

2025/2026. TANÉVBEN ÉRVÉNYES
TANTÁRGYI PROGRAM (III. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)

Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZER-TECHNOLÓGIA I.

Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)

Munkarend: nappali

Tantárgy rövidített neve: Gyógyszer-technológia I

Tantárgy angol neve: Pharmaceutical Technology I.

Tantárgy német neve: Pharmazeutische Technologie I.

Tantárgy besorolása: kötelező/szabadon választható/kritériumkövetelmény

Tantárgy neptun kódja: GYKGYI28IG1M

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

Tanulmányi felelős:

Dr. Farkas Dóra

farkas.dora@semmelweis.hu

Beosztás, tudományos fokozat:

egyetemi tanár, Ph.D.

egyetemi tanársegéd, Ph.D

A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):

Dr. Antal István

Dr. Kállai-Szabó Nikolett

Dr. Hajdú Mária

Dr. Lengyel Miléna

Dr. Budai Livia

Dr. Niczinger Noémi Anna

Dr. Mike-Kaszás Nóra

Dr. Farkas Dóra

Dr. Vilimi Zsófia

Dr. Kohod Zsófia

Beosztás, tudományos fokozat:

egyetemi tanár, Ph.D.

egyetemi docens, Ph.D.

ny. egyetemi adjunktus, Pharm.D.

egyetemi adjunktus, Ph.D.

egyetemi adjunktus, Ph.D.

egyetemi tanársegéd, Ph.D.

egyetemi tanársegéd, Ph.D.

egyetemi tanársegéd, Ph.D.

rezidens, Pharm.D.

egyetemi tanársegéd, Ph.D. hallgató, Pharm.D.

A tantárgy heti óraszám:

2 óra elmélet

3 óra gyakorlat

A tantárgy kreditpontja:

5 kredit

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 tárgy oktatása során az alábbi témák kerülnek ismertetésre: A gyógyszerkészítés történetének áttekintése. A hatékonyság biztosításának gyógyszertechnológiai 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 összeférhetlenségének felismerése és megoldása, kompatibilitás, stabilitás.

Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok

Tárgyfelvét el féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati (szeminárium) óra	Egyéni óra	Össz. óra	Meghirdet és gyakoriság a	Konzultáci ók száma
5. félév	28	42	--	--	70	Őszi szemeszt erben*	

A kurzus oktatásának időterve**
<p>Elméleti órák tematikája (heti bontásban):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bevezetés. A gyógyszer technológiai alpműveletek gyakorlati vonatkozásai. 2. A gyógyszer technológia feladata és jelentősége. Gyógyszertári gyógyszerkészítés, gyógyszergyártás 3. A gyógyszerrel szemben támasztott minőségi követelmények, a minőség technológiai vonatkozásai. Gyógyszerkönyv, gyógyszeranyagok. 4. Gyógyszerrendelési formák. Magisztrális gyógyszerkészítés általános megfontolásai. 5. A gyógyszer technológia fizikai kémiai alapjai 6. Az oldás, oldatkészítés művelete. Oldékonyság és oldódási sebesség. 7. Folyékony gyógyszerformák. 8. Cseppszámra adagolt gyógyszerformák. Bevételre szánt cseppek (gutta). 9. Folyékony nazális és fülészeti készítmények. 10. Szemészeti készítmények technológiája. 11. Sterilizés, aszeptikus gyógyszerkészítés a gyógyszer tártárban. 12. Kivonással készülő gyógyszerkészítmények. Kivonás és befolyásoló tényezői. Tinktúrák, extraktumok, főzetek, forrázatok, teakeverékek. 13. Személyre szabott magisztrális gyógyszerrendelés. A folyékony gyógyszerformák rendelése, készítése során felmerülő problémák és azok megoldási lehetősége. 14. Gyógyászati segédesszközök. <p>* Az előadások sorrendje változhat.</p>
<p>Gyakorlati órák és tematikája:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Munkavédelmi, tűzrendészeti oktatás. A laboratóriumi rend, tanulmányi rend, követelmények ismertetése. Receptúrai kifejezések, receptolvasás. Nevezéktan-szinonimák. 2. Adagellenőrzés szabályai. Gyógyszer technológiai alpműveletek I. Tömegmérés. 3. Gyógyszer technológiai alpműveletek II. Keverés, homogenizálás (Richter Laboratórium) 4. Gyógyszer technológiai alpműveletek III. Aprítás, szemcseméret-analízis (Richter Laboratórium) 5. Gyógyszer technológiai alpműveletek IV. Szűrés (Richter Laboratórium) 6. Gyógyszer technológiai alpműveletek V. Oldatkészítés. Egyszerű és összetett oldatok készítése. 7. Egyedi magisztrális oldatok készítése során felmerülő problémák. Az oldékonyságvizsgálat. 8. Cseppek adagellenőrzése, készítése. Cseppszám, csepptömeg meghatározása. 9. Orr-és fülcseppek. Gargarizma, klizma készítése. Egyedi receptek. 10. Szemcseppkészítés általános irányelvei. Szemcseppek előállítása. Steril szűrés, membrán integritás vizsgálat. 11. Főzet, forrázat előállítása. Egyedi receptek. Elixírek, szirupok, mixtúrák előállítása. 12. ZH. Pótygyakorlat, konzultáció. 13. Önálló gyakorlat. 14. Specialítások (gyári készítmények) összetétele, segédanyagok funkcionalitása.
<p>Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:</p> <p>Fiziológiás gyógyszerészet</p>
<p>Konzultációk rendje: A félév során a tematikában megadott időpontban biztosítunk konzultációs lehetőséget. Lehetőség van egyéni konzultációkra is előre egyeztetett időpontban.</p>
<p>Kurzus követelményrendszere</p>
<p>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):</p> <p>Fiziológiás gyógyszerészet és gyógyszerformatan</p> <p>Gyógyszerészeti és orvosi terminológia</p> <p>Nanotechnológia</p>

