

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

Name des Faches: Pharmazeutische Technologie IV. (Vorlesung, Praktikum)							
Studiengang: Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)							
Form des Studiums: Direktstudium							
Abgekürzter Name des Faches: Pharm. Technologie							
Englischer Name des Faches: Pharmaceutical Technology IV.							
Neptun-Kode des Faches: GYKGYI025G4N (Praktikum); GYKGYI025E4N (Vorlesung)							
Einordnung des Faches: Pflichtfach							
Den Unterricht ausübende Organisationseinheit: Semmelweis Universität, Fakultät für pharmazeutische Wissenschaften; Institut für Pharmazie							
Name des Lehrbeauftragter: Dr. István Antal 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 Universitätsassistentin PhD Student Universitätsassistentin Universitätsassistentin			
Zahl der Kontaktstunden pro Woche: 12 3 Std/ Vorlesung 9 Std/ Praktikum				Kreditpunkt des Faches: 10 (4+6)			
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.Klassifizierung der Arzneiformen nach Struktur und Applikationsart; Eigenschaften, industrielle und magistrale Arzneimittelherstellung, Qualität der Arzneimittel. Materialkenntnisse, Eigenschaften der Ausgangsstoffe (Wirkstoffe, Hilfsstoffe)Innovative Arzneiformen: modifizierte Freisetzung, Transdermale und andere therapeutische Systeme, Makromolekülen, Peptide und Proteine in der pharmazeutischen Technologie, (Mikrofabrikation, Nano- und molekulare pharmazeutische Technologie, biologische Arzneimittel) Kolloidale Arzneimittellieferungssysteme, Liposomen, Industrielle Rechtsschutzversicherung, Generika, Begünstigung des Lösungsvorganges und Absorption							
Kursdaten							
Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung (pro Woche)	Praktikum (pro Woche)	Seminar (pro Woche)	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl (pro Semester)	Semester	Konsultation
8. Semester	3	9	-	-	168	Frühlingssemester	Je nach Bedarf

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

Herstellung von Injektionszubereitungen, Aerosole, Lyophilisierte Präparate
Theoretischer Hintergrund zu den Praktika aus industrieller Technologie

2. Woche:

Eigenschaften und Untersuchung von Partikeln
Klassifizierung von festen Arzneiformen, Präformulierung. Charakterisierung von festen Stoffen

3. Woche:

Inhalationszubereitungen. Aerosoltypen, Herstellung und Untersuchung von Aerosolen
Chirurgische Verbandmittel, chirurgische Fäden, Implantaten

4. Woche:

Granulate und Granulierung I. Granulate und Granulierung II.

5. Woche:

Pharmazeutische Pellets. Kapseln

6. Woche:

Tabletten I. Tabletten II.

7. Woche:

Zuckerdragierung. Überzugsmaterialien

8. Woche:

Überziehen von Filmtabletten. Überziehen ohne Lösungsmittel

9. Woche:

Innovative Arzneiformen: modifizierte Freisetzung. Untersuchung und Auswertung der Wirkstofffreisetzung

10. Woche:

Innovative Arzneiformen: Begünstigung des Lösungsvorganges und Absorption

Innovative Arzneiformen: Transdermale und andere therapeutische Systeme

11. Woche:

Innovative Arzneiformen: Darreichungsformen für Makromolekülen.

(Mikrofabrikation, Nano- und molekulare pharmazeutische Technologie, biologische Arzneimittel)

Kolloidale Arzneimittellieferungssysteme, Liposomen

12. Woche:

Patientenzentrierte Arzneiformen

13. Woche:

Arzneimittelherstellung und Qualitätsversicherung.

In Prozess Kontrolle. Technologische Aspekte von Ph.Eur. 8.

14. Woche:

Industrielle Rechtsschutzversicherung, Generika. Galenikherstellung im Pilotmaßstab

II. Thematik der Vorlesungsbegleitende Praktika

Praktika aus industrieller Technologie

Herstellung und Untersuchung von Lösungen (Sol. Hexachloropheni; Elix. Thymi comp.; Sol. Noraminophenazoni pro parv.; Sir. kalii guajacol.).
 Salben; Herstellung von Salben.
 Bestimmung des Verdrängungsfaktors.
 Arzneimittelentwicklung; Präformulierung. Vergleichung von *in vitro* Freisetzungprofilen
 Herstellung von Pellets, Granulierung. Tablettierung. Typen des Überzuges
 Charakterisierung von filmüberzogenen Tabletten. Untersuchung von gastroresistenten Dragees
 Überziehen von Pellets mit wässriger Dispersion. Überziehen von Pellets durch Fluidisierung
 Dragieren
 Digitalische pharmazeutische Technologie (3D-Druck)

