

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

<b>Name des Faches: Industrielle Pharmazeutische Technologie I. (Vorlesung)</b>							
<b>Studiengang:</b> Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)							
<b>Form des Studiums:</b> Direktstudium							
<b>Abgekürzter Name des Faches:</b> Industr. Pharm. Technologie							
<b>Englischer Name des Faches:</b> Industrial Pharmaceutical Technology I							
<b>Neptun-Kode des Faches:</b> GYVGYI048E1N							
<b>Einordnung des Faches: Wahlpflichtfach</b>							
<b>Den Unterricht ausübende Organisationseinheit: Semmelweis Universität, Fakultät für pharmazeutische Wissenschaften; Institut für Pharmazie</b>							
<b>Studiengang:</b> Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)							
<b>Name des Lehrbeauftragter:</b>  Dr. István Antal <b>Telefon:</b> +36-1-217 09 14 <b>E-Mail:</b> antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu				<b>Stellung, akademischer Grad:</b>  Universitätsprofessor, Dr. Habil			
<b>Weitere Lehrbeauftragter:</b>  Dr. Lívia Budai <b>Telefon:</b> +36-1-459-1500 Nebenstelle: 53078 <b>E-Mail:</b> budai.livia@pharma.semmelweis-univ.hu   Dr. Marianna Budai Dr. Nikolett Kállai-Szabó Dr. Borbála Dalmadi-Kiss				<b>Stellung, akademischer Grad:</b>  Universitätsassistentin   Universitätsassistentin Universitätsassistentin Wissenschaftliche Mitarbeiterin			
<b>Zahl der Kontaktstunden pro Woche: 2</b>				<b>Kreditpunkt des Faches: 2</b>			
<b>Kurzbeschreibung der Thematik:</b> Industrielle Pharmazeutische Technologie umfasst die theoretischen und praktischen Kenntnisse, die zu den industriellen Herstellungsprozessen benötigt sind für die Arzneimittel. <ul style="list-style-type: none"><li>Die Geschichte und Entwicklung der Pharmazeutischen Industrie. 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.</li><li>Pharmazeutisch-technische Operationen und Pharmazeutische Produktionsprozesse,</li><li>Pharmazeutische Entwicklung der verschiedenen Arzneiformen. Wirksamkeit, Qualität, Unbedenklichkeit des Arzneimittels, Darreichungsformen, Applikationsarten, Anforderungen an die Qualität.</li></ul>							
<b>Kursdaten</b>							
Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung (pro Woche)	Praktikum (pro Woche)	Seminar (pro Woche)	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl (pro Semester)	Semester	Konsultation
7. Semester	2	-	-	-	28	Wintersemester	Je nach Bedarf

**Programm des Semesters**

**I. Thematik der Vorlesungen**

1. Einführung. Die Relevanz der pharmazeutischen Industrie
2. Die Entwicklung der internationalen Pharmaindustrie. Struktur, Eigenschaften.
3. Apotheker in der pharmazeutischen Industrie
4. Die Arzneimittelqualität und Technologie durch die Arzneimittelzulassung
5. Pharmazeutische Entwicklung und Formulierung.
6. Innovation und geistiges Eigentum
7. Geistiges Eigentum und Aspekte der pharmazeutischen Technologie I
8. Geistiges Eigentum und Aspekte der pharmazeutischen Technologie II.
9. Formulierungstechnik: von Arzneistoff zu Arzneimittel
10. Herstellungsprozessen und Grundoperationen
11. Systeme mit kontrollierte Wirkstofffreisetzung (Drug Delivery Systems)
12. Die Qualität der Wirkstoffe und Hilfsstoffe. Pharmazeutische Qualitätssicherung.
13. Optimierung und Scale-up der Herstellung
14. Zusammenfassung Übersicht der Konsultation

**Konsultationsmöglichkeit:**

**Voraussetzung der Kursaufnahme:**

Pharmazeutische Technologie II., Pharmazeutische Chemie II.

**Bedingungen der Anerkennung des Semesters:** (Erfolgreiche Teilnahme, Klausuren, Abwesenheit, usw.)

Die zwei Klausuren oder die Nachholklausuren müssen bestanden werden („akzeptiert“).

**Überprüfung der Kenntnisse während der Vorlesungszeit:**

Zwei Klausuren müssen bestanden werden.

**Voraussetzung der Unterschrift am Ende des Semesters:** Zwei Klausuren müssen bestanden werden

**Individuelle studentische Arbeit während des Semesters:** Keine

**Leistungskontrolle in der Prüfungszeit:** Kolloquium (schriftlich)

**Vorgeschriebenes externe Praktikum des Faches:** Keine

**Lehrmaterialien:** (Vorgeschriebene und empfohlene Fachbücher, Skripte usw.)

Kutz, Gerd und Wolff, Armin: *Pharmazeutische Produkte und Verfahren*, 2007 Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim

Fischer, Dagmar und Breitenbach Jörg: *Die Pharmaindustrie, Einblick – Durchblick – Perspektiven*, Springer Spektrum Verlag, 2010

Voigt, Rudolf, *Pharmazeutische Technologie für Studium und Beruf*  
Deutscher Apotheker Verlag 2010

**Wissenschaftliche, fachbezogene Publikationen und Forschungen:-----**

**Die Kursbeschreibung wurde von Dr. István Antal hergestellt.**