

IN DEM AKADEMISCHEN JAHR 2024/25 GÜLTIGES KURSPROGRAMM für Studenten im III. Jahrgang							
Name des Faches: Pharmazeutische Technologie I. (Praktikum und Vorlesung)							
Studiengang: Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)							
Form des Studiums: Direktstudium							
Abgekürzter Name des Faches: Technologie							
Englischer Name des Faches: Pharmaceutical Technology I. (theory and practice)							
Neptun-Kode des Faches: GYKGYI249GIN (Praktikum und Vorlesung)							
Einordnung des Faches: Pflichtfach/Wahlfach/Kriteriumsfach							
Den Unterricht ausübende Organisationseinheit: Semmelweis Universität, Fakultät für Pharmazie							
Institut für Pharmazie							
Name des Lehrbeauftragtes: Prof. Dr. István Antal Kontaktdaten: Telefon: +36-1-217-0914 E-mail: antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu				Stellung, akademischer Grad: Professor, Ph.D., habilitierter Doktor			
Weitere Lehrbeauftragten: (Theorie/Praktikum) Dr. Lívia Budai Dr. Miléna Lengyel Dr. Bálint Basa				Stellung, akademischer Grad: Universitätsassistentin Universitätsassistentin Resident			
Zahl der Kontaktstunden pro Woche: 2 Std/Vorlesung 3 Std/ Praktikum				Kreditwert des Faches: 5 Kredit			
Inhalt des Faches: Ziel des Faches Pharmazeutische Technologie ist, den Studierenden die erforderlichen theoretischen Kenntnisse und praktischen Fähigkeiten zu vermitteln, die als grundlegende, berufliche Tätigkeiten eines Apothekers in der Herstellung von Arzneimitteln gelten.							
Kurzbeschreibung der Thematik des Faches: Die Pharmazeutische Technologie befasst sich mit der Formulierung und Verarbeitung des Wirkstoffes mit unterschiedlichen Hilfsstoffen in einer geeigneten Arzneiform zu einem Arzneimittel. Die Herstellung der Arzneimittel gehört zu den speziellen Fertigkeiten des Apothekers. Die Erkenntnisse zur Entwicklung, Herstellung und Qualitätsprüfung von Arzneiformen und Zubereitungen sind die physiologischen, physikalisch-chemischen und technischen Aspekte zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit. Die Eigenschaften und Anforderungen der verschiedenen Arzneiformen als Applikationssystemen werden ausführlich behandelt. Zu jeder Arzneiform werden die biopharmazeutische Aspekte, Eigenschaften, Hilfsstoffe, Herstellung, Verpackung und Qualitätsprüfung besprochen. In dem Praktikum der Pharmazeutischen Technologie werden die Grundkenntnisse zur Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Arzneiformen und Rezepturarzneimitteln vermittelt. Die hergestellten Arzneimittel müssen den Anforderungen der Rezeptur und der gültigen Arzneibücher entsprechen.							
Kursdaten							
Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung (pro Woche)	Praktikum (pro Woche)	Kontaktstunde (pro Woche)	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl	Semester	Zahl der Konsultation
5. Semester	2	3	-		70	Wintersemester	-

Thematik der Vorlesungen (pro Woche):

Woche 1: Die Aufgabe der pharmazeutischen Technologie, historischer Überblick über die pharmazeutische Herstellung.

Woche 2: Zusammenhänge zwischen Qualität und Herstellung des Arzneimittels. Qualitätsstandard.

Woche 3: Klassifizierung von Darreichungsformen, Herstellungsmöglichkeiten in der Apotheke

Woche 4: Physikalisch-chemische Aspekte der pharmazeutischen Technologie.

Grundlegende und vorbereitende Operationen der Arzneimittelzubereitung I.

Woche 5: Grundlegende und vorbereitende Operationen der Arzneimittelherstellung II. Sterilisation, aseptische Arzneimittelzubereitung in der Apotheke. Sicherheitstechnische Grundlagen.

Woche 6: Bestimmung der Eigenschaften pharmazeutischer Substanzen (Wirk- und Hilfsstoffe), die für die Entwicklung von Darreichungsformen benötigt werden. Die Rolle von Hilfsstoffen in der pharmazeutischen Technologie.

Woche 7: Allgemeine Aspekte zu Verpackung, Lagerung, Stabilität, Verträglichkeit.

Woche 8: Flüssige Darreichungsformen, ihre Hilfsstoffe.

Woche 9: Echte Lösungen, kolloidale Lösungen, aromatische Wässer, Sirupe, Schleime, Elixiere, Rektale Flüssigkeiten.

Woche 10: Medizinische Lösungen, die durch die Anzahl der Tropfen verabreicht werden. Tropfen zur inneren Anwendung (Gutta). Tropfen zur äußerlichen Anwendung (oto-nasogutta).

Woche 11: Extraktion, durch Extraktion hergestellte pharmazeutische Präparate. Tinkturen, Extrakte, Aufguss, Abkochung, Teemischungen.

Woche 12: Eigenschaften von heterogen dispergierten Systemen. Medizinische Suspensionen.

Woche 13: Medizinische Emulsionen. Emulgierung, Emulgatoren.

Woche 14: Probleme (Unverträglichkeiten) und Lösungsmöglichkeiten, die bei der Bestellung und Zubereitung flüssiger Arzneiformen auftreten

Thematik der Praktika (pro Woche): 1. Laborgeräte. Laborsicherheit. Beschreibung des Laborverfahrens. Allgemeine Informationen, Studienplan, Voraussetzungen. Aufgabe, Ausstattung und Werkzeuge der Apotheke. Die Fachbücher der Apotheke. Aufbau und Kontrolle der ärztlichen Verordnung. Bestellformulare für Medikamente. Nomenklatur. Dosiskontrollregeln, Rezeptbedingungen, Rezeptlesen. Namen - Synonyme, Materialwissen. Moderne Waagen in der Apotheke. Wichtige Regeln beim Einwaagen. Einwaagekorrekturfaktoren Regeln für die Herstellung von Lösungen. 2. Pharmazeutische Grundoperationen I. Mischen, Homogenisieren. 3. Pharmazeutische Grundoperationen II. Zerkleinern. 4. Pharmazeutische Grundoperationen III. Filtrieren. 5. Pharmazeutische Grundoperationen IV. Trocknen. 6. Vorbereitung von einfachen und komplexen Lösungen. Herstellung von Lösungen, die in FoNo enthalten sind. Kennenlernen der Regeln für externe und interne Lösungen. Lösung von Problemen, die bei der Herstellung individueller Lösungsrezepte auftreten. Der Löslichkeitstest. Die pH-Abhängigkeit der Löslichkeit, Untersuchung des Solubilisierungsvermögens von Tensiden. 7. Dosiskontrolle und Zubereitung von Tropfen zur Einnahme. Untersuchung der Unterschiede zwischen Tropfenzählern. Bestimmung von Tropfenzahl und Tropfengewicht. Anforderungen an Tropfen, die für externe Zwecke bestimmt sind. Zubereitung von Nasen- und Ohrentropfen. 8. Phytotherapeutische flüssige Arzneizubereitungen der FoNo VIII. Herstellung von Aufguss und Abkochung. 9. Konzept und Herstellung von Elixieren, Sirupen, Mixturen, Bestimmung der Viskosität von Sirupen. 10. Flüssige Arzneiformen, die in der Mundhöhle verwendet werden. Herstellung von Halsspülungen (Gurgeln), Mundspülungen, Zahnfleischpinselungen und deren Anforderungen. Flüssige Arzneiformen zur rektalen Anwendung und ihre Herstellung. 11. Flüssige Arzneiformen, die zu einem heterogenen Dispersionssystem gehören. Herstellung von Suspensionen. 12. Herstellung individueller Suspensionen. Die Rolle von Hilfsstoffen bei der Herstellung von Suspensionen. Bewertung der Partikelgrößenverteilung von Arzneimittelsuspensionen. Sedimentation von Suspensionen. 13. Herstellung von Emulsionen nach FoNo VIII. Kennenlernen praktischer Problemstellungen. Individuelle Rezepte. Untersuchung der Stabilität von Emulsionen, Bestimmung des Emulsionstyps mit unbekannten Proben. 14. Beratung, Dosiskontrollberechnungen, Überprüfung der Dosierungen.
Andere Fächer (Pflicht- und Wahlfächer), die mit dem Fachgebiet des jeweiligen Kurses zusammenhängen:
Konsultationsmöglichkeit: individuell zu vereinbarten Zeiten, oder in der letzten Woche
Kursanforderungen
Voraussetzung der Kursaufnahme: Arzneiformenlehre und physiologische Pharmazie (GYKGYI248G1N) Nanotechnologie (GYKGYI078G1N) Pharmazeutische und medizinische Terminologie (GYKNYE119G1N)
Bedingungen der Anerkennung des Semesters: (Erfolgreiche Teilnahme, Abwesenheit, Zahl der Nachholungsmöglichkeiten etc.) Gemäß der jeweils gültigen Studien- und Prüfungsordnung
Methoden der Bewertung und Messung von Studienleistungen***, Form, Zahl, Thema, Datum der Bewertung der Teilleistungen während des Semesters bzw., Nachhol- und Verbesserungsmöglichkeiten: (Gemäß §§ 25-28. der StPO) schriftlicher und/oder mündlicher Bericht bei Vorlesungen oder Praktika

Überprüfung der Kenntnisse während der Vorlesungszeit: Die Praktikumsnote ergibt sich aus den Noten der zwei Klausuren.
Bedingung(en) der Unterschrift am Semesterende: (Gemäß § 29. der StPO) Ein vollständiges Nachholen der fehlenden Praktika ist erforderlich. Akzeptable Abwesenheiten sollten 25% nicht überschreiten. Die zwei Klausuren oder ihre Nachholklausuren müssen bestanden werden („akzeptiert“). Die Durchschnittsnote der Klausuren soll mindestens 2,00 erreichen.
Zahl und Typ und Abgabefrist der individuellen studentischen Arbeit während des Semesters: Keine
Überprüfung des Wissens am Semesterende: Unterschrift*/ <u>Praktikumsnote</u> */Kolloquium*/Rigorosum* (<i>Bitte, das Richtige zu unterstreichen</i>) Prüfungsanforderungen (<i>Themenkatalog, Themen der Testprüfung, Pflichtparameter, Abbildungen, Begriffe, Liste der Berechnungen, praktische Fertigkeiten, bzw. die Themen der als Prüfung anerkannten Projektarbeiten und deren Bewertungskriterien</i>):
Form der Leistungskontrolle am Semesterende: <u>schriftlich</u> /mündlich/praktische/Projektarbeit/kombinierte Prüfung (gemäß § 30 der StPO)* *(Bitte, das Richtige zu unterstreichen)
Möglichkeit und Bedingungen von Notenempfehlung:
Liste der Lehrmaterialien, die zum Erwerben der fachlichen Kenntnisse des jeweiligen Kurses dienen (Notizen, Lehrbücher, Skripte, Fachliteratur). Es muss eindeutig angegeben werden, welche Teile der Lehrmaterialien zum Erwerb der jeweiligen Anforderungen benötigt sind (themenweise): Voigt, Rudolf: Pharmazeutische Technologie für Studium und Beruf Deutscher Apotheker Verlag, 2010 Schöffling, Ursula: Arzneiformenlehre Deutscher Apotheker Verlag, 2009 (5., Auflage; 609 S.) Weidenauer, Uwe – Beyer, Christian: Arzneiformenlehre kompakt Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2010 Grundausrüstung der Schulapotheke. Apotheken-Werkzeugen. Chemikalien, Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe. Laptop. Beamer
Möglichkeit der parallelen Kursaufnahme bei mehrsemestrigen Fächern gemäß der Stellungnahme der Unterricht ausübenden Organisationseinheit: ja*/nein*/auf Grundlage einer individuellen Beurteilung* (<i>Bitte, das Richtige zu unterstreichen</i>)
Die Kursbeschreibung wurde von Prof. Dr. István Antal hergestellt.