oktatásának időterve**							
Elméleti órák tematikája (heti bontásban): <ol style="list-style-type: none"> 1. Az ipari gyógyszertechnológia feladata, története, fejlődése. 2. Gyógyszerformák előállításának műszaki kémiai alapjai, gyártási folyamatok. Méretnövelés, kritikus gyártási paraméterek, gyártásközi ellenőrzés alapjai. 3. Gyógyszergyártás és gyógyszertechnológiai fejlesztés szempontjai. Preformulálás, formulálás. 4. Csomagoló anyagok és műveletek, eltarthatóság és stabilitás vonatkozásai. 5. Gyógyszerstabilitás és stabilizálás, stabilitás vizsgálata. 6. Gyógyszertechnológiai műveletek és eljárások. Részecskeméret csökkentés, őrlés. Keverés, diszpergálás. 7. Gyógyszertechnológiai műveletek és eljárások: préselés, sajtolás. 8. Gyógyszertechnológiai műveletek: Kristályosítás, polimorfia. Amorfizálás. 9. Gyógyszertechnológiai műveletek: Szárítás. Fluidizáció. 10. Gyógyszertechnológiai műveletek: Porlasztásos szárítás. Fagyasztva szárítás (Liofilizálás). 11. A gyógyszergyártás feltételrendszere, GMP. Biztonságtechnikai vonatkozások. 12. Parenterális gyógyszerkészítmények. Steril gyógyszergyártás. 13. Oldatos, szuszpenziós injekciók. Porampullás készítmények, aditívok. 14. Nagytérfogatú parenterális készítmények. Steril készítmények fejlesztése. <p>** Az előadások sorrendje változhat.</p> <p>Esettanulm</p> <p>német proped: suspensio zinci, kúp, kenőcs</p>							

Gyakorlati órák tematikája:

Üzemi gyakorlatok

Alapműveletek alkalmazása a gyógyszergyártásban:

- Szárítási folyamat vizsgálata
- Szűrési művelet tanulmányozása
- Keverési folyamat vizsgálata és a homogenizáltság ellenőrzése
- Aprítási művelet és ellenőrzése golyósmalomban

Alapműveletek tanulmányozása:

- Fluidizációs eljárás műveleti paramétereinek tanulmányozása
- Diszpergálás. Szuszpenziós rendszerek előállítása és vizsgálata
- Diszpergálás. Emulziós rendszerek előállítása és vizsgálata
- Szilárd gyógyszerformák előállítása és gyártásközi ellenőrző vizsgálatok
- Préslés és vizsgálata
- Szemcehalmazok előállítása és vizsgálata

Eljárások tanulmányozása:

- Pelletezés. Pellet előállítása és vizsgálata
- 3D nyomtatás. Tervezés és printletek tanulmányozása

Modern gyógyszerformák vizsgálata:

- Inhalációs készítmények
- Szemészeti, fülészeti, nazális és intraorális készítmények
- Parenterális készítmények

Segédanyagok vizsgálata és ismerete

Parenterális gyakorlatok

Infúziók előállítása (szénhidrát tartalmú, elektrolit tartalmú, acidózis elleni készítmények) és vizsgálata, gyártásközi ellenőrzése

Infúziós palackok ellenőrzése

Laminar air flow technika tanulmányozása

Autoklávozás, autoklávozási indikátorok alkalmazása

Pirogénvizsgálatok. Bakteriális endotoxin vizsgálatok

Izotonizálás

Kémiai ellenőrző vizsgálatok

Stabilitás, lejárati idő: Penicillintartalmú oldatok stabilitás vizsgálata

Stabilitás, lejárati idő: Az aszkorbinsav katalitikus oxidációjának vizsgálata

Stabilitás, hő: Termolabilis $\text{Al}(\text{OH})_3$ gélek savmegkötő képességének vizsgálata

Készítmény minősítés: Antacidkészítmények aktivitásának vizsgálata a pH-idő függvény tanulmányozásával (Rossett-Rice)

