

IN DEM AKADEMISCHEN JAHR 2024/25 GÜLTIGES KURSPROGRAMM für Studenten im IV. Jahrgang							
Name des Faches: Pharmazeutische Technologie IV. (Vorlesung, Praktikum)							
Studiengang: Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)							
Form des Studiums: Direktstudium							
Abgekürzter Name des Faches: Technologie IV.							
Englischer Name des Faches: Pharmaceutical Technology IV.							
Neptun-Kode: GYKGYI249E4N (Vorlesung), GYKGYI249G4N (Praktikum)							
Den Unterricht ausübende Organisationseinheit: Semmelweis Universität, Fakultät für Pharmazeutische Wissenschaften							
Institut für Pharmazie							
Klassifikation des Faches: <u>Pflichtfach</u> /Wahlpflichtfach/Wahlfach							
Name des Lehrbeauftragter:  Dr. István Antal  Telefon: +36 1 217 09 14 E-Mail: <a href="mailto:antal.istvan@semmelweis.hu">antal.istvan@semmelweis.hu</a>				Stellung, akademischer Grad:  Universitätsprofessor, habil.			
Weitere Lehrbeauftragter:  Dr. Miléna Lengyel Telefon: +36-1-459-1500 Nebenstelle: 53069 E-Mail: <a href="mailto:lengyel.milena@semmelweis.hu">lengyel.milena@semmelweis.hu</a>  Dr. Borbála Dalmadi-Kiss Dr. Nikolett Kállai-Szabó Dr. Noémi Anna Niczinger Dr. Livia Budai Dr. Bálint Basa Tóth Bence Dr. Márton Király				Stellung, akademischer Grad:  Universitätsassistentin  Wissenschaftliche Mitarbeiterin Universitätsdozentin, PhD Universitätsassistentin, PhD Universitätsassistentin, PhD Resident für Ausbildung, PharmD Ingenieur Universitätsassistent, PhD			
Zahl der Kontaktstunden pro Woche:  8 Std/Prakt. 2 Std/Vorl.				Kreditpunkt des Faches: 10 (Theorie: 6 Kredit, Praktikum: 4 Kredit)			
Kurzbeschreibung der Thematik: Ziel des Faches Pharmazeutische Technologie ist, den Studierenden die erforderlichen theoretischen Kenntnisse und praktischen Fähigkeiten zu vermitteln, die als grundlegende, berufliche Tätigkeiten eines Apothekers in der Herstellung von Arzneimitteln gelten. Das Fach umfasst die theoretischen und praktischen Kenntnisse, die für die Herstellung von Arzneimitteln erforderlich sind. Ein Überblick über die Geschichte der pharmazeutischen Herstellung. Pharmazeutische Aspekte der Wirksamkeitssicherung, Qualitätsanforderungen an pharmazeutische Produkte. Aufgaben und Bedingungen der Arzneimittelzubereitung, Grundoperationen. Individuelle Arzneimittelzubereitung und industrielle pharmazeutische Produktion. Aspekte, Hilfsstoffe und Qualitätsanforderungen der Arzneimittelformulierung. Mögliche Inkompatibilität von Komponenten erkennen und beheben, Kompatibilität, Stabilität.							
Kursdaten							
Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung	Praktikum	Seminar	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl	Semester	Konsultation
8. Semester	2	8	-	-	140	Frühlingssemester	Je nach Bedarf

**I. Thematik der Vorlesungen**

1. Entwicklung fester Arzneiformen, Charakterisierung von Feststoffen, Hilfsstoffen.
2. Granulate und Granulierung. Pellets.
3. Kapseln.
4. Tabletten I.
5. Tabletten II.
6. Überzogene Zubereitungen, Beschichtungsstoffe. Filmbeschichtung. Lösemittelfreier Überzüge.
7. Moderne Darreichungsformen: Darreichungsformen mit modifizierter Wirkstofffreisetzung. Untersuchung und Bewertung der Wirkstofffreisetzung und -auflösung.
8. Moderne Darreichungsformen: Förderung, Verbesserung der Auflösung und Resorption.
9. Moderne Darreichungsformen: Transdermale und andere therapeutische Systeme.
10. Moderne Darreichungsformen: Mikrofabrikation, Nano- und Molekulare Wirkstofftechnologie, Kolloidale Wirkstoffträgersysteme, Liposomen.
11. Pharmazeutische Herausforderungen bei biologischen Arzneimitteln.
12. Innovation und pharmazeutische Technologie, patientenzentrierte Darreichungsformen.
13. Pharmazeutische Produktion und Qualitätssicherung. Quality by design. In-Prozess-Kontrolle, Prozessanalysetechnik.
14. Radiopharmaka und andere Präparate. Chirurgische Verbände, Nahtmaterialien. Medizinische Geräte.