Praktika aus parenteralen Arzneiformen

Herstellung von Injektionszubereitungen;
 Inj. procainii chlorati Ph.Hg.VII., Inj. methenamini
 Untersuchung von Membranfilter mit Sartochek-Gerät; non-destruktive Tests, Diffusionstest, Bestimmung von „Bubble point“
 Isotonisierung mit unterschiedlichen Methoden, anhand Gefrierpunktsniedrigung, Natriumchloridäquivalent-Methode
 Herstellung und Untersuchung von Aerosolen. Schaumaerosole
 Aseptische Herstellung von Zubereitungen. Sterilisierung mit Sartorius Membranfilter
 Füllen und Verschließen von Ampullen.
 Lyophilisierung; Vakuumsublimation, Lyophilisierungsgeräte – Parameter des Prozesses
 Oxidationsempfindliche Injektionslösungen: Herstellung von Injectio acidi ascorbici (Bestimmung des Ascorbinsäuregehaltes)
 Farbenbestimmung für Injektionen. Herstellung und Untersuchung von Injectio hydrocortisoni acetici

Praktika aus physikalischer Technologie

Bestimmung des Tropfpunktes mit dem Tropfpunktthermometer nach Ubbelohde und des Steigschmelzpunktes mit offenen Kapillarmethoden
 Bestimmung der Erstarrungstemperatur und des Erweichungspunktes der Suppositoriengrundlagen
 Prüfung der Bruchfestigkeit und Disintegrationszeit der Suppositorien
 Vergleich der Arzneistofffreisetzung der Suppositorien mit unterschiedlichen Grundlagen
 Prüfung der Homogenität von Suppositorien. Penetrationsmessungen von halbfesten Arzneiformen
 Thermoanalytische Untersuchungen mittels Differential-Scanning-Kalorimetrie
 Mikroskopische Untersuchungen und Bestimmung der Teilchengröße der polymorphen Kristallen
 Statistische Auswertung der Gleichförmigkeit der Kapselfüllmasse
 Determinierung der Adsorptionsoberfläche der medizinischen Kohle
 Bestimmung der Arzneistofffreisetzung von Tabletten in Gegenwart von Adsorbentien
 Bestimmung des Fließverhalten von Granulate, Messung des Fließwinkels
 Bestimmung der Dichte von Pulvern mit Pyknometer
 Bestimmung der Freisetzung in künstlicher Magenlösung und in künstlicher Darmlösung

Praktika aus chemischer Technologie

Untersuchung der hydrolytischen Resistenz von Arzneimittelgläsern, Untersuchung der physikalischen Resistenz von Arzneimittelgläsern. Untersuchung der Lichtdurchlässigkeit von Arzneimittelgläsern, Untersuchung der Jodadsorption an Kunststoffoberflächen, Kontrolle der Blisterverpackungen im Vakuum. Herstellung und Untersuchung von Theophyllin-Mikrokapseln. KCl-Retardkapsel: Herstellung der Kapseln und Untersuchung der Wirkstoff-freisetzung. Liposomale Einkapsulierung von Tocopherolacetat, Untersuchung des Einkapsulierungsgrades. Dynamische Dialyse zur Untersuchung der Wechselwirkung zwischen Methylparaben und Makromolekülen. Untersuchung der Interaktion zwischen Acetylsalicylsäure und Koffein. Untersuchung der Komplexbildung zwischen Acetaminophen (Paracetamol) und Methylxanthinen. Untersuchung der Interaktion zwischen Ciprofloxacin und rahmigen Milch; Festphasenextraktion von Ciprofloxacin. HPLC-MS Prüfung von Ciprinol® 500 mg Filmtablette in rahmiger Milch. Die Rolle des Feuchtigkeitsgehaltes bei der Formulierung von festen Arzneiformen der Acetylsalicylsäure

Voraussetzungen zum Fach

Konsultationsmöglichkeit: Je nach Bedarf

Voraussetzung der Kursaufnahme:

Pharmazeutische Chemie III. (GYKGYI025E3N)
 Pharmazeutische Technologie III. (GYKGYK022E3N)
 Pharmakognosie II. (GYKFMG026E2N)

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