

**KURSPROGRAMM 2021/22
FÜR STUDENTEN IM IV. JAHRGANG**

Name des Faches: Industrielle Pharmazeutische Technologie II. (Vorlesung) – Operationen und Verfahrenstechniken

Studiengang: Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)

Form des Studiums: Direktstudium

Abgekürzter Name des Faches: Industr. Pharm. Technologie

Englischer Name des Faches: Industrial Pharmaceutical Technology II. (theory)

Neptun-Kode des Faches: GYVGYI185E2N (Vorlesung)

Einordnung des Faches: Wahlpflichtfach

Den Unterricht ausübende Organisationseinheit: Semmelweis Universität, Fakultät für pharmazeutische Wissenschaften; Institut für Pharmazie

Name des Lehrbeauftragten: Dr. István Antal Telefon: +36-1-217 09 14 E-Mail: antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu	Stellung, akademischer Grad: Universitätsprofessor, Dr. Habil
Weitere Lehrbeauftragte: Dr. Lívia Budai Telefon: +36-1-459-1500 Nebenstelle: 53078 E-Mail: budai.livia@pharma.semmelweis-univ.hu Dr. Nikolett Kállai-Szabó	Stellung, akademischer Grad: Universitätsassistentin Universitätsassistentin
Zahl der Kontaktstunden pro Woche: 2 Std (Vorlesung)	Kreditpunkt des Faches: 2 Kredit

Kurzbeschreibung der Thematik:

Industrielle Pharmazeutische Technologie umfasst die theoretischen und praktischen Kenntnisse, die zu den industriellen Herstellungsprozessen benötigt sind für die Arzneimittel.

- 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.
- Pharmazeutisch-technische Operationen und Pharmazeutische Produktionsprozesse,
- Pharmazeutische Entwicklung der verschiedenen Arzneiformen. Wirksamkeit, Qualität, Unbedenklichkeit des Arzneimittels, Darreichungsformen, Applikationsarten, Anforderungen an die Qualität.

Kursdaten

Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung (pro Woche)	Praktikum (pro Woche)	Seminar (pro Woche)	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl (pro Semester)	Semester	Konsultation
8. Semester	2	-	-	-	28	Frühlingssemester	Je nach Bedarf

Programm des Semesters

I. Thematik der Vorlesungen

1. Die Entwicklung der pharmazeutischen Herstellungsprozesse I.
2. Die Entwicklung der pharmazeutische Herstellungsprozesse II.
3. Entwicklung für Systeme mit kontrollierte Wirkstofffreisetzung I
4. Entwicklung für Systeme mit kontrollierte Wirkstofffreisetzung II: Nanotechnologie
5. Herstellungsprozessen und die Qualität
6. Planung der Pharmazeutische Qualität
7. Pharmazeutische Produktionsprozesse für ausgewählte Arzneiformen
8. Inprozesskontrollen für ausgewählte Arzneiformen
9. Zerstörungsfreie Prüfung
10. PAT - Prozess Analytical Technology
11. Entwicklung der Biologische Produkte
12. Prozessvalidierung
13. Statistische Prozesskontrolle
14. Zusammenfassung schreiben, Beratung

Konsultationsmöglichkeit:

Je nach Bedarf

Voraussetzung der Kursaufnahme:

Pharmazeutische Technologie III. (GYKGYI025E3N)

Industrielle Pharmazeutische Technologie I. (GYVGYI085E1N)

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.