

**IN DEM AKADEMISCHEN JAHR 2024/25 GÜLTIGES KURSPROGRAMM
für Studenten im IV. Jahrgang**

Name des Faches: Pharmazeutische Technologie III. (Vorlesung, Praktikum)

Studiengang: Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)

Form des Studiums: Direktstudium

Abgekürzter Name des Faches: Pharm. Technologie. III.

Englischer Name des Faches: Pharmaceutical Technology III. (theory, practice)

Neptun-Kode des Faches: GYKGYI249G3N (Praktikum); GYKGYI249E3N (Vorlesung)

Einordnung des Faches: Pflichtfach

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

Klassifikation des Faches: Pflichtfach/Wahlpflichtfach/Wahlfach

Name des Lehrbeauftragter:

Dr. István Antal

Kontaktdaten:

Telefon: +36 1 217 09 14

E-Mail: antal.istvan@semmelweis.hu

Stellung, akademischer Grad:

Universitätsprofessor, Dr. Habil

Weitere Lehrbeauftragter:

Dr. Miléna Lengyel

Telefon: +36-1-459-1500 Nebenstelle: 53069

E-Mail: milena.lengyel@semmelweis.hu

Dr. Borbála Dalmadi-Kiss

Dr. Nikolett Kállai-Szabó

Dr. Noémi Anna Niczinger

Dr. Lívia Budai

Stellung, akademischer Grad:

Universitätsassistentin Ph.D