

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

<b>Name des Faches: Industrielle Pharmazeutische Technologie II. (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 II.							
<b>Neptun-Kode des Faches:</b> GYVGYI048E2N							
<b>Einordnung des Faches: Wahlpflichtfach</b>							
<b>Den Unterricht ausübende Organisationseinheit: Semmelweis Universität, Fakultät für pharmazeutische Wissenschaften; Institut für Pharmazie</b>							
<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				<b>Stellung, akademischer Grad:</b>  Universitätsassistentin   Universitätsassistentin Universitätsassistentin			
<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>							
<i>Kursdaten</i>							
Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung (pro Woche)	Praktikum (pro Woche)	Seminar (pro Woche)	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl (pro Semester)	Semester	Konsultation
<b>8. Semester</b>	<b>2</b>	-	-	-	<b>28</b>	<b>Frühlingssemester</b>	<b>Je nach Bedarf</b>

**Programm des Semesters**

<b>I. Thematik der Vorlesungen</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Entwicklung der pharmazeutischen Herstellungsprozesse I.</li> <li>2. Die Entwicklung der pharmazeutische Herstellungsprozesse II.</li> <li>3. Entwicklung für Systeme mit kontrollierte Wirkstofffreisetzung I</li> <li>4. Entwicklung für Systeme mit kontrollierte Wirkstofffreisetzung II: Nanotechnologie</li> <li>5. Herstellungsprozessen und die Qualität</li> <li>6. Planung der Pharmazeutische Qualität</li> <li>7. Pharmazeutische Produktionsprozesse für ausgewählte Arzneiformen</li> <li>8. Inprozesskontrollen für ausgewählte Arzneiformen</li> <li>9. Zerstörungsfreie Prüfung</li> <li>10. PAT - Prozess Analytical Technology</li> <li>11. Entwicklung der Biologische Produkte</li> <li>12. Prozessvalidierung</li> <li>13. Statistische Prozesskontrolle</li> <li>14. Zusammenfassung schreiben, Beratung</li> </ol>
<b>Konsultationsmöglichkeit:</b> <b>Je nach Bedarf</b>
<b>Voraussetzung der Kursaufnahme:</b>  Pharmazeutische Technologie III., Industrielle Pharmazeutische Technologie I.
<b>Bedingungen der Anerkennung des Semesters:</b> (Erfolgreiche Teilnahme, Klausuren, Abwesenheit, usw.) Die zwei Klausuren oder die Nachholklausuren müssen bestanden werden („akzeptiert“).
<b>Überprüfung der Kenntnisse während der Vorlesungszeit:</b> Zwei Klausuren müssen bestanden werden.
<b>Voraussetzung der Unterschrift am Ende des Semesters:</b> Zwei Klausuren müssen bestanden werden
<b>Individuelle studentische Arbeit während des Semesters:</b> Keine
<b>Leistungskontrolle in der Prüfungszeit:</b> Kolloquium (schriftlich)
<b>Vorgeschriebenes externe Praktikum des Faches:</b> Keine
<b>Lehrmaterialien:</b> (Vorgeschriebene und empfohlene Fachbücher, Skripte usw.)  Kutz, Gerd und Wolff, Armin: <i>Pharmazeutische Produkte und Verfahren</i> , 2007 Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim  Fischer, Dagmar und Breitenbach Jörg: <i>Die Pharmaindustrie, Einblick – Durchblick – Perspektiven</i> , Springer Spektrum Verlag, 2010  Voigt, Rudolf, <i>Pharmazeutische Technologie für Studium und Beruf</i> Deutscher Apotheker Verlag 2010
<b>Wissenschaftliche, fachbezogene Publikationen und Forschungen:</b> -----
<b>Die Kursbeschreibung wurde von Dr. István Antal hergestellt.</b>