

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

Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZER-TECHNOLÓGIA III.

Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)

Munkarend: nappali

Tantárgy rövidített neve: Gyógyszer-technológia III.

Tantárgy angol neve: Pharmaceutical Technology III.

Tantárgy német neve: Pharmazeutische Technologie III.

Tantárgy besorolása: kötelező/szabadon választható/kritériumkövetelmény

Tantárgy neptun kódja: GYKGYI281E3M

A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Intézet

A tantárgyfelelős neve:

Prof. Dr. Antal István

Elérhetőség:

telefon: +36-1-217-0914

e-mail: antal.istvan@semmelweis.hu

Beosztás, tudományos fokozat:

egyetemi tanár, Ph.D.

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

Prof. Dr. Antal István

Dr. Kállai-Szabó Nikolett

Dr. Ludányi Krisztina

Bertalané Dr. Balogh Emese

Dr. Budai Livia

Dr. Hajdú Mária

Dr. Lengyel Miléna

Dalmadiné Dr. Kiss Borbála

Dr. Farkas Dóra

Dr. Mike-Kaszás Nóra

Dr. Niczinger Noémi Anna

Dr. Király Márton

Dr. Barna Ádám

Dr. Basa Bálint

Dr. Borbás Bence

Dr. Demeter Adrienn

Dr. Kohod Zsófia

Dr. Vilimi Zsófia

Dr. Ujvári Gábor

Hamar Dávid

Beosztás, tudományos fokozat:

egyetemi tanár, Ph.D.

egyetemi docens, Ph.D.

egyetemi docens, Ph.D.

egyetemi adjunktus, Ph.D.

egyetemi adjunktus, Ph.D.

ny. egyetemi adjunktus, Pharm.D.

egyetemi adjunktus, Ph.D.

tudományos munkatárs, Ph.D.

egyetemi tanársegéd Ph.D.

egyetemi tanársegéd, Ph.D.

egyetemi tanársegéd, Ph.D., tanulmányi felelős

egyetemi tanársegéd, Ph.D.

egyetemi tanársegéd, Ph.D.

egyetemi tanársegéd, Pharm.D.

oktatási rezidens, Pharm.D.

oktatási rezidens, Ph.D. hallgató, Pharm.D.

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

tanulmányi felelős

oktatási rezidens, Pharm.D.

oktatási rezidens Pharm.D.

egyetemi tanársegéd, Ph.D. hallgató

A tantárgy heti óraszám:

2 óra elmélet

8 óra gyakorlat

A tantárgy kreditpontja:

7 kredit

A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában:

A Gyógyszer-technológia 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 gyógyszerkészítés történetének áttekintése. A hatékonyság biztosításának gyógyszer-technológiai 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. Kereskedelmi forgalomban elérhető speciális gyógyszerkészítmények tanulmányozása.

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. félév	28	112	--	--	140	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszterben* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--

A kurzus oktatásának időterve**

Elméleti órák tematikája (heti bontásban):

1. Az ipari gyógyszer technológia feladata, története, fejlődése.
2. Gyógyszerformák előállításának műszaki kémiai alapjai, gyártási folyamatok. Méretnövelés, kritikus gyártási paraméterek, gyártásközi ellenőrzés alapjai.
3. Gyógyszergyártás és gyógyszer technológiai fejlesztés szempontjai. Preformulálás, formulálás.
4. Csomagoló anyagok és műveletek, eltarthatóság és stabilitás vonatkozásai.
5. Gyógyszerstabilitás és stabilizálás, stabilitás vizsgálata.
6. Gyógyszergyártás és a minőség gyógyszer technológiai vonatkozásai. Tervezett minőség. Gyártásközi ellenőrzés. Folyamatelemző technológia.
7. Gyógyszer technológiai műveletek és eljárások. Részecskeméret csökkentés, őrlés. Keverés, diszpergálás.
8. Gyógyszer technológiai műveletek és eljárások: préselés, sajtolás.
9. Gyógyszer technológiai műveletek: Kristályosítás, polimorfia. Amorfizálás.
10. Gyógyszer technológiai műveletek: Szárítás. Porlasztva szárítás. Fagyasztva szárítás (Liofilizálás).
11. A gyógyszergyártás feltételrendszere, GMP. Biztonságtechnikai vonatkozások.
12. Parenterális gyógyszerkészítmények. Steril gyógyszergyártás.
13. Oldatos, szuszpenziós injekciók. Porampullás készítmények, aditívok.
14. Nagytérfogatú parenterális készítmények. Steril készítmények fejlesztése.