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. 25%-on felüli hiányzás esetén az intézetigazgató/tantárgyfelelős határozza meg az aláírás feltételeit és a pótlási lehetőség rendjét.
- 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.
- Hiányzás esetén (a kötelezően elkészítendő gyógyszerformák gyakorlatainak esetében) a gyakorlat teljes elvégzésére a pótgyakorlatokon, ill. a gyakorlatvezetővel előre egyeztetve a lehetőségek függvényében másik csoport gyakorlati idejében alkalmat biztosítunk. A többi gyakorlat pótlása ajánlott, mivel a tananyag mind a beszámolók, a kollokvium, mind pedig a szigorlat részét képezi.
- A gyakorlat elfogadásához a hallgatónak a kijelölt feladatokat el kell végeznie. A jegyzőkönyveket és a recepteket a kitöltött anyagismereti táblázattal elfogadást jelző aláírásra be kell mutatnia a gyakorlatvezetőnek.

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):

Dózisszámolás számonkérések:

A félév során 6 alkalommal a gyakorlatokon (6-11. hét) rövid dózisszámolás számonkérésekre kerül sor. Ezek értékelése 0, ill. 1 ponttal történik. A számonkérésekről való hiányzás, bármi okból történik is, 0 pontnak számít.

A félév elfogadásának feltétele, hogy a hallgató ezeken a számonkéréseken legalább 5 feladatot helyesen megoldjon, így min. 5 pontot szerezzen. A számonkérés a megjelölt időpontokban pótolható.

Beszámolók:

	Témakörei	Tervezett időpont	Pótlási lehetőségek <u>tervezett</u> időpontja	
1. írásbeli beszámoló	Alapműveletek, oldatok	7. oktatási hét	9. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hete
2. írásbeli beszámoló	Folyékony gyógyszerformák	12. oktatási hét	14. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hete
Önálló gyakorlat, anyagismeret		13. oktatási hét	14. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hete

Az 1. írásbeli beszámoló tartalmazza a gyakorlatok anyagát, beleértve azok elméleti hátterét, a vonatkozó számításokat.

A 2. írásbeli beszámoló tartalmazza a gyakorlatok anyagát, beleértve az elméleti hátterét, a recepteket, ill. az előadásanyagokat is.

Az írásbeli beszámolók % értékelése az alábbiak szerint kerül meghatározásra:

- 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)

Önálló gyakorlat:

Az önálló gyakorlaton a hallgatóknak egy folyékony gyógyszerformát tartalmazó receptet kell értékelnie (alaki és tartalmi szempontból + dózisellenőrzés), szabályosan felolvasnia, elkészítenie, expedíálni. Az elkészítés módjáról, és a készítménnyel kapcsolatos egyéb információkról (hatás, alkalmazás módja, komponensek szerepe) írásban kell beszámolni.

Javítás esetén annak eredménye felülírja a korábbi számonkérés eredményét.

A gyakorlati érdemjegy az alábbiak alapján kerül meghatározásra:

- 35-35% a két írásbeli beszámoló eredménye
- 20% az anyagismeret
- 10% az önálló gyakorlat.

