

2024/2025. TANÉVBEN ÉRVÉNYES TANTÁRGYI PROGRAM							
Tantárgy teljes neve: IPARI GYÓGYSZER-TECHNOLÓGIA I. (Gyógyszerforma és készítményfejlesztés)							
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)							
Munkarend: nappali							
Tantárgy rövidített neve: Iparitech I.							
Tantárgy angol neve: Industrial Pharmaceutical Technology I.							
Tantárgy német neve: Industrielle pharmazeutische Technologie I. (Arzneiform und Präparatentwicklung)							
Tantárgy besorolása: kötelező/ <u>szabadon választható</u> /kritériumkövetelmény							
Tantárgy neptun kódja: GYSGYI300E1M							
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Intézet							
A tantárgyfelelős neve: Dr. Antal István Elérhetőség: 061/217-0914 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. Lengyel Miléna Dr. Basa Bálint Dr. Újvári Gábor				Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, PhD, habilitált doktor egyetemi adjunktus, PhD egyetemi adjunktus, PhD egyetemi docens, PhD egyetemi adjunktus, PhD PharmD, PhD hallgató, rezidens PharmD, PhD hallgató, rezidens			
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 alapvető eljárásaival, a készítmények gyártásközi ellenőrző módszereivel, a gyógyszergyártás minőségellenőrző, illetve minőségbiztosítási vonatkozásaival, a győgyszertörzskönyvezés győgyszertechológiai 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: győgyszertechológia és győgyszerész kémiá.							
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. félévtől	28	--	--	--	28	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszter* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--

A kurzus oktatásának időterve**	
Elméleti órák tematikája (heti bontásban):	
1.	hét: Bevezetés, a gyógyszeripar szerepe
2.	hét: A nemzetközi gyógyszeripar kialakulása, felépítése, jellemzők
3.	hét: A gyógyszeripar kialakulása hazánkban
4.	hét: Gyógyszerészek a gyógyszeriparban
5.	hét: A gyógyszerformák gyártásának fejlődése
6.	hét: Innováció és szellemi tulajdon
7.	hét: Iparjogvédelem gyógyszer technológiai vonatkozásai I.
8.	hét: Iparjogvédelem gyógyszer technológiai vonatkozásai II.
9.	hét: Gyógyszerformatervezés szempontjai
10.	hét: Gyártási folyamatok és alpműveletek innovációs fejlődése
11.	hét: Hatóanyag-leadó rendszerek tervezése
12.	hét: A hatóanyag és segédanyag minősége
13.	hét: Optimalizálás és méretnövelés általános módszerei
14.	hét: Összefoglaló áttekintés, konzultáció
Gyakorlati órák és tematikája: -	
Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:	
Gyógyszer technológia II.	
Konzultációk rendje:	
egyéni igény szerint	
Kurzus követelményrendszere	
A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):	
Gyógyszer-technológia II.	
Gyógyszerkémia és analízis II.	
A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:	
-	
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):	
megajánlott jegy	
A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):	
félév végi írásbeli beszámoló teljesítése	
A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:	
-	
A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/ <u>kollokvium</u> /szigorlat/projektfeladat*	
Vizsgakövetelmények (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai):	
Felkészülés a Moodle-ben közreadott diasor alapján.	
A félév végi számonkérés formája: írásbeli/ szóbeli /gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*	

<p>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei: félév végi (órarendi) írásos beszámoló alapján</p>
<p>A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját, valamint a felhasználható fontosabb technikai és egyéb segédeszközök, tanulmányi segédanyagok: Az előadások anyagát elektronikus formában a Moodle felületen érhetik el a hallgatók.</p> <p><u>Ajánlott könyv:</u></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: Gyógyszertechológia 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: Gyógyszerengedélyez(tet)és napjainkban, Budapest: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 2015
<p>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatói szervezeti egység álláspontja:</p> <p>igen*/nem*/<u>egyéni elbírálás alapján*</u> (* Megfelelő aláhúzendő)</p>
<p>A tantárgyleírást készítette: Dr. Antal István</p>