

**IN DEM AKADEMISCHEN JAHR 2024/25 GÜLTIGES KURSPROGRAMM  
für Studenten im IV. Jahrgang**

**Name des Faches: Industrielle Pharmazeutische Technologie II. (Vorlesung) – Operationen und Verfahrenstechniken**

**Studiengang:** Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)

**Form des Studiums:** Direktstudium

**Abgekürzter Name des Faches:** Industr. Pharm. Technologie

**Englischer Name des Faches:** Industrial Pharmaceutical Technology II. (theory)

**Neptun-Kode des Faches:** GYSGYI300E2N (Vorlesung)

**Einordnung des Faches:** Pflichtfach/Wahlfach/Kriteriumsfach

**Den Unterricht ausübende Organisationseinheit:** Semmelweis Universität, Fakultät für pharmazeutische Wissenschaften; Institut für Pharmazie

**Name des Lehrbeauftragter:**

Dr. István Antal

**Telefon:** +36-1-217 09 14

**E-Mail:** [antal.istvan@semmelweis.hu](mailto:antal.istvan@semmelweis.hu)

**Stellung, akademischer Grad:**

Universitätsprofessor, Ph.D., Dr. Habil

**Weitere Lehrbeauftragter:**

Dr. Miléna Lengyel

Telefon: +36-1-459-1500 Nebenstelle: 53069

E-Mail: [lengyel.milena@semmelweis.hu](mailto:lengyel.milena@semmelweis.hu)

**Stellung, akademischer Grad:**

Universitätsassistentin, Ph.D.

Dr. Nikolett Kállai-Szabó

Dr. Borbála Dalmadi-Kiss

Dr. Lívia Budai

Dr. Bálint Basa

Universitätsdozentin, Ph.D.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Ph.D.

Universitätsassistentin, Ph.D.

Resident

**Zahl der Kontaktstunden pro Woche:**

**2 Std**

**(Vorlesung)**

**Kreditpunkt des Faches:**

**2 Kredit**

**Kurzbeschreibung der Thematik:**

Industrielle Pharmazeutische Technologie umfasst die theoretischen und praktischen Kenntnisse, die zu den industriellen Herstellungsprozessen benötigt sind für die Arzneimittel.

- Die Geschichte und Entwicklung der Pharmazeutischen Industrie. Der Prozess und Voraussetzungen der GMP-Regeln der Arzneimittelherstellung, chemisch-technische Grundregeln der Arzneimittelherstellung, Scale-up, kritische Parameter der Herstellung, In-Prozess-Kontrolle des Herstellungsverfahrens, Validierung, statistische Auswertung.
- Pharmazeutisch-technische Operationen und Pharmazeutische Produktionsprozesse,
- Pharmazeutische Entwicklung der verschiedenen Arzneiformen. Wirksamkeit, Qualität, Unbedenklichkeit des Arzneimittels, Darreichungsformen, Applikationsarten, Anforderungen an die Qualität.

Ziel der Lehre des Faches ist es, sich die für die industrielle pharmazeutische Produktion wesentlichen modernen Herangehensweisen anzueignen, die Methoden des Arzneiformdesigns und der pharmazeutisch-technologischen Entwicklung von Arzneimitteln, die wesentlichen Verfahren des Scale-up und der Produktion, die Methoden der produktionsübergreifenden Kontrolle von Produkten, die Aspekte Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung der pharmazeutischen Produktion, die Arzneimittelzulassung mit pharmazeutisch-technologischen Aspekten.

Die Fachkenntnisse umfassen die speziellen pharmazeutisch-technischen Kenntnisse, die für die Erfüllung der beruflichen Aufgaben an pharmazeutischen Arbeitsplätzen wichtig sind, sie behandeln allgemeine und spezielle organisatorische, produktionstechnische, Qualitätssicherungs- und Kontrollmethoden der pharmazeutischen Industrie. Notwendige Vorkenntnisse: Pharmazeutische Technologie.

