

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

Tantárgy teljes neve: FIZIOLÓGIÁS GYÓGYSZERÉSZET ÉS GYÓGYSZERFORMATAN

Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)

Munkarend: nappali

Tantárgy rövidített neve: Gyógyszerformatan

Tantárgy angol neve: Physiological pharmaceuticals and pharmaceutical dosage forms

Tantárgy német neve: Physiologische Pharmazie und Arzneiformenlehre

Tantárgy besorolása: kötelező/szabadon választható/kritériumkövetelmény

Tantárgy neptun kódja: GYKGYI345E1M

A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Intézet

<p>A tantárgyfelelős neve: Dr. Antal István</p> <p>Elérhetőség: telefon: 361-217 09 14 e-mail: antal.istvan@semmelweis.hu</p>	<p>Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár Ph.D.</p>
<p>A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):</p> <p>Dr. Antal István Bertalanné Dr. Balogh Emese Dr. Kállai-Szabó Nikolett Dr. Hajdú Mária Dr. Lengyel Miléna Dr. Budai Livia Dr. Vilimi Zsófia Dr. Borbás Bence Dr. Basa Bálint Dr. Demeter Adrienn Dr. Ujvári Gábor</p>	<p>Beosztás, tudományos fokozat:</p> <p>egyetemi tanár, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. egyetemi docens, Ph.D. egyetemi adjunktus egyetemi adjunktus, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. rezidens, Ph.D Hallgató rezidens, Ph.D Hallgató rezidens, Ph.D Hallgató rezidens, Ph.D Hallgató rezidens, Ph.D Hallgató</p>
<p>A tantárgy heti óraszám: 4</p> <p style="text-align: right;">2 óra elmélet, 2 óra gyakorlat</p>	<p>A tantárgy kreditpontja:</p> <p style="text-align: right;">4 kredit</p>

A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában:
A tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató elsajátítsa a gyógyszeradagolási formák jelentőségét, legfontosabb tulajdonságait, történetét, illetve alkalmazásuknak fiziológias vonatkozásait.

A tantárgy rövid leírása:

Áttekinti a gyógyszer szervezetbe juttatásának lehetőségeit, a gyógyszer beviteli kapu fiziológias jellemzőit és abból következően a gyógyszerformákra vonatkozó minőségi követelményeket. Alapvető ismereteket ad a gyógyszerforma és a hatóanyag szervezetbeni útjának összefüggéseiről.

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
4. félév	28	28	--	--	56	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszterben* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--

A kurzus oktatásának időterve**	
Tervezett elméleti órák tematikája (heti bontásban):	
1.	hét: A gyógyszeradagolási formák története és fejlődése
2.	hét: A gyógyszer sorsa a szervezetben, LADME modell
3.	hét: Gyógyszeradagolási formák és alkalmazási módok
4.	hét: Farmakokinetikai alapismeretek I.
5.	hét: Farmakokinetikai alapismeretek II.
6.	hét: Betegközpontú gyógyszerformafejlesztés szempontjai
7.	hét: Dermatológia és kozmetikumok
8.	hét: Parenterális alkalmazás (injekciók, infúziók, implantátumok, orvostechnikai eszközök)
9.	hét: Bevételekre szánt gyógyszerkészítmények I.
10.	hét: Bevételekre szánt gyógyszerkészítmények II.
11.	hét: Topikális alkalmazás (szemészeti, fülészeti és nazális készítmények)
12.	hét: Inhalációs gyógyszerkészítmények
13.	hét: Bőrön keresztül ható (transzdermális) gyógyszerhordozó rendszerek
14.	hét: Rektális és egyéb alkalmazású gyógyszerformák
Az előadások sorrendje változhat.	
Tervezett gyakorlati órák és tematikája:	
1.	hét: LADME folyamatok modellezési lehetőségei, farmakokinetikai alapismeretek
2.	hét: Hatóanyagleadás vizsgálata
3.	hét: Transzport folyamatok in vitro vizsgálata
4.	hét: Bevételekre szánt gyógyszerkészítmények I. (Szilárd gyógyszerformák)
5.	hét: Bevételekre szánt gyógyszerkészítmények II. (Folyékony gyógyszerformák)
6.	hét: Inhalációs gyógyszerkészítmények
7.	hét: Parenterális készítmények
8.	hét: Topikális készítmények
9.	hét: Szájnyálkahártyán alkalmazott gyógyszerkészítmények
10.	hét: Orrüregben alkalmazott/nazális gyógyszerkészítmények
11.	hét: Szemészeti gyógyszerkészítmények
12.	hét: Fülészeti gyógyszerkészítmények
13.	hét: Bőrfelületre szánt gyógyszerkészítmények; Bőrön keresztül ható (transzdermális) tapaszok
14.	hét: Rektális és egyéb készítmények
Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:	
Konzultációk rendje: igény szerint	
Kurzus követelményrendszere	
A kurzus felvételének előzetes követelménye(i): Fizikai kémia gyógyszerészeknek Gyógyszerésztörténet és propedeutika	
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 gyakorlat elvégzésére a pótgyakorlatokon, ill. a gyakorlatvezetővel előre egyeztetve a lehetőségek függvényében másik csoport gyakorlati idejében alkalmat biztosítunk.	

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):

A félév során előre egyeztetett időpontokban két írásbeli beszámolóra kerül sor. A beszámolók tervezett időpontja az első esetben az 5-8. oktatási hét, míg a második zárthelyi dolgozat megírása tervezetten a 10-13. oktatási hét között történik. A beszámolók anyaga farmakokinetikai alapismereteken alapuló számolások, elméleti háttér (előadások anyaga) és gyakorlatok során szerzett ismeretek.

A beszámolók %-os 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.

A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):

A félév végi aláíráshoz az alábbi feltételek mindegyikének teljesülnie kell:

- A gyakorlati foglalkozásokon legalább 75%-os jelenléti, részvételi követelmény teljesítése.
- Mind a két zárthelyi beszámoló esetében külön-külön az elégséges jegy megszerzése

A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:

A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/**kollokvium**/szigorlat/projektfeladat*
A moodle rendszerben közzétettek alapján.

A félév végi számonkérés formája: írásbeli/gyakorlati jegy /**szóbeli**/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)

A félév végi érdemjegy az alábbiak alapján kerül meghatározásra:

- A. Átfogó elméleti tétel (50%-a vizsgaeredménynek)
 - 1. A gyógyszeradagolási formák története és fejlődése
 - 2. A gyógyszer sorsa a szervezetben, LADME modell
 - 3. Gyógyszeradagolási formák és alkalmazási módok
 - 4. Farmakokinetikai leíró paraméterek
 - 5. Farmakokinetikai modell és egyéb paraméterek
 - 6. Betegközpontú gyógyszerformafejlesztés szempontjai
 - 7. Dermatológia és kozmetikumok
 - 8. Parenterális alkalmazás (injekciók, infúziók, implantátumok, orvostechnikai eszközök)
 - 9. Bevételekre szánt gyógyszerkészítmények I.
 - 10. Bevételekre szánt gyógyszerkészítmények II.
 - 11. Topikális alkalmazás (szemészeti, fülészeti és nazális készítmények)
 - 12. Inhalációs gyógyszerkészítmények
 - 13. Bőrön keresztül ható (transzdermális) gyógyszerhordozó rendszerek
 - 14. Rektális és egyéb alkalmazású gyógyszerformák
- B. Definíció (20%-a vizsgaeredménynek)
- C. Számolás (15%-a vizsgaeredménynek)
- D. Gyakorlatok során szerzett ismeretek (15%-a vizsgaeredménynek)

A számonkérés során a mesterséges intelligencia használata nem megengedett.

A tételsor az előadások és gyakorlatok tematikája alapján.

<p>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:</p> <p>Az előadásokon az aznap elhangzott ismeretekből nemkötelező rövid számonkérésre („cetli”) kerül sor. Legalább 8 cetli helyes kitöltése esetén a kollokviumon a B tétel (Definíció) alól kedvezményt lehet szerezni.</p> <p>A félév során a beszámolóval szerzett jó vagy jeles érdemjegy a kollokvium C részénél (számolás) az elért érdemjeggyel beszámítható.</p> <p>A félév során a beszámolóval szerzett jó vagy jeles érdemjegye a kollokvium D részénél (gyakorlati ismeretek) az elért érdemjeggyel beszámítható.</p> <p>Fejezetkihagyás, elégtelen részjegy esetén a vizsga elégtelennek számít.</p> <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:</p> <p>A Moodle-ben közzétett gyakorlati előiratok receptek, diásorok, anyagismereti összefoglaló, dózisszámolással kapcsolatos segédlet, farmakokinetikai számolási feladatok.</p> <p>- Dévai Attila, Antal István: A gyógyszeres terápia biofarmácia alapjai, Medicina, 2009 - 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</p> <p>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.</p> <p>A <u>megjelölt</u> 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.)</p> <p>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatási szervezeti egység álláspontja:</p> <p>igen*/nem*/egyéni elbírálás alapján* (*Megfelelő aláhúzendő)</p> <p>A tantárgyleírást készítette: Dr. Antal István</p>

**** A tantárgy tematikáját oly módon kell meghatározni, hogy az lehetővé tegye más intézményben a kreditismerési döntéshozatalt, tartalmazza a megszerzendő ismeretek, elsajátítandó alkalmazási (rész)kézségek, (rész)kompetenciák és attitűdök leírását, reflektálva a szak képzési és kimeneti követelményeire.**