Stabilitás, nedvesség: A nedvességtartalom szerepe az ASA tartalmú szilárd gyógyszerkészítmények formulálásában

Formulálás, módosított: KCl retard kapszulakészítmény formulálása

Formulálás, módosított: Teofillin tartalmú mikrokapszulák előállítása és vizsgálata

Formulálás, módosított: Liposzóma előállítása és vizsgálata

Bioreleváns kioldódás vizsgálatok tervezése (projektmunka)

Fizikai ellenőrző vizsgálatok

Víztisztítás a gyógyszerészetben

Ioncserélő víz előállítása; anioncserélő gyanta áttörési- és teljes kapacitásának vizsgálata

Farmakonok oldékonyságának pH-függése

Makromolekulás nyákok minősítése viszkozimetriás módszerrel

Szalícilsav oldékonyságának növelése az oldószer permittivitásának változtatásával

<p>Hidrotróp oldásközvetítés tanulmányozása. Illóolajok Tween-ekkel történő szolubilizációjának vizsgálata titrálós módszerrel</p> <p>Hidrogélek reológiai viselkedésének elemzése: pH-változás hatása</p> <p>Hidrogélek reológiai viselkedésének elemzése: elektrolitok hatása</p> <p>A ricinusolaj szükséges HLB-értékének meghatározása</p> <p>Segédanyagok hatása gyógyszerkészítmények cseppszámára és felületi feszültségére</p> <p>Farmakonok CMC értékének meghatározása</p> <p>Magisztrális gyógyszerkészítés</p>
<p>Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:</p> <p><u>Gyógyszerészi mikrobiológia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gyógyszerkészítmények mikrobiológiai ellenőrzése. Pirogenitási vizsgálatok. • Mikroorganizmusok felhasználása a gyógyszeriparban • Sterilizálás és dezinficiálás. A különböző fizikai és kémiai módszerek bemutatása. • A sterilizációs módszerek mikrobiológiai hatásosságának és megbízhatóságának ellenőrzése. • Sterilitási vizsgálatok és a vizsgálatok értékelésének szempontjai. <p><u>Állatgyógyászati készítmények</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Állatgyógyászati készítmények formulálási szempontjai. <p><u>Biotechnológia</u></p> <p><u>Fiziológiás gyógyszerészet és gyógyszerformatan</u></p> <p><u>Fizikai kémia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • reakciókinetika
<p>Konzultációk rendje:</p> <p>Előre megbeszéltek kérdésekben egyénileg.</p>

<i>Kurzus követelményrendszere</i>
<p>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):</p> <p>Gyógyszer-technológia II.</p>
<p>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. – A hiányzás esetén a gyakorlat teljes elvégzésére a pótgyakorlatokon, továbbá előre egyeztetve a lehetőségek függvényében másik csoport gyakorlati idejében az adott blokkon belül (kivéve kémiai gyakorlat) lehetőséget biztosítunk. A pótlás ajánlott, mivel a tananyag mind az írásbeli beszámoló, mind pedig a kollokvium és a szigorlat részét képezi. – A gyakorlaton írt véletlenszerű számonkérések pótlására az adott gyakorlattal együtt, előre egyeztetve, a lehetőségek függvényében másik csoport gyakorlati idejében az adott blokkon belül a pótgyakorlat keretein belül kerül sor. – 25%-on felüli hiányzás esetén a tantárgyfelelős határozza meg az aláírás feltételeit és a pótlási lehetőség rendjét.

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):

	Tervezett időpont	Pótlási lehetőségek <u>tervezett</u> időpontja	
1. írásbeli beszámoló	6. hét	7.hét	vizsgaidőszak 1. hete
2. írásbeli beszámoló	13. hét	14. hét	vizsgaidőszak 1. hete

Az írásbeli beszámolók tartalmazzák a gyakorlatok anyagát, beleértve az elméleti háttérét és a vonatkozó számolásokat is.

Javítás esetén a javítás eredménye felülírja a korábbi számonkérés eredményét.

