

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

Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZER-TECHNOLÓGIA IV. GYÓGYSZER-TECHNOLÓGIA (gyakorlat) IV.	
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)	
Munkarend: nappali	
Tantárgy rövidített neve: Gyógyszertechnológia IV	
Tantárgy angol neve: Pharmaceutical Technology IV	
Tantárgy német neve: Pharmazeutische Technologie IV	
Tantárgy besorolása: <u>kötelező</u> /szabadon választható/kritériumkövetelmény	
Tantárgy neptun kódja: GYKGYI249E4M (elmélet), GYKGYI249G4M (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.
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. 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., tanulmányi felelős egyetemi tanársegéd, Ph.D. egyetemi tanársegéd, Pharm.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: 6 kredit elmélet 4 kredit gyakorlat
A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában: A Gyógyszertechnológia 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 gyógyszer technológiai 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
8. félév	28	112	--	--	140	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszterben* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--

A kurzus oktatásának időterve****Elméleti órák tematikája (heti bontásban):**

1. Szilárd gyógyszerformák fejlesztése, szilárd anyagok jellemzése, segédanyagok.
2. Granulátumok és granulálás.
3. Gyógyszeres kapszulák.
4. Tabletták I.
5. Tabletták II.
6. Bevont készítmények, bevonóanyagok. Filmbevonás. Oldószermentes bevonás.
7. Korszerű gyógyszerformák: módosított hatóanyagleadású gyógyszerformák. A hatóanyagleadás, illetve kioldódás vizsgálata és értékelése.
8. Korszerű gyógyszerformák: oldódás és felszívódás elősegítés.
9. Korszerű gyógyszerformák: transzdermális és egyéb terápiás rendszerek.
10. Korszerű gyógyszerformák: mikrofabrikálás, nano-, és molekuláris gyógyszer technológia, kolloidális gyógyszerhordozó rendszerek, liposzómák.
11. Biológiai gyógyszerek gyógyszer technológiai kihívásai.
12. Innováció és gyógyszer technológia. betegközpontú gyógyszerformák.
13. Gyógyszergyártás és a minőség gyógyszer technológiai vonatkozásai. Tervezett minőség. Gyártásközi ellenőrzés. Folyamatelemző technológia.
14. Radiógyógyszerek. Egyéb készítmények. Sebészeti kötőzőszerek, varróanyagok. Orvostechnikai eszközök.

** Az előadások sorrendje változhat.

Gyakorlati órák és tematikája:

Üzemi gyakorlatok

Oldatkészítés, vizsgálatok
Kenőcsök előállítása és vizsgálata

Készítményfejlesztés szempontjai, kioldódási eredmények értékelése
Granulátumok előállítása és vizsgálata
Mikroszférák előállítása és vizsgálata

Tabletták előállítása és vizsgálata
Bevont készítmények előállítása és vizsgálata

Segédanyagok tanulmányozása

Parenterális gyakorlatok

Injekciók előállítása és vizsgálata, gyártásközi ellenőrzése
Membránszűrők vizsgálata
Izotonizálás különböző módszerekkel
Aeroszolk vizsgálat
Habok vizsgálata
Ampullatöltés
Liofilizálás

Kémiai ellenőrző vizsgálatok

MPOB és makromolekulák kölcsönhatásának vizsgálata dinamikus dialízissel
Interakció: ASA koffein kölcsönhatás vizsgálata (izoterma)
Maillard reakció folyadékkromatográfiás vizsgálata
Ciprofloxacin-tej étel interakció vizsgálata, szilárd fázisú extrakciót követően
Gyógyszeres üvegek vizsgálatai: hidrolitikai rezisztencia, fényáteresztőképesség, Ampullazárás, fizikai rezisztencia
Műanyagok vizsgálatai: transzparencia, abszorbancia, redukáló anyagok, savasság/lúgosság
Műanyag csomagolóanyagokból kivonható és kioldódó anyagok (E&L): etil- 3- etoxipropionát meghatározása készítményből/csomagolóanyagból folyadékkromatográfiás módszerrel
Potenciálisan kivonható és/vagy kioldódó anyagok azonosítása
Kromatográfiás módszer validálása: rendszeralkalmassági paraméterek, mérési tartomány meghatározása (E&L vizsgálathoz)
Kromatográfiás mérés validálás: QC minták, rendszer pontosság, reprodukálhatóság vizsgálat (E&L vizsgálathoz)