** Az előadások sorrendje változhat.

Gyakorlati órák tematikája:

Üzemi gyakorlatok

Alpműveletek alkalmazása a gyógyszergyártásban:

- Szárítási folyamat vizsgálata
- Szűrési művelet tanulmányozása
- Keverési folyamat vizsgálata és a homogenizáltság ellenőrzése
- Aprítási művelet és ellenőrzése golyósmalomban

Alpműveletek tanulmányozása:

- Fluidizációs eljárás műveleti paramétereinek tanulmányozása
- Diszpergálás. Szuszpenziós rendszerek előállítása és vizsgálata
- Diszpergálás. Emulziós rendszerek előállítása és vizsgálata
- Szilárd gyógyszerformák előállítása és gyártásközi ellenőrző vizsgálatok
- Préselés és vizsgálata

Szemcsehalmazok előállítása és vizsgálata

Eljárások tanulmányozása:

3D nyomtatás. Tervezés és printletek tanulmányozása
Porlasztva szárítás

Segédanyagok vizsgálata és ismerete

Korszerű gyógyszerformák:

Inhalációs készítmények
Szemészeti, fülészeti, nazális és intraorális készítmények
Parenterális készítmények

Parenterális gyakorlatok

Infúziók előállítása (szénhidrát tartalmú, elektrolit tartalmú, acidózis elleni készítmények) és vizsgálata, gyártásközi ellenőrzése
Infúziós palackok ellenőrzése
Laminar air flow technika tanulmányozása
Autoklávozás, autoklávozási indikátorok alkalmazása
Pirogénvizsgálatok. Bakteriális endotoxin vizsgálatok
Izotonizálás

Kémiai ellenőrző vizsgálatok

Stabilitás, lejárati idő: Penicillintartalmú oldatok stabilitás vizsgálata
Stabilitás, lejárati idő: Az aszkorbinsav katalitikus oxidációjának vizsgálata
Stabilitás, hő: Termolabilis $\text{Al}(\text{OH})_3$ gélek savmegkötő képességének vizsgálata
Készítmény minősítés: Antacidkészítmények aktivitásának vizsgálata a pH-idő függvény tanulmányozásával (Rossett-Rice)
Stabilitás, nedvesség: A nedvességtartalom szerepe az ASA tartalmú szilárd gyógyszerkészítmények formulálásában
Formulálás, módosított: KCl retard kapszulakészítmény formulálása
Formulálás, módosított: Teofilin tartalmú mikrokapszulák előállítása és vizsgálata
Formulálás, módosított: Liposzóma előállítása és vizsgálata
Interakció: ASA koffein kölcsönhatásának vizsgálata (izoterma)
Bioreleváns kioldódás vizsgálatok tervezése (projektmunka)

Fizikai ellenőrző vizsgálatok

Víztisztítás a gyógyszerészetben
Ioncserélt víz előállítása; anioncserélő gyanta áttörési- és teljes kapacitásának vizsgálata
Farmakonok oldékonyságának pH-függése
Makromolekulás nyákok minősítése viszkozimetriás módszerrel
Szalicilsav oldékonyságának növelése az oldószer permittivitásának változtatásával
Hidrotrop oldásközvetítés tanulmányozása. Illóolajok Tween-ekkel történő szolubilizációjának vizsgálata titrálós módszerrel

Hidrogélek reológiai viselkedésének elemzése: pH-változás hatása
Hidrogélek reológiai viselkedésének elemzése: elektrolitok hatása
A ricinusolaj szükséges HLB-értékének meghatározása
Magisztrális gyógyszerkészítés

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

Gyógyszerészi mikrobiológia

- Gyógyszerkészítmények mikrobiológiai ellenőrzése. Pirogenitási vizsgálatok.

- Mikroorganizmusok felhasználása a gyógyszeriparban
- Sterilizálás és dezinficiálás. A különböző fizikai és kémiai módszerek bemutatása.
- A sterilizációs módszerek mikrobiológiai hatásosságának és megbízhatóságának ellenőrzése.
- Sterilitási vizsgálatok és a vizsgálatok értékelésének szempontjai.

Állatgyógyászati készítmények

- Állatgyógyászati készítmények formulálási szempontjai.

Biotechnológia

Fiziológiás gyógyszerészet és gyógyszerformatan

Fizikai kémia

- reakciókinetika

Konzultációk rendje:

Előre megbeszélt időpontban.

A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):

Gyógyszer-technológia II.