## **II. Thematik der Vorlesungsbegleitende Praktika**

### **Praktika in industrieller Technologie**

Herstellung von Lösungen, Kontrolltests.

Herstellung und Prüfung von Salben.\*

Herstellung und Prüfung von Zäpfchen. Bestimmung des Verdrängungsfaktors.\*

Aspekte der Produktentwicklung, Bewertung der Wirkstofffreisetzungsergebnisse,

Vergleichung von in vitro Freisetzungprofilen

Herstellung und Prüfung von Granulaten\*

Herstellung und Prüfung von Pellets\*

Herstellung und Prüfung von Tabletten\*

Herstellung und Prüfung von beschichteten Zubereitungen, Charakterisierung von filmüberzogenen Tabletten.\*

Mikroverkapselung. Zuckerdragierung.

Digitalische pharmazeutische Technologie (3D-Druck) Innovative Arzneiformen (Herstellung und Prüfungen)

Nachholpraktikum.

Praktische Prüfungsaufgabe.

### **Praktika der parenteralen Arzneiformen**

Herstellung und Prüfung von Injektionen, In-Prozess-Kontrolle

Tests von Membranfiltern. Isotonisierung nach verschiedenen Methoden.

Tests von Aerosolen. Tests von Schäumen Füllen und Verschließen von Ampullen.

Gefriertrocknung

### **Praktika in physikalischer Technologie**

Tests von Salben- und Zäpfchengrundlagen

Herstellung und Prüfung von Zäpfchen

Untersuchung der Wirkstoffverteilung und Wirkstofffreisetzung von Suppositorien

Penetrometrische Untersuchung von Arzneiformen

Thermoanalytik, Thermoanalytische Untersuchungen mittels Differential-Scanning-Kalorimetrie

Untersuchung polymorpher Kristalle

Statistische Auswertung der Massengleichmäßigkeit von Kapseln

Untersuchung der Wirkstofffreisetzung von Tabletten in Gegenwart eines Adsorptionsmittels

Untersuchung von Pulvern und Granulaten (Dichte, Einfluss von Gleitmitteln auf die Fließfähigkeit)

Untersuchung der die Wirkstofffreisetzung beeinflussenden Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung

**Praktika in chemischer Technologie**

Untersuchung von Wirkstoff-Wirkstoff-Wechselwirkungen- und Hilfsstoff-Interaktionstest  
HPLC-Methoden- und Messvalidierung  
Studien zur Anwendung der HPLC-Methode (Challenge-Test, Belastungsprofil)  
Analyse der Wechselwirkung zwischen primären oder sekundären Aminen und Lactose (HPLC-UV)  
Bestimmung des Wirkstoffgehalts von Ciprofloxacin enthaltenden Filmtabletten mit der HPLC-DAD-Methode in milchigem Medium  
Praktika in chemischer Technologie  
Untersuchung von Wirkstoff-Wirkstoff-Wechselwirkungen  
Konservierungs- und Hilfsstoff-Interaktionstest  
HPLC-Methoden- und Messvalidierung  
Studien zur Anwendung der HPLC-Methode (Challenge-Test, Belastungsprofil)  
Analyse der Wechselwirkung zwischen primären oder sekundären Aminen und Lactose (HPLC-UV)  
Bestimmung des Wirkstoffgehalts von Ciprofloxacin enthaltenden Filmtabletten mit der HPLC-DAD-Methode in milchigem Medium

**Andere Fächer (Pflicht- und Wahlfächer), die mit dem Fachgebiet des jeweiligen Kurses zusammenhängen:**

Mikrobiologie  
Tiermedizinische Produkte  
Biotechnologie  
Physiologische Pharmazie und Arzneiformenlehre  
Physikalische Chemie

**Ordnung und Möglichkeit der Konsultationen:**

Je nach Bedarf

***Kursanforderungen*****Voraussetzung(en) der Kursaufnahme:**

**Pharmazeutische Technologie III. (GYKGYI249E3N)**

**Methoden der Bewertung und Messung von Studienleistungen, Form, Zahl, Thema, Datum der Bewertung der Teilleistungen während des Semesters bzw., Nachhol- und Verbesserungsmöglichkeiten: (Gemäß §§ 25-28. der StPO)**

	Datum	Nachholen I.	Nachholen II.
<b>1. Klausur (schriftlich)</b>	<b>6. Woche</b>	<b>7. Woche</b>	<b>Prüfungstermin 1. Woche</b>
<b>2. Klausur (schriftlich)</b>	<b>12. Woche</b>	<b>13. Woche</b>	<b>Prüfungstermin 1. Woche</b>

Die schriftlichen Berichte enthalten das Material für die Übungen, einschließlich des theoretischen Hintergrunds und der entsprechenden Berechnungen.