Fizikai ellenőrző vizsgálatok

Kenőcs- és kúpalapanyagok vizsgálata
Kúpok előállítása és vizsgálata
Kúpok hatóanyag-eloszlásának és hatóanyag-leadóképességének vizsgálata
Plasztikus gyógyszerformák és alapanyagaik penetrometriás vizsgálata
Termoanalitika, DSC alkalmazása a technológiában
Porröntgen vizsgálat
Kapszulák tömegegységességének statisztikai értékelése
Tabletták hatóanyag-leadásának vizsgálata adszorbens jelenlétében
Gyógyszerforma hatóanyagleadását befolyásoló interakció vizsgálata az alkalmazással összefüggésben
Magisztrális gyógyszerkészítés és vizsgálat

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

Gyógyszerészi mikrobiológia

Állatgyógyászati készítmények

Biotechnológia

Fiziológiás gyógyszerészet és gyógyszerformatan

Fizikai kémia

Konzultációk rendje:

Előre megbeszélt kérdésekben egyénileg.

Kurzus követelményrendszere

A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):

Gyógyszer-technológia III.

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.
- A hiányzás esetén, a gyakorlat teljes elvégzésére a pótgyakorlatokon, továbbáelőre 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 beszámolók, mind pedig a kollokvium és a szigorlat részét képezi.
- A gyakorlaton írt véletlenszerű számonkérések pótlására az adott gyakorlattal együtt kerül sor a pótgyakorlat keretein belül. A 25%-on felüli hiányzás esetén a tantárgyfelelős határozza meg az aláírás feltételeit és a pótlási lehetőség rendjét.

Az érdemjegy 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 tervezett időpontja
1. írásbeli beszámoló	6. hét	7.hét vizsgaidőszak 1. hete
2. írásbeli beszámoló	12. hét	13. 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).
- Laboronként a véletlenszerűen írt 5-5 legjobb (összesen 15) számonkérés eredménye legalább 50,00%.
- Az írásbeli beszámolók (ZH) mindegyikén min. 50,00% elérése.
- Moodle számolások sikeres kitöltése minden laborból a félév utolsó napján.
- Projekt munkák teljesítése.

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

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 gyógyszerrel szemben támasztott minőségi követelmények, alapelvek és ellenőrző módszerek (pl. Ph.Hg. VIII. Általános fejezetek 1. Alapelvek és 2. Analitikai módszerek jelentősége).
2. Preformulálás és formulálás, gyógyszerformák fejlesztésének szempontjai. Sóválasztás, polimorf és amorf anyagok jelentősége, anyagszerkezet vizsgálata, biofarmáciai szempontok.
3. Kompatibilitás jelentősége, vizsgálata. Fizikai és kémiai jellegű inkompatibilitások a gyógyszerterológiában.
4. Stabil gyógyszerkészítmény előállítása, gyógyszerstabilitás és vizsgálata. A gyógyszerek eltartása során bekövetkező nem kívánt fizikai, kémiai, mikrobiológiai változások. Stabilizálás lehetőségei.
5. Gyógyszerkészítmények előállításában alkalmazott előkészítő és alapműveletek, jelentőség.
6. Részecskeméret jelentősége, csökkentése, vizsgálata.
7. Csomagolás, csomagolóanyagok. Vizsgálatok.
8. Gyógyszergyártás műszaki gyógyszerészeti alapjai, méretnövelés, gyártásközi ellenőrzés, kritikus minőségi jellemzők és eljárási paraméterek.
9. Gyógyszergyártás és minőség technológiai vonatkozásai, feltételrendszere. GMP, meghatalmazott személy. tervezett minőség (QbD). Folyamatelemző technológia (PAT).
10. Oldatos készítmények előállítása és vizsgálata.
11. Emulzió előállítása és minőségellenőrzése (HLB fogalma, felületaktív anyagok).
12. Szuszpenzió előállítása és minőségellenőrzése.
13. Kivonás művelete, kivonatot tartalmazó készítmény előállítása és vizsgálata.
14. Szemészeti, fülészeti és orrüregben alkalmazott készítmények előállítása és minőségellenőrzése.
15. Steril készítmények előállítása és vizsgálata (aszéptikus gyógyszerkészítés, tisztatér és izolációs technikák, sterilizálás, pirogénmentesség, parametrikus felszabadítás).
16. Injekciók formulálása, parenterális addítívok.
17. Infúziók formulálása, nagy térfogatú parenterális készítmények.
18. Rektális és vaginális készítmények előállítása és minőségellenőrzése. Gyógyszeres pácikák.
19. Bőrfelületre szánt készítmény előállítása és minőségellenőrzése.
20. Inhalációs, aeroszol készítmény előállítása és minőségellenőrzése.
21. Bevételre szánt por, granulátum készítmény előállítása és minőségellenőrzése.
22. Gyógyszeres pellet készítmény előállítása és minőségellenőrzése. Gyógyszeres ráógógumik.
23. Gyógyszeres kapszula készítmény előállítása és minőségellenőrzése.
24. Tabletták készítmény előállítása és minőségellenőrzése.
25. Filmbevonatos készítmény előállítása és minőségellenőrzése.
26. Módosított hatóanyagleadású készítmények. A hatóanyagleadás gyógyszerterológiai szabályozási lehetőségei és vizsgálata. Betegközpontú hatóanyag-felszabadító rendszerek.
27. Transzdermális készítmény előállítása és minőségellenőrzése.
28. Megnövelt biológiai hasznosíthatóságú készítmény előállítása és minőségellenőrzése (Oldódás és felszívódás elősegítés, szolubilizálás, komplexképzés).
29. Kolloidális nanogyógyszerhordozó rendszer előállítása és minőségellenőrzése.
30. Biológiai gyógyszer tartalmazó készítmény formulálási szempontjai és minőségellenőrzése.

Korszerű gyógyszerformák a gyógyszerteróban:

- adagolt inhalációs por
- draszté
- génterápiás gyógyszer (infúziós oldat)
- gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
- gyomornedv-ellenálló tabletták
- inhalációs por kemény kapszulában
- injekció
- koncentrátum oldatos infúzióhoz
- lágy kapszula

- módosított hatóanyag-leadású filmtabletta
- oldatos infúzió
- oldatos orrspray
- ozmotikus retard filmtabletta
- pelletet tartalmazó retard tablettá
- por és oldószer oldatos injekcióhoz
- por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz intramuszkuláris célra
- por szuszpenziós infúzióhoz (albumin nanohordozó)
- retard filmtabletta
- retard kemény kapszula
- retard tablettá
- szájban diszpergálódó granulátum
- szájban diszpergálódó tablettá
- szájnyálkahártyán alkalmazott spray
- szemcsepp
- szuszpenziós injekció
- szuszpenziós injekció patronban
- transzdermális tapasz
- túlnyomásos szuszpenzió

Segédanyagok, definíciók, számolások, FoNo készítmények:

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 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 gyógyszerertárban (értékelés ötfokozatú skálán)

2.D. FoNo-s készítmények (értékelés ötfokozatú skálán)

3. Gyakorlati szigorlat (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

Segédanyagismeret (1.B): 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 szigorlat 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.

FoNo-s készítmények (2.D): Önálló gyakorlaton nyújtott teljesítmény alapján:

min. 80,00% esetén jó (4)

min. 90,00% esetén jeles (5) részjegy megajánlás szerezhető.

Gyakorlati szigorlat (3): A szigorlat gyakorlati részére részjegy megajánlás kétféle módon szerezhető:

a tanulmányi versenyen elért kiemelkedő eredménnyel, vagy az alábbi feltételek teljesítésével az alábbiak szerint:

- jeles (5) megajánlott részjegy:
 - a Gyógyszer-technológia I., II., III. gyakorlati jegyeinek átlaga legalább 4,50 **ÉS**
 - a Gyógyszer-technológia IV. gyakorlatain a véletlenszerű rövid számonkéréseken elért eredmény legalább 90,00%
- jó (4) megajánlott részjegy:
 - a Gyógyszer-technológia I., II., III. gyakorlati jegyeinek átlaga legalább 4,00 **ÉS**
 - a Gyógyszer-technológia IV. félév gyakorlatain a véletlenszerű rövid számonkéréseken elért eredmény legalább 80,00%

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 (Gyógyszer-technológia I-IV.) → *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 gyógyszerterápiában (szóbeli) tételekhez*

Gyakorlati jegyzetek:

- Csóka Gabriella, Marton Sylvia, Budai Marianna, Antal István, Klebovich Imre.: A gyógyszerterápiák fizikai ellenőrző vizsgálatai, Semmelweis Kiadó, 2008 (írásbeli)
- Stampf György, Nikolics Mária, Kovács Kristóf, Antal István, Klebovich Imre: Parenterális gyógyszerformák és készítmények, Semmelweis Kiadó, 2007 (írásbeli)
- Antal István, Dredán Judt, Fekete Pál, Lengyel Miléna, Balogh Emese, Marton Sylvia, Zelkó Romána, Klebovich Imre: Középszintű gyógyszerterápiák műveletei és gyógyszerkészítési eljárások, Semmelweis Kiadó, 2007 (írásbeli)

Tankönyv:

- Dévay A, Antal I: A gyógyszeres terápia biofarmáciai alapjai (Medicina Könyvkiadó, 2009)
- Rácz-Selmecei: Gyógyszerterápiák 1-3 (Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2001)
- 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

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