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.
- 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.
- A hiányzás esetén a gyakorlat teljes elvégzésére a pótgyakorlatokon, továbbá előre egyeztetve a lehetőségek függvényében másik csoport gyakorlati idejében az adott blokkon belül (kivéve kémiai gyakorlat) lehetőséget biztosítunk. A pótlás ajánlott, mivel a tananyag mind az írásbeli beszámolók, mind pedig a kollokvium és a szigorlat részét képezi.
- A gyakorlaton írt, véletlenszerű számonkérések pótlására az adott gyakorlattal együtt, előre egyeztetve, a lehetőségek függvényében másik csoport gyakorlati idejében az adott blokkon belül a pótgyakorlat keretein belül kerülhet sor.
- 25%-on felüli hiányzás esetén a tantárgyfelelős határozza meg az aláírás feltételeit és a pótlási lehetőség rendjét.

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):

	Tervezett időpont	Pótlási lehetőségek <u>tervezett</u> időpontja	
1. írásbeli beszámoló	9. oktatási hét	10. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hetében
1. anyagismereti beszámoló	4. oktatási hét	14. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hetében
2. anyagismereti beszámoló	8. oktatási hét	14. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hetében
2. írásbeli beszámoló	13. oktatási hét	14. oktatási hét	vizsgaidőszak 1. hetében

Az 1. írásbeli beszámoló tartalmazza a 4 labor (üzemi, parenterális, kémia és fizika) gyakorlatainak anyagát, beleértve az elméleti háttérét és a vonatkozó számolásokat is.

Üzemi/Infúzió: 1-8. hét anyaga

Kémia: 1-7. hét anyaga

Fizika: 1-7. hét anyaga

A 2. írásbeli beszámoló tartalmazza a 4 labor (üzemi, parenterális, kémia és fizika) gyakorlatainak anyagát, beleértve az elméleti háttérét és a vonatkozó számolásokat is, valamint a következő korszerű gyógyszerformákat is tartalmazza: inhalációs, orr/szem, parenterális I.

Üzemi/infúzió: 9-13. hét anyaga

Kémia: 8-12. hét anyaga

Fizika: 8-12. hét anyaga

Javítás esetén a javítás eredménye felülírja a korábbi számonkérés eredményét.

A félév végi jegy 20%-a a két írásbeli számonkérés eredményének átlaga alapján 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)

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 laboronként legalább 75%-os jelenléti, részvételi követelmény teljesítése.
- Az aznapi gyakorlati feladatra vonatkozó véletlenszerűen írt számonkérések teljesítése (9-9 számonkérés minden laborból (üzemi/parenterális, kémia és fizika, összesen 27 db).
- A véletlenszerűen írt 8-8 legjobb, összesen 24 db számonkérés eredményének laboronként (üzemi/parenterális, kémia és fizika) legalább 50,00%-ot el kell érnie.
- 2 db írásbeli félévközi beszámoló mindegyikén elégséges jegy megszerzése.
- 2 db anyagismereti írásbeli félévközi beszámoló mindegyikén elégséges jegy megszerzése.
- A kémiai gyakorlathoz kapcsolódó projektmunkák teljesítése.

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*

* Megfelelő aláhúzendő

Vizsgakövetelmények (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai):

Elméleti tételek:

1. A gyógyszergyártás feladata, kialakulása és fejlődése
2. A gyógyszergyártás feltételrendszere, GMP
3. Gyógyszertechnológiai fejlesztés, összetétel és gyártási eljárás
4. Gyógyszerformák előállításának műszaki kémiai alapjai, alpműveletek
5. Gyógyszerstabilitás alapjai, változások típusai
6. Gyógyszerkészítmények stabilizálási lehetőségei, stabilitás vizsgálat
7. Csomagolástechnika és csomagolóanyagok, betegközpontúság
8. Kritikus minőségi jellemzők és paraméterek, méretnövelés, optimalizálás
9. Hőközlés, bepárlás és desztillálás
10. Részecskeméret csökkentése, őrlés, szitálás, mikronizálás, szemcsetervezés
11. Keverés, homogenitás vizsgálat, adagolási vonatkozások
12. Szárítás, porlasztásos szárítás
13. Fagyasztva szárítás (lyofilizálás)
14. Szétválasztási műveletek, szűrés, centrifugálás, kivonás, sajtolás
15. Polimorf és amorf anyagok jelentősége, jellemzői
16. Kristályosítás, amorfizálás
17. Parenterális készítmények formulálásának elvi alapjai
18. Injekciók formulálása, parenterális additívok
19. Infúziók formulálása, nagy térfogatú parenterális készítmények
20. Steril készítmények gyártása

Korszerű gyógyszerformák a gyógyszerterápiában:

