

**KURSPROGRAMM 2020/21
FÜR STUDENTEN IM IV. JAHRGANG**

Name des Faches: Pharmazeutische Technologie III. (Vorlesung, Praktikum)							
Studiengang: Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)							
Form des Studiums: Direktstudium							
Abgekürzter Name des Faches: Pharm. Technologie							
Englischer Name des Faches: Pharmaceutical Technology III.							
Neptun-Kode des Faches: GYKGYI025G3N (Praktikum); GYKGYI025E3N (Vorlesung)							
Einordnung des Faches: <u>Pflichtfach</u>							
Den Unterricht ausübende Organisationseinheit: Semmelweis Universität, Fakultät für pharmazeutische Wissenschaften; Institut für Pharmazie							
Klassifikation des Faches: <u>Pflichtfach</u> /Wahlpflichtfach/Wahlfach							
Name des Lehrbeauftragter: Dr. István Antal Kontaktdaten: Telefon: +36 1 217 09 14 E-Mail: antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu				Stellung, akademischer Grad: Universitätsprofessor, Dr. Habil			
Weitere Lehrbeauftragter: Dr. Lívia Budai Telefon: +36-1-459-1500 Nebenstelle: 53078 E-Mail: budai.livia@pharma.semmelweis-univ.hu Dr. Marianna Budai Dr. Borbála Dalmadi-Kiss Dr. Géza Jakab Dr. Nikolett Kállai-Szabó Dr. Noémi Anna Niczinger Dr. Miléna Lengyel				Stellung, akademischer Grad: Universitätsassistentin Universitätsassistentin Wissenschaftliche Mitarbeiterin Doktorandin Universitätsassistentin Universitätsassistentin Universitätsassistentin			
Zahl der Kontaktstunden pro Woche: 12 3 Std/ Vorlesung 9 Std/ Praktikum				Kreditpunkt des Faches: 9 (4+5)			
Kurzbeschreibung der Thematik: Pharmazeutische Technologie umfasst die theoretischen und praktischen Kenntnisse, die zur richtigen Arzneimittelherstellung benötigt sind. <ul style="list-style-type: none">Die Geschichte und Entwicklung der verschiedenen Arzneiformen. 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: Wärmeübertragung, Verdampfen, Destillation, Zerkleinern, Vermahlung, Pressung der Pulvermischungen, Mischen, Dispergieren, Filtrieren, Sedimentieren, Zentrifugieren, Extrahieren, Extrudieren, Gefriertrocknung (Lyophilisation), Trocknung und Sprühtrocknung, Kristallisation, Polymorphie, WirbelschichttrocknungGeschichtliche Hinweise der verschiedenen Arzneiformen; Wirksamkeit, Qualität, Unbedenklichkeit des Arzneimittels, Darreichungsformen, Applikationsarten, Anforderungen an die Qualität.Klassifizierung der Arzneiformen nach Struktur und Applikationsart; Eigenschaften, industrielle und magistrale Arzneimittelherstellung, Qualität der Arzneimittel. Materialkenntnisse, Eigenschaften der Ausgangsstoffe (Wirkstoffe, Hilfsstoffe)Arzneimittelentwicklung und Präformulierung, ArzneimittelstabilisierungVerpackungsmaterialien und Technologie							
Kursdaten							
Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung (pro Woche)	Praktikum (pro Woche)	Seminar (pro Woche)	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl (pro Semester)	Semester	Konsultation
7. Semester	3	9	-	-	168	Wintersemester	Je nach Bedarf

I. Thematik der Vorlesungen**1. Woche:**

Die Rolle, Geschichte und Entwicklung der industriellen Arzneimittelherstellung
Theoretische Hinweise der industriellen pharmazeutischen Technologie Praktika

2. Woche:

Theoretische Hinweise der Praktika von Injektions- und Infusionszubereitungen
Arzneimittelherstellung, Arzneimittelentwicklung und Präformulierung

3. Woche:

Industrielle Arzneimittelherstellung und Sicherheitstechnik
Die Voraussetzungen der industriellen Arzneimittelherstellung

