

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

Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZER-TECHNOLÓGIA II.

Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)

Munkarend: nappali

Tantárgy rövidített neve: Gy.technológia II.

Tantárgy angol neve: Pharmaceutical Technology II.

Tantárgy német neve: Pharmazeutische Technologie II.

Tantárgy besorolása: kötelező/szabadon választható/kritériumkövetelmény

Tantárgy neptun kódja: GYKGYI281E2M

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

Beosztás, tudományos fokozat:

egyetemi tanár, Ph.D., habilitált doktor

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

Dr. Antal István
 Dr. Kállai-Szabó Nikolett
 Dr. Hajdú Mária
 Dr. Lengyel Miléna
 Dr. Budai Livia
 Dr. Mike-Kaszás Nóra
 Dr. Niczinger Noémi Anna
 Dr. Farkas Dóra
 Dr. Vilimi Zsófia
 Dr. Kohod Zsófia

Beosztás, tudományos fokozat:

egyetemi tanár, Ph.D., habilitált doktor
 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.
 Ph.D. hallgató, rezidens
 rezidens

A tantárgy heti óraszám:

2 óra elmélet

6 óra gyakorlat

A tantárgy kreditpontja:

6 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 összeférhetetlenségének felismerése és megoldása, kompatibilitás, stabilitás.

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
----------------------	----------------------	------------------------	--	------------	-----------	-------------------------	--------------------

6. félév	28	84	--	--	112	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszterben* Mindkét szemeszterben* (*Megfelelő aláhúzendő)	
----------	----	----	----	----	-----	--	--

A kurzus oktatásának időterve**

Elméleti órák tematikája (heti bontásban):

1. Heterogén diszperz rendszerek tulajdonságainak fizikai kémiai alapjai. Emulziók jellemző tulajdonságai. Az emulziókban végbemenő változások. Emulziók előállítási lehetőségei
2. Szuszpenziók előállításának technológiai lehetőségei, alkalmazott segédanyagok, berendezések
3. Kenőcsök, krémek, gélek, paszták
4. Dermatológiai készítmények reológiai tulajdonságai, vizsgálati módszerek, stabilitás
5. Kozmetikumok jelentősége a gyógyszerértékesítési gyakorlatban
6. Rektális és vaginális gyógyszerformák, a testüregekben alkalmazott készítmények. A korszerű vivőanyagok legfontosabb jellemzői
7. Gyógyszeres kúpok előállítása, csomagolása, tárolása, vizsgálata
8. Gyógyszeres porok. Szemcsehalmozatok tulajdonságai. Pilulák
9. Egyéb aggregálással előállított gyógyszerformák. Gyógyszeres pálcikák.
10. Gyógyszerkészítés irányelvei inkompatibilitás esetén I.
11. Gyógyszerkészítés irányelvei inkompatibilitás esetén II.
12. Gyermekgyógyászati készítmények a magisztrális gyógyszerkészítésben
13. Sebészeti varróanyagok. Tanulmányi verseny.
14. Kötszerek.

* Az előadások sorrendje változhat.

Gyakorlati órák és tematikája:

1. Munkavédelmi, tűzrendészeti oktatás. A laboratóriumi rend, tanulmányi rend, követelmények ismertetése. Általános tájékoztató.
Adagellenőrzés szabályai, osztott gyógyszerformák dózisellenőrzésével kapcsolatos ismeretek, bórsav-bórax tartalmú készítmények dózisa.
2. Szuszpenziók előállítása, FoNo VIII. készítmények és egyedi receptek.
3. Emulziók előállítása, FoNo VIII. készítmények és egyedi receptek.
4. Kenőcskészítés általános irányelvei. Oldatos és emulziós típusú kenőcsök előállítása.
5. Emulziós, szuszpenziós és összetett típusú kenőcsök előállítása.
6. Összetett típusú kenőcsök előállítása.
7. Krémek, hidrogélek készítésének általános irányelvei, előállítása. Szemkenőcsök előállítása.
8. Paszták előállításának szempontjai, előállítása.
9. Egyedi receptek a kórházi manuálisból, specialitások a magisztrális gyógyszerkészítésben.
10. Kozmetikumok előállítása receptúrai körülmények között.
11. Kúp készítés általános irányelvei. Végbélkúpok előállítása préseléses és öntéses eljárással. Oldatos, emulziós kúpok készítése.
12. Szuszpenziós, összetett kúpok készítése.
13. Vaginális gyógyszerformák előállítása.
14. Porok készítésének általános szempontjai. Osztatlan porok, hintőporok készítése.
15. Porok készítésének általános szempontjai. Osztott porok készítése, porosztás.
16. Gyermekgyógyászati készítmények előállításának szempontjai.
17. Gyári készítményt tartalmazó magisztrális gyógyszerkészítmények készítési irányelvei. Gyógyszertárban gyakran előforduló készítmények előállítása.
18. Pilulák, bóluszok készítése.
19. Állatgyógyászati készítmények előállításának irányelvei. Néhány állatgyógyászati magisztrális készítmény előállítása.
20. ÖNÁLLÓ GYAKORLAT (emulzió, szuszpenzió, kenőcs, kúp, osztott por).
21. ÖNÁLLÓ GYAKORLAT (emulzió, szuszpenzió, kenőcs, kúp, osztott por).
22. Oldatokban előforduló inkompatibilitási problémák megoldása.
23. Porok, porkeverékek inkompatibilitási problémáinak megoldási lehetőségei.
Emulziók, kenőcsök és egyéb gyógyszerformák inkompatibilitási problémáinak megoldási lehetőségei.
24. Gyógyászati segédeszközök, kötszerek a gyógyszertárban.
25. ÖNÁLLÓ GYAKORLAT (inkompatibilitások).
26. Gyári készítmények alkalmazási előiratának értelmezése.
27. Pótlás, javítás.
28. Konzultáció.

Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:

Fiziológiás gyógyszerészet

Konzultációk rendje: A félév során a tematikában megadott időpontban biztosítunk konzultációs lehetőséget. Lehetőség van egyéni konzultációkra is előre egyeztetett időpontban.

Kurzus követelményrendszere**A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):**

Gyógyszer-technológia I.

Gyógyszerkémia és analízis I.

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, és azok receptjeit 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 (2-7. oktatási 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 tervezett időpontja	
Szóbeli beszámoló	emulzió, szuszpenzió, kenőcs, szemkenőcs, krém, gél, paszta; receptolvasás + anyagismeret	5-8. oktatási hét	5-8. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hetében
Önálló gyakorlat 1.	emulzió, szuszpenzió, kenőcs, krém, gél, paszta, kúp, por	10-11. oktatási hét	14. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hetében
Írásbeli beszámoló	kúp, pilula, por, + inkompatibilitások anyagismeret	12. oktatási hét	14. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hetében
Önálló gyakorlat 2.	Inkompatibilitások	13. oktatási hét	14. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hetében

A szóbeli beszámolón a receptolvasás után ismertetni kell az elkészítés lépéseit, a komponensek szerepét, valamint a vonatkozó anyagismeretet és elméleti háttérrel.

Az írásbeli beszámoló tartalmazza a gyakorlatok anyagát, beleértve az elméleti háttérrel, a recepteket, ill. az előadásanyagokat is.

Önálló gyakorlatok:

- Az **1. önálló gyakorlaton** a hallgatóknak két receptet kell értékelnie (alaki és tartalmi szempontból + dózisellenőrzés), szabályosan felolvasnia, elkészítenie, expediálnia. Az elkészítés módjáról, és a készítménnyel kapcsolatos egyéb információkról (hatás, alkalmazás módja, komponensek szerepe) írásban kell beszámolni.
- A **2. önálló gyakorlaton** héten a hallgatóknak egy inkompatibilitást tartalmazó receptet kell értékelnie: mi az inkompatibilitás oka, hogyan lehet kiküszöbölni, ill. azt helyesen elkészítenie, expediálnia.

Az önálló gyakorlatok eredménye a 3 készítmény jegyének az átlaga.

Az 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)

Javítás esetén a javítás eredménye felülírja a korábbi számonkérés eredményét.

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. – A dózisszámolás számonkéréseken a 6 db-ból min. 5 helyes megoldása, ill. legalább 5 pont elérése. – A beszámolók (szóbeli, írásbeli) mindegyikén, továbbá az anyagismeretek és az önálló gyakorlatok átlagából elégséges jegy megszerzése szükséges. – Az alábbi gyógyszerformák elkészítése: emulsio, suspensio, unguentum, oculentum, cremor, gel, pasta, pulvis, suppositorium (öntéses és préseléses eljárás), ovulum.
<p>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:</p> <p>--</p>
<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):</p> <p>A tételsor az előadások és gyakorlatok tematikája alapján.</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/<u>kombinált vizsga</u> (TVSZ. 30.§ szerint)*</p> <p>A félév végi érdemjegy az alábbiak alapján kerül meghatározásra:</p> <p>15%: az önálló gyakorlatok eredményének átlaga (félév közben teljesítendő)</p> <p>25%: a szóbeli (felelés) és írásbeli (ZH + anyagismeretek átlaga) számonkérések eredménye alapján kerül meghatározásra (a 3 jegy két tizedesre kerekített átlaga):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 4,50- jeles (5) – 3,50-4,49 jó (4) – 2,50-3,49 közepes (3) – 2,00-2,49 elégséges (2) <p>60%: a vizsga eredménye</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Átfogó elméleti tétel B. A gyógyszerkészítés különleges szempontjai C. Receptismeret (FoNo-s és egyedi magisztrális készítmények, ill. a vonatkozó anyagismeret) D. Definíciók E. Korszerű gyógyszerformák a gyógyszerertárban (alkalmazási előírás értelmezése, ill. a vonatkozó anyagismeret) F. Dózisszámolás <p>Fejezetkihagyás, elégtelen részjegy esetén a vizsga elégtelen.</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 a 2. 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 tanulmányi verseny eredménye alapján a kollokviumon a dózisszámolás alól a hallgató mentességet szerezhethet.</p> <p>A Gyógyszer-technológia I-III. tantárgyak jegyeinek átlaga (és a 8. szemeszterben nyújtott teljesítmény) alapján a Gyógyszertechnológia IV. gyakorlati szigorlatra részjegy megajánlás szerezhethető.</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, diasorok, 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