Im Falle einer Korrektur hat das Ergebnis der Korrektur Vorrang vor dem Ergebnis der vorherigen Bewertung.

Die praktische Note wird auf der Grundlage des Durchschnitts der % der schriftlichen Berichte wie folgt ermittelt:

85,00-100% sehr gut bestanden (5)

75,00-84,99% gut bestanden (4)

65,00-74,99% durchschnittlich (3)

50,00-64,99% befriedigend (2)

0-49,99% unbefriedigend (1)

**Bedingung(en) der Unterschrift am Semesterende:**

Voraussetzung für die Erlangung:

-Teilnahme an Praktika min. 75% der Zeit

-mindestens ausreichenden praktischen Note ist, dass das Ergebnis der Klausur für jedes Labor (Physik., Chemisch., Ind, Inf) getrennt mindestens 50,00 % erreicht

-In den semesterbegleitenden Kleinteste bei den Praktika min. 5 von 6, mit mindestens 50,00% kumulativen Ergebnis abgeschlossen.

-Projektarbeiten

**Zahl und Typ und Abgabefrist der individuellen studentischen Arbeit während des Semesters:**

Daten in Moodle

Überprüfung des Wissens am Semesterende:

Unterschrift\*/**Praktikumsnote\***/Kolloquium\*/**Rigorosum**/Projektarbeit\* (Bitte, das Richtige zu unterstreichen)

Prüfungsanforderungen (Themenkatalog, Themen der Testprüfung, Pflichtparameter, Abbildungen, Begriffe, Liste der Berechnungen, praktische Fertigkeiten, bzw. die Themen der als Prüfung anerkannten Projektarbeiten und deren Bewertungskriterien):

Die theoretischen und praktischen Kenntnisse der Pharmazeutischen Technologie IV. können im Rigorosum der Pharmazeutischen Technologie IV. (am Ende des 8. Semesters) und in der praktischen Prüfungsaufgabe im 8. Semester auftreten.

*Prüfungseingangsfragen:*

- 1. Schriftlicher Teil:** Definitionen, Lateinische Begriffe, Hilfsstoffe, Dosis- oder Isotonisierungsberechnungen

Mindest. 50,00 % Fertigstellung ist erforderlich

- 2. Mündliche Prüfungsthemen:**

A-Thematik der Vorlesungen Pharm Tech. I-IV. (detaillierte theoretische Fragen)

B-Definitionen im Zusammenhang mit der Theorie

C-Magistralpräparate (FoNo VIII.)

D-Moderne Darreichungsformen

E-Hilfsstoffe

F-Praktika

Die erforderlichen Lehrmaterialien, z.B. Berichte, Materialkenntnisse und Protokolle werden den Studenten in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

### Theoretische Themen:

1. Qualitätsanforderungen, Grundsätze und Kontrollmethoden für Arzneimittel (z.B. Ph.Hg. VIII Allgemeine Kapitel 1. Grundsätze und 2. Bedeutung von Analysemethoden).
2. Präformulierung und Formulierung, Aspekte der Formulierungsentwicklung. Salzauswahl, Bedeutung von polymorphen und amorphen Materialien, Strukturanalyse, biopharmazeutische Aspekte.
3. Bedeutung der Kompatibilität, Prüfung. Physikalische und chemische Unverträglichkeiten in der pharmazeutischen Technologie.
4. Herstellung von stabilen pharmazeutischen Formulierungen, Arzneimittelstabilität und -prüfung. Unerwünschte physikalische, chemische und mikrobiologische Veränderungen während der Haltbarkeit von Arzneimitteln. Möglichkeiten der Stabilisierung.
5. Präparations- und Grundoperationen bei der Herstellung von Arzneimitteln, Bedeutung.
6. Bedeutung der Partikelgröße, Reduzierung, Prüfung.
7. Verpackung, Verpackungsmaterialien. Prüfungen.
8. Technisch-pharmazeutische Grundlagen der Arzneimittelherstellung, Zerkleinerung, Inprozesskontrolle, kritische Qualitätsmerkmale und Prozessparameter.
9. Technologische Aspekte der pharmazeutischen Herstellung und Qualität, Bedingungen. GMP, Qualified Person. Quality by Design (QbD). Prozessanalytische Technologie (PAT).
10. Herstellung und Prüfung von Lösungszubereitungen.
11. Emulsionsherstellung und Qualitätskontrolle (HLB-Konzept, Tenside).
12. Herstellung und Qualitätskontrolle von Suspensionen.
13. Extraktionsverfahren, Herstellung und Prüfung von extrakthaltigen Formulierungen.
14. Ophthalmologische, otolaryngologische und nasale Zubereitungen