**Kursdaten**

Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung (pro Woche)	Praktikum (pro Woche)	Seminar (pro Woche)	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl I (pro Semester)	Semester	Konsultation
<b>8. Semester</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>28</b>	<b>Frühlingssemester</b>	<b>Je nach Bedarf</b>

<b>Programm des Semesters</b>	
<b>I. Thematik der Vorlesungen</b>	
Woche 1.	Besonderheiten der pharmazeutischen Produktion, Vergangenheit, Gegenwart, Zukunft
Woche 2.	Die Entwicklung der pharmazeutische Herstellungsprozesse Technologische Aspekte der Arzneimittelzulassung
Woche 3.	Entwicklung für Systeme mit kontrollierte Wirkstofffreisetzung I
Woche 4.	Entwicklung für Systeme mit kontrollierte Wirkstofffreisetzung II: Nanotechnologie
Woche 5.	Herstellungsprozessen und die Qualität
Woche 6.	Planung der Pharmazeutische Qualität
Woche 7.	Pharmazeutische Produktionsprozesse für ausgewählte Arzneiformen
Woche 8.	Inprozesskontrollen für ausgewählte Arzneiformen
Woche 9.	Zerstörungsfreie Prüfung
Woche 10.	PAT - Prozess Analytical Technology
Woche 11.	Entwicklung der Biologische Produkte
Woche 12.	Prozessvalidierung
Woche 13.	Statistische Prozesskontrolle
Woche 14.	Zusammenfassung schreiben, Beratung
<b>Andere Fächer (Pflicht- und Wahlfächer), die mit dem Fachgebiet des jeweiligen Kurses zusammenhängen:-</b>	
<b>Ordnung und Möglichkeit der Konsultationen:</b>	
Je nach Bedarf	
<b>Kursanforderungen</b>	
<b>Voraussetzung(en) der Kursaufnahme:</b>	
<b>Pharmazeutische Technologie III. (GYKGYI249E3N)</b> <b>Industrielle pharmazeutische Technologie I. (GYSGYI300E1N)</b>	
<b>Anforderungen der Teilnahme am Unterricht, Zahl der möglichen Abwesenheit, Bescheinigung der Abwesenheit, Nachholmöglichkeiten:</b>	
Der Besuch der Vorlesungen gemäß Studienregelung erwartet. Die Klausur oder die Nachholklausur müssen bestanden werden („akzeptiert“, min. 50%). Die Übersichtsvorlesungsfolien werden im Moodle veröffentlicht.	
<b>Methoden der Bewertung und Messung von Studienleistungen***,(Zahl, Thema, Datum der schriftlichen/mündlichen Arbeiten und Klausuren während der Vorlesungszeit, Nachhol- und Verbesserungsmöglichkeiten von Klausuren:</b>	
Eine Klausur ist am Ende des Semesters (14. Woche) zu bestehen.	
<b>Bedingung(en) der Unterschrift am Semesterende:</b> Klausurergebnis akzeptiert (min 50%).	
<b>Zahl und Typ und Abgabefrist der individuellen studentischen Arbeit während des Semesters:</b>	
-	

**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):

**Präsentationsfolien, Thematik der Vorlesungen.**

**Form der Leistungskontrolle am Semesterende** schriftlich/

mündlich/praktische/Projektarbeit/kombinierte Prüfung (gemäß § 30 der StPO)\* (Bitte, das Richtige zu unterstreichen)

**Möglichkeiten und Bedingungen von Notenempfehlung:**

Aufgrund der schriftlichen Klausur im 14. Woche des Semesters.

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

Vorlesungsfolien

Kutz, Gerd und Wolff, Armin: Pharmazeutische Produkte und Verfahren, 2007 Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim

Fischer, Dagmar und Breitenbach Jörg: Die Pharmaindustrie, Einblick – Durchblick – Perspektiven, Springer Spektrum Verlag, 2010

Voigt, Rudolf, Pharmazeutische Technologie für Studium und Beruf  
Deutscher Apotheker Verlag 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: Dr. István Antal**