4. Woche:

Grundprinzipien der Arzneimittelstabilität
Möglichkeiten zur Arzneimittelstabilisierung

5. Woche:

Die Prüfung der Arzneimittelstabilität
Chemisch-technische Grundregeln der Arzneimittelherstellung. Herstellung im Pilotmassstab und Scale-up, Herstellungsparameter, In-Prozess-Kontrolle

6. Woche:

Pharmazeutisch-technische Operationen: I. Wärmeübertragung, Verdampfen, Destillation
Pharmazeutisch-technische Operationen: II. Zerkleinern, Vermahlung

7. Woche:

Pharmazeutisch-technische Operationen: III. Pressung der Pulvermischungen
Pharmazeutisch-technische Operationen: IV. Mischen, Dispergieren

8. Woche:

Pharmazeutisch-technische Operationen: V. Filtrieren, Sedimentieren, Zentrifugieren, Extrahieren, Extrudieren
Pharmazeutisch-technische Operationen: VI. Gefriertrocknung (Lyophilisation)

9. Woche:

Pharmazeutisch-technische Operationen: VII. Trocknung und Sprühtrocknung
Pharmazeutisch-technische Operationen: VIII. Kristallisation, Polymorphie.

10. Woche:

Pharmazeutisch-technische Operationen: IX. Wirbelschichttrocknung
Sterilisationsmethoden, Aseptische Arzneimittelherstellung. Pulverampulle.

11. Woche:

Validierung
Sterile Arzneimittelherstellung

12. Woche:

Injektionszubereitungen: Lösungen, Suspensionen
Parenterale Arzneimittel, Betrieben für Injektion- und Infusionsherstellung, Wasserversorgung

13. Woche:

Großvolumige Parenteralia
Arzneimittelentwicklung der sterilen Zubereitungen

14. Woche:

Verpackungsmaterialien und Technologie I.
Verpackungsmaterialien und Technologie II.

II. Thematik der Vorlesungsbegleitende Praktika

Praktika aus industrieller Technologie

Qualitätskontrolle der Ausgangsstoffe (Wirkstoffe und Hilfsstoffe)
 Herstellungsverfahren der Emulsionen und die Prüfung der Emulsionsstabilität
 Herstellung der Suppositorien
 Prüfung des Trocknungsverfahrens
 Untersuchung der Filtration
 Untersuchung der Mischvorgänge und die Prüfung der Homogenität
 Untersuchung der Operationsparameter der Wirbelschichttrocknung
 Untersuchung und Prüfung der Zerkleinerung in Kugelmühle
 Herstellung der festen Arzneiformen, In-Prozess-Kontrolle des Herstellungsverfahrens

Praktika aus parenteralen Arzneiformen

Bestimmung des inneren Drucks der Infusionsbehältnisse unter unterschiedlichen Füllvolumen
 Herstellung der zuckerhaltigen Infusion, In-Prozess-Kontrolle (pH-Wert, Brechzahl) und Entpyrogenisierung
 Administration der GMP-konformen Herstellung, Herstellungsblätter
 Bestimmung der thermischen Zersetzung der Glucoselösungen
 Herstellung der mannithaltigen Infusion, In-Prozess-Kontrolle (pH-Wert, Brechzahl) und Entpyrogenisierung
 Infusionslösungen in der Acidose, Alkalose
 Elektrolytlösungen
 Untersuchung der Laminar air flow Technik
 Filtration mit Carlson Ford Filter
 Grundregeln zur Dampfsterilisation im Autoklaven, die Anwendung der Indikatoren zum Autoklavieren
 Isotonisierung mit Nomogramm