### **Moderne Arzneiformen von Arzneimitteln in der Apotheke:**

- Inhalationspulver in Dosierinhalatoren(MDI)
- Pulverinhalatoren
- Gentherapeutische-Medikament (Infusionslösung)
- Magensaftresistente Hartkapseln
- Magensaftresistente Tabletten
- Inhalationspulver in Hartkapsel
- Injektion
- Konzentrat zur Infusion in Lösung
- Weichkapseln
- Filmtabletten mit modifizierter Freisetzung
- Infusionslösung
- Nasalspray-Lösungspräparate
- Osmotische Retard-Filmtabletten
- Retardtabletten mit Granulat
- Pulver und Lösungsmittel für eine Injektionslösung
- Pulver und Lösungsmittel für Retard-Suspension zur intramuskulären Injektion
- Pulver für eine Suspension zur Infusion (Albumin-Nanocarrier)
- Retard-Filmtabletten
- Retard-Hartkapseln
- Retardtabletten
- Oral (im Mund) dispergierbares Granulat
- Oral (im Mund) dispergierbare Tabletten
- Mundspray
- Augentropfen
- Suspension zur Injektion
- Suspension für Injektionszwecke in einer Patrone
- Transdermales Pflaster
- Druckgas Dosierinhalatoren

### **Hilfsstoffe, Definitionen, Berechnungen, FoNo Präparationen:**

Liste in Moodle erhältlich

**Form der Leistungskontrolle am Semesterende:** schriftlich/**kombinierte** (schriftlich und mündlich)/mündlich\*

**Notenempfehlung:**

Sie können auf folgende Weise von bestimmten Prüfungsteilen befreit oder teilweise befreit werden:

**Praktische Prüfung:**

Es wird eine Note 5 angeboten, wenn:

eine praktische Note von 5 im ersten Semester, UND

ein Ergebnis von mindestens 90,00% in der Kurzteste der praktischen Prüfungen des 2. Semesters.

Es wird eine Note 4 angeboten:

eine praktische Note des ersten Semesters von mindestens 4, UND

mindestens 80,00% in den praktischen Prüfungen des 2. Semesters bei den Kurzteste.

**Berechnung:** am Woche 14 vorherig bestanden (akzeptiert/nicht akzeptiert)

**Kenntnis des Hilfsstoffe:** auf der Grundlage der Leistungen in den 45-minütigen Praktika. 2 Sitzungen zu festgelegten Zeiten, in Form eines Tests, der auf dem Gesamtergebnis basiert:

min. 50% für eine Note von 2,

min. 65% für eine Note von 3,

min. 80% für eine Note von 4,

min. 90% für eine Note von 5.

**Definition:** Woche 14 schriftlich.

**FoNo VIII. Magistralpräparate- (2.C):** basierend auf der Leistung in **einer einzelnen Übung** (in der Zeit der physikalischen Labor)

min. 80,00% gut (4)

min. 90,00% für ein Bestehen (5) kann eine Auszeichnung verliehen werden.

**Liste der Lehrmaterialien, die zum Erwerben der fachlichen Kenntnisse des jeweiligen Kurses dienen (Notizen, Lehrbücher, Skripte, Fachliteratur):**

**in Moodle geteilte Lehrmaterialien**

Voigt, Rudolf: *Pharmazeutische Technologie für Studium und Beruf*  
Deutscher Apotheker Verlag, 2010

Schöffling, Ursula: *Arzneiformenlehre*  
Deutscher Apotheker Verlag, 2009 (5., Auflage; 609 S.)

Weidenauer, Uwe – Beyer, Christian: *Arzneiformenlehre kompakt*  
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2010

**Möglichkeit der parallelen Kursaufnahme bei mehrsemestrigen Fächer gemäß der Stellungnahme der Unterricht ausübenden Organisationseinheit:**

ja\*/nein\*/auf Grundlage einer individuellen Beurteilung\* (Bitte, das Richtige zu unterstreichen)

**Kursbeschreibung erstellt von: Prof. Dr. István Antal**