- 4,50- jeles (5)
- 3,50-4,49 jó (4)
- 2,50-3,49 közepes (3)
- 2,00-2,49 elégséges (2)

A számonkérés során a mesterséges intelligencia használata nem megengedett.

<p>A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):</p> <p>A félév végi aláíráshoz az alábbi feltételek mindegyikének teljesülnie kell:</p> <ul style="list-style-type: none"> – A gyakorlati foglalkozásokon legalább 75%-os jelenléti, részvételi követelmény teljesítése. – Az alapműveleti gyakorlatok elvégzése. – A dózisszámolás számonkéréseken a 6 db-ból min. 5 helyes megoldása, legalább 5 pont elérése. – Az írásbeli beszámolók (ZH-k, anyagismeret) és az önálló gyakorlat mindegyikén elégséges jegy megszerzése. – Az alábbi gyógyszerformák elkészítése: solutio, gutta, oculogutta, nasogutta, otogutta, gargarisma, klysma.
<p>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: -</p>
<p>A félév végi számonkérés típusa: aláírás/<u>gyakorlati jegy</u>/kollokvium/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): -</p> <p>A számonkérés során a mesterséges intelligencia használata nem megengedett.</p>
<p>A félév végi számonkérés formája: írásbeli/szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*</p> <p>-</p>
<p>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:</p> <p>Az előadásokon az aznap elhangzott ismeretekből nemkötelező rövid számonkérésre kerül sor („cetli”). Az 1-10. hét előadásain a 10-ből min. 8 cetli helyes kitöltése esetén az anyagismereti számonkérés a 11. vagy 12. héten előre teljesíthető.</p> <p>Amennyiben a hallgató a Gyógyszer-technológia I. és II. előadásain min. 75%-ban (28-ból 20) részt vesz és a cetlit helyesen kitölti, a kollokviumon a B tétel (A gyógyszerkészítés különleges szempontjai) alól mentességet kap.</p> <p>A Gyógyszer-technológia I-III. tantárgyak jegyeinek átlaga (és a 8. szemeszterben nyújtott teljesítmény) alapján a Gyógyszertechnológia IV. gyakorlati szigorlatra részjegy megajánlás szerezhető.</p>

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:

A Moodle-ben közzétett gyakorlati receptek, diások, anyagismereti összefoglaló, dózisszámolással kapcsolatos segédlet, feladat.

A számonkérésekre való felkészülés során a mesterséges intelligencia használata nem javasolt, saját felelősségre sem. Felkészülési célra csak a kiadott anyagok és a jelölt lektorált szakirodalom felhasználása ajánlott.

A megjelölt projektfeladatok során a mesterséges intelligencia támogató eszközként, nyelvi ellenőrzés, fordítási feladatok, irodalomkutatás, adatgyűjtés céljából a források ellenőrzését követően, azok feltűntetésével használható. Nem használható generatív módon, tartalmi és szerkezeti kialakításra, szöveg megfogalmazásra, képi szemléltetésre. A benyújtott munka tekintetében alapvető elvárás, hogy a forrásmegjelölés mellett az AI használatát is jelezni és megfelelően dokumentálni kell (mely AI rendszert, mely lépésekben, milyen célra használták fel.)

Tankönyv:

Dévay A, Antal I: A gyógyszeres terápia biofarmáciai alapjai (Medicina Könyvkiadó, 2009).

Rácz-Selmeczi: Gyógyszertechnológia 1-3 (Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2001)

Jegyzet:

Hajdú M., Vajdáné-Benedek V., Antal I., Klebovich I.: Gyógyszertári gyógyszerkészítés, vénykészítéstan. Egyetemi jegyzet. Semmelweis Kiadó, Budapest, 1-128 (2005)

Ajánlott irodalom:

- Országos Gyógyszerészeti és Élelmezésegészségügyi Intézet: Formulae Normales Editio VIII., 2020

- Paál T, Kőszeginé Szalai H, Nagy A, Kertész P, Posgayné Kovács E, Takács M, Németh T, Haraszi Cs (szerk.): Ph.Hg.VIII. (Magyar Gyógyszerkönyv), Medicina Könyvkiadó, 2003

- 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

- Michael E. Aulton, Kevin Taylor: Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines, Elsevier Health Sciences, 2013

- Loyd V Allen Jr.: The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding, American Pharmacists Association, Washington, DC, 2016

Tárgyi eszközök

Tanpatika alapfelszereltség. Gyógyszertári eszközök. Vegyszerek, gyógyszeranyagok. Laptop. Projektor. Laminar box

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