

2024/2025. TANÉVBEN ÉRVÉNYES TANTÁRGYI PROGRAM							
Tantárgy teljes neve: IPARI GYÓGYSZER-TECHNOLÓGIA II. (Műveletek és eljárások)							
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)							
Munkarend: nappali							
Tantárgy rövidített neve: Iparitech							
Tantárgy angol neve: Industrial Pharmaceutical Technology II							
Tantárgy német neve: Industrielle pharmazeutische Technologie II. (Operationen und Verfahrenstechniken)							
Tantárgy besorolása: kötelező/ <u>szabadon választható</u> /kritériumkövetelmény							
Tantárgy neptun kódja: GYSGYI300E2M							
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Intézet							
A tantárgyfelelős neve: Dr. Antal István Elérhetőség: 06/1/217-0914 antal.istvan@semmelweis.hu				Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, PhD, habilitált doktor			
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Dr. Antal István Dr. Budai Livia Bertalanné dr. Balogh Emese Dr. Kállai-Szabó Nikolett Dr. Bódis Attila Dr. Basa Bálint Dr. Lengyel Miléna Dr. Újvári Gábor				Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, PhD egyetemi adjunktus, PhD egyetemi adjunktus, PhD egyetemi docens, PhD főosztályvezető (Richter Gedeon Nyrt.) PhD hallgató, PharmD egyetemi adjunktus, PhD rezidens, PhD hallgató, PharmD			
A tantárgy heti óraszám: 2 óra elmélet 0 óra gyakorlat				A tantárgy kreditpontja: 2 kredit			
A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában: A tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató elsajátítsa az ipari gyógyszergyártás szempontjából nélkülözhetetlen korszerű szemléletet, megismerkedjen a gyógyszerformák tervezésének illetve a gyógyszerkészítmények gyógyszer technológiai fejlesztésének módszereivel, a méretnövelés és gyártás fontos eljárásaival, a készítmények gyártásközi ellenőrző módszereivel, a gyógyszergyártás minőségellenőrző, illetve minőségbiztosítási vonatkozásaival, a gyógyszer törzskönyvezés gyógyszer technológiai vonatkozásaival.							
A tantárgy rövid leírása: A tárgy ismeretanyaga tartalmazza azokat a speciális gyógyszer-technológiai ismereteket, amelyek fontosak a gyógyszeripari munkahelyeken végzendő szakmai feladatok ellátásához, áttekinti a gyógyszeriparral kapcsolatos általános, speciális szervezési, gyártási, minőségbiztosítási és ellenőrzési módszereket. Szükséges előképzettségi ismeretek: gyógyszer technológia.							
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. félévtől	28	--	--	--	28	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszterben* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--
A kurzus oktatásának időterve**							
Elméleti órák tematikája (heti bontásban): <ol style="list-style-type: none"> 1. Bevezetés, a gyógyszergyártás jellemzői, múlt, jelen, jövő 2. Gyógyszerengedélyezés technológiai vonatkozásai 3. A gyógyszergyártási eljárások fejlődése 4. Gyógyszerminőség és gyógyszergyártás összefüggései 5. Készítményfejlesztés és gyártás 6. Hatóanyag-felszabadító rendszerek I 7. Hatóanyag-felszabadító rendszerek II. Nanotechnológia. 8. Digitális technológiák 9. Gyártásközi ellenőrző vizsgálatok. Roncsolásmentes analitikai vizsgálatok. 10. Gyógyszerformatervezés és tervezett minőség 11. Process Analytical Technology 12. Gyógyszertechnológiai segédanyagok és különleges gyógyszerformák 13. Mesterséges intelligencia, gépi látás. 14. Validálás és statisztikai folyamatellenőrzés. Összefoglaló áttekintés, konzultáció 							
Gyakorlati órák és tematikája: -							
Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései: Gyógyszertechnológia IV.							
Konzultációk rendje: egyéni igény szerint							
Kurzus követelményrendszere							
A kurzus felvételének előzetes követelménye(i): Ipari gyógyszer-technológia I. Gyógyszer-technológia III.							
A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége: -							
Az érdemjegy kialakításának módja, a félévközi részteljesítmény- (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) formája, száma, témakörei és időpontjai, értékelésbe beszámításuk módja, pótlási és javítási lehetőségek (TVSZ. 25.-28.§-ban foglaltak szerint): -							
A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint): félév végi írásbeli beszámolón való részvétel							
A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: -							

<p>A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/<u>kollokvium</u>/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): Előadások anyagának ismerete, felkészülést segítik a Moodle felületen közzétett előadásdiák.</p> <p>A félév végi számonkérés formája: írásbeli/<u>szóbeli</u>/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*</p> <p>* Megfelelő aláhúzendó</p>
<p>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei: félév végi írásos beszámoló alapján</p>
<p>A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját:</p> <p>Ajánlott könyv:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dévay A, Antal I: A gyógyszeres terápia biofarmáciai alapjai, Medicina , 2009 - David J. am Ende (szerk.): Chemical Engineering in the Pharmaceutical Industry: R&D to Manufacturing, Wiley, 2010 - Rácz-Selmeczi: Gyógyszertechnológia 1-3 , Medicina Könyvkiadó, 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
<p>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatási szervezeti egység álláspontja:</p> <p>igen*/nem*/<u>egyéni elbírálás alapján*</u> (* Megfelelő aláhúzendó)</p>
<p>A tantárgyleírást készítette: Dr. Antal István</p>