Praktika aus physikalischer Technologie

Prüfung von Ionentauschharzen zur Wasserreinigung
 Bestimmung des pK-Wertes eines Arzneistoffes mittels Leitfähigkeitsmessung
 Löslichkeit von Arzneistoffen in Abhängigkeit vom pH-Wert
 Verbesserung der Wasserlöslichkeit mit Hilfe von Lösungsvermittlern und mit Mizellbildung von Tensiden
 Verbesserung des Lösungsvermögens des Salicylsäure mit Veränderung der Permittivität
 Bestimmung der Zuckerkonzentration mittels Kapillar-Viskosimeter nach Ostwald-Fenske
 Rheologische Untersuchungen von Hydrokolloiden und Bestimmung der Phasenumkehr von Emulsionen mittels Kugelfallviskosimeter nach Höppler
 Bestimmung der kritischen Mizellbildungskonzentration mit Stalagmometer und Donnan-Pipette
 Charakterisierung des Sonnenschutzeffektes von verschiedenen Sonnenölen
 Prüfung des Fließverhalten mittels Rotations- und Oszillationsmethoden
 Untersuchung der Teilchenverteilung von Suspensionen und Sedimentationsanalyse nach Andreasen
 Bestimmung der Sedimentationsgeschwindigkeit nach Wiegner

Praktika aus chemischer Technologie

Arbeitsschutz, Brandschutz, Unfallschutz
 UV-spektrophotometrische Untersuchung der Lösungsgeschwindigkeit der Benzoesäure
 Kinetische Untersuchung des Lösungsprozesses mit pH-stat Titration
 Stabilität von Penicillinlösungen in der Anwesenheit von anderen Wirkstoffen
 Untersuchung der Stabilität von Hydrocortisonhemisuccinat Lösungen
 Katalytische Oxidation der Ascorbinsäure
 Kinetische Untersuchung der Verseifung
 Die Rolle der Feuchtigkeitsgehaltes bei der Formulierung von festen Arzneiformen mit ASA
 Bestimmung der Lipaseaktivität von Pankreatin enthaltenden Zubereitungen
 Untersuchung von Tolpersion-Tabletten mit HPLC-UV Methode
 Zersetzung von Paracetamol – HPLC-UV Untersuchung

Voraussetzungen zum Fach

Konsultationsmöglichkeit: Je nach Bedarf

Voraussetzung der Kursaufnahme:

Chemie für Pharmazeuten II. (GYKGYK022E2N)
 Pharmazeutische Technologie II. (GYKGYI025E2N)

<p>Bedingungen der Anerkennung des Semesters: (Erfolgreiche Teilnahme, Klausuren, Abwesenheit, usw.)</p> <p>Die Klausuren oder ihre Nachholklausuren müssen bestanden werden („akzeptiert“). Die Durchschnittsnote der Klausuren soll mindestens 2,00 erreichen; Max. 3 Wochen Abwesenheit können anerkannt werden, aber die fehlenden Praktika (wegen Abwesenheit) müssen nachgeholt werden.</p>
<p>Überprüfung der Kenntnisse während der Vorlesungszeit:</p> <p>Die Praktikumsnote ergibt sich aus den Noten der Klausuren.</p>
<p>Voraussetzung der Unterschrift am Ende des Semesters:</p> <p>Max. 3 Wochen Abwesenheit können anerkannt werden, aber die fehlenden Praktika (wegen Abwesenheit) müssen nachgeholt werden.</p>
<p>Individuelle studentische Arbeit während des Semesters: Keine</p>
<p>Leistungskontrolle in der Prüfungszeit: Kolloquium (schriftlich und mündlich)</p>
<p>Vorgeschriebenes externe Praktikum des Faches: Keine</p>
<p>Lehrmaterialien: (Vorgeschriebene und empfohlene Fachbücher, Skripte usw.)</p> <p>Voigt, Rudolf: <i>Pharmazeutische Technologie für Studium und Beruf</i> Deutscher Apotheker Verlag, 2010</p> <p>Schöffling, Ursula: <i>Arzneiformenlehre</i> Deutscher Apotheker Verlag, 2009 (5., Auflage; 609 S.)</p> <p>Weidenauer, Uwe – Beyer, Christian: <i>Arzneiformenlehre kompakt</i> Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2010</p>
<p>Die Kursbeschreibung wurde von Dr. István Antal hergestellt.</p>