A gyakorlati érdemjegy az írásbeli beszámolók %-os eredményének átlaga alapján kerül meghatározásra az alábbiak szerint:

- 85,00-100% jeles (5)
- 75,00-84,99% jó (4)
- 65,00-74,99% közepes (3)
- 50,00-64,99% elégséges (2)
- 0-49,99% elégtelen (1)

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

- A gyakorlati foglalkozásokon laboronként legalább 75%-os jelenléti, részvételi követelmény teljesítése.
- Az aznapi gyakorlati feladatra vonatkozó véletlenszerűen írt számonkérések teljesítése (6 db/kémiai, fizikai és üzemi-parenterális , összesen 18 db).
- A véletlenszerűen írt 5-5 legjobb (összesen 15) számonkérés eredményének legalább 50,00%.-nak kell lennie minden laborban.
- Az írásbeli beszámolók (ZH) mindegyikén min. 50,00% elérése.
- Moodle számolások sikeres kitöltése minden laborból a félév utolsó napján (2024.12.06.) 12.00 óráig.
- AProjekt munkák teljesítése.

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

-

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

* Megfelelő aláhúzendó

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

Elméleti tételek:

1. A gyógyszergyártás feladata, kialakulása és fejlődése
2. A gyógyszergyártás feltételrendszere, GMP
3. Gyógyszertechnológiai fejlesztés, összetétel és gyártási eljárás
4. Gyógyszerformák előállításának műszaki kémiai alapjai, alpműveletek
5. Gyógyszerstabilitás alapjai, változások típusai
6. Gyógyszerkészítmények stabilizálási lehetőségei, stabilitás vizsgálat
7. Csomagolástechnika és csomagolóanyagok, betegközpontúság
8. Kritikus minőségi jellemzők és paraméterek, méretnövelés, optimalizálás
9. Hőközlés, bepárlás és desztillálás
10. Részecskeméret csökkentése, őrlés, szitálás, mikronizálás, szemcsetervezés
11. Keverés, homogenitás vizsgálat, adagolási vonatkozások
12. Szárítás, porlasztásos szárítás
13. Fagyasztva szárítás (lyofilizálás)
14. Szétválasztási műveletek, szűrés, centrifugálás, kivonás, sajtolás
15. Polimorf és amorf anyagok jelentősége, jellemzői
16. Kristályosítás, amorfizálás
17. Parenterális készítmények formulálásának elvi alapjai
18. Injekciók formulálása, parenterális aditívok
19. Infúziók formulálása, nagy térfogatú parenterális készítmények
20. Steril készítmények gyártása

Korszerű gyógyszerformák a gyógyszerterápiában:

1. adagolt inhalációs por
2. génterápiás gyógyszer (infúziós oldat)
3. inhalációs por (kemény kapszulában)
4. koncentrátum oldatos infúzióhoz
5. oldatos infúzió
6. oldatos injekció
7. oldatos orrcsepp
8. oldatos orrspray
9. oldatos szemcsepp
10. por és oldószer oldatos injekcióhoz
11. por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra
12. por diszperziós infúzióhoz (albumin nanohordozó)
13. szájnyálkahártyán alkalmazott spray
14. szuszpenzió porlasztásra
15. szuszpenziós injekció
16. szuszpenziós injekció patronban
17. túlnyomásos szuszpenzió

Segédanyagok, definíciók, számolások:

Moodleben közzétett lista alapján

A félév végi számonkérés formája: írásbeli/szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/**kombinált vizsga** (TVSZ. 30.§ szerint)*

1. Írásbeli rész:
 - 1.A Számolás (értékelés kétfokozatú skálán: megfelelt/nem felelt meg)
 - 1.B Gyakorlathoz kapcsolódó ismeretanyagok (értékelés ötfokozatú skálán)
 - 1.C Segédanyagismeret (értékelés ötfokozatú skálán)
2. Szóbeli rész:
 - 2.A Elméleti tétel (értékelés ötfokozatú skálán)
 - 2.B Definíció (értékelés kétfokozatú skálán: megfelelt/nem felelt meg)
 - 2.C Korszerű gyógyszerformák a gyógyszerértékben (értékelés ötfokozatú skálán)

Az írásbeli rész a harmadik sikertelen vizsga esetén szóban is teljesíthető.

* Megfelelő aláhúzendó

A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:

Az egyes vizsgarészek alól az alábbi módokon lehet mentességet, részjegymegajánlást szerezni:

Számolás (1.A): A 8. vagy 9. heti előadáson teljesíthető. Ennek elvégzése a 2-7. hét előadásain, a 6-ból 5 rövid kérdéssor helyes kitöltése esetén lehetséges.

Gyakorlatokhoz kapcsolódó ismeretanyagok (1.B):

A félév során az aznapi gyakorlati feladatra vonatkozó 6 véletlenszerűen írt rövid számonkérésből, az 5 legjobb eredmény alapján:

- min. 80,00% esetén jó (4),

min. 90,00% esetén jeles (5) részjegy megajánlás szerezhető. Segédanyagismeret (1.C): A 45 perces üzemi gyakorlatokon nyújtott teljesítmény alapján. A tesztek megírása nem kötelező, pótlása indokolt esetben végezhető el.

Amennyiben a megajánlást nem fogadja el, a kollokvium keretein belül elvégzése kötelező. Órabeosztás szerinti időpontban 2 alkalommal, teszt formában, az összesített eredmény alapján:

- min. 50,00% esetén elégséges (2)
- min. 65,00% esetén közepes (3)
- min. 80,00% esetén jó (4)
- min. 90,00% esetén jeles (5) részjegy megajánlás szerezhető.

Definíció (2.B): Az előadásokon az aznap elhangzott ismeretekből nem kötelező, rövid számonkérésre kerül sor, amely legalább 75%-os teljesítése a szóbeli vizsgarész definíciós alrészé alól mentesít.

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:

Moodle felületen:

- Előadások diásorai (1-14. hét) → *Elméleti tételekhez (szóbeli)*
- Egyéb tananyagok
 - gyakorlati diásorok, jegyzőkönyvek → *Gyakorlati részhez, számoláshoz (írásbeli)*
 - segédanyag ismeret összefoglaló vázlata → *Segédanyagismeret (írásbeli) részhez*
 - fogalmak és definíciók összefoglaló vázlata → *Definíciókhoz (szóbeli)*
 - korszerű gyógyszerformák összefoglaló vázlata → *Korszerű gyógyszerformák a gyógyszerertárban (szóbeli) tételekhez*

Gyakorlati jegyzetek:

- Antal István, Dredán Judt, Fekete Pál, Lengyel Miléna, Balogh Emese, Marton Sylvia, Zelkó Romána, Klebovich Imre: Középüzemi gyógyszer technológiai műveletek és gyógyszerkészítési eljárások, Semmelweis Kiadó, 2007

- Csóka Gabriella, Marton Sylvia, Budai Marianna, Antal István, Klebovich Imre: A gyógyszer technológia fizikai ellenőrző vizsgálatai, Semmelweis Kiadó, 2008

- Stampf György, Nikolics Mária, Kovács Kristóf, Antal István, Klebovich Imre: Parenterális gyógyszerformák és készítmények, Semmelweis Kiadó, 2007

Tankönyv:

- Dévay A, Antal I: A gyógyszeres terápia biofarmáciai alapjai (Medicina Könyvkiadó, 2009)
- Rácz-Selmecezi: Gyógyszer technológia 1-3 (Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2001)
- Bódis Attila, Laszlovszky István: „Jót s jól” – Minőségügy a gyógyszerészeten, Budapest: Magyar Gyógyszerész tudományi Társaság, 2020
- Laszlovszky István – Pálfiné Goóts Herta: Gyógyszer engedélyez(tet)és napjainkban, Budapest: Magyar Gyógyszerész tudományi Társaság, 2015

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, dr. Niczinger Noémi, dr. Kohod Zsófia