1. Adagolt inhalációs por
2. Inhalációs por kemény kapszulában
3. Koncentrátum oldatos infúzióhoz

4. Oldatos infúzió
5. Oldatos infúzió (génterápiás gyógyszer)
6. Oldatos injekció
7. Oldatos orrcsepp
8. Oldatos orrspray
9. Oldatos szemcsepp
10. Por és oldószer oldatos injekcióhoz
11. Steril szuszpenzió porlasztásra
12. Szájban diszpergálódó granulátum
13. Szájban diszpergálódó tabletta
14. Szájnyalkahártyán alkalmazott spray
15. Szuszpenziós injekció
16. Szuszpenziós injekció patronban
17. Túlnyomásos szuszpenzió

Segédanyagok, definíciók:

Moodleben közzétett lista alapján.

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

A félév végi érdemjegy az alábbiak alapján kerül meghatározásra:

20%: Az anyagismeret eredménye a 45 perces üzemi gyakorlatokon nyújtott teljesítmény alapján kerül értékelésre. Órabeosztás szerinti időpontban 2 alkalommal, teszt formában, az összesített eredmény alapján:

- 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)

20%: A két írásbeli számonkérés eredményének átlaga alapján 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)

60%: a vizsga eredménye

- Írásbeli rész:
 - Dózisszámolás (1 db) és izotonizálási (1 db) feladatok
- Szóbeli rész:
 - Elméleti tétel
 - Definíció (2 db)
 - Korszerű gyógyszerformák a gyógyszerertárban (1 db)

Fejezetkihagyás, elégtelen részjegy esetén a vizsga elégtelen.

Sikertelen vizsga esetén, a vizsgát megelőzően szerzett kedvezményekből adódó eredmény(ek) megmaradhat(nak).

A számonkérés során a mesterséges intelligencia használata nem megengedett.

* Megfelelő aláhúzendő

A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:

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 számolás a 11. vagy 12. héten előre teljesíthető.

Gyakorlati szigorlat:

A Gyógyszertechnológia IV. gyakorlati szigorlatra részjegy megajánlás szerezhető a következő tantárgyak eredményének átlaga alapján:

Gyógyszer-technológia I. tantárgy gyakorlati jegye

Gyógyszer-technológia II. tantárgy szóbeli és írásbeli, ill. anyagismereti beszámoló eredményének átlaga

Gyógyszer-technológia III. tantárgy két írásbeli beszámoló eredményének átlaga

Gyógyszer-technológia IV. tantárgy két írásbeli beszámoló eredményének átlaga

A következők alapján:

4,00 – 4,49: jó (4)

4,50 – 5,00: jeles (5)

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:

Moodle felületen:

- Előadások diásorai (1-14. hét) → *Elméleti tételekhez (szóbeli)*
- Egyéb tananyagok
 - gyakorlati diásorok, jegyzőkönyvek → *Gyakorlati részhez, számoláshoz (írásbeli)*
 - segédanyag ismeret összefoglaló vázlata → *Segédanyagismeret (írásbeli) részhez*
 - fogalmak és definíciók összefoglaló vázlata → *Definíciókhoz (szóbeli)*
 - korszerű gyógyszerformák összefoglaló vázlata → *Korszerű gyógyszerformák a gyógyszerértékben (szóbeli) tételekhez*

Gyakorlati jegyzetek:

- Csóka Gabriella, Marton Sylvia, Budai Marianna, Antal István, Klebovich Imre: A gyógyszerertechnológia fizikai ellenőrző vizsgálatai, Semmelweis Kiadó, 2008

- Stampf György, Nikolics Mária, Kovács Kristóf, Antal István, Klebovich Imre: Parenterális gyógyszerformák és készítmények, Semmelweis Kiadó, 2007

- Antal István, Dredán Judt, Fekete Pál, Lengyel Miléna, Balogh Emese, Marton Sylvia, Zelkó Romána, Klebovich Imre: Középzemmi gyógyszerertechnológiai műveletek és gyógyszerkészítési eljárások, Semmelweis Kiadó, 2007

Tankönyv:

- Dévay A, Antal I: A gyógyszeres terápia biofarmáciai alapjai (Medicina Könyvkiadó, 2009)
- Rácz-Selmečzi: Gyógyszertechnológia 1-3 (Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2001)
- 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

NNGYK gyógyszeradatbázis

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 MI használatát is jelezni és megfelelően dokumentálni kell (mely AI rendszert, mely lépésekben, milyen célra használták fel.)

Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatói szervezeti egység álláspontja:

igen*/nem*/**egyéni elbírálás alapján*** (* Megfelelő aláhúzendő)

A tantárgyleírást készítette:

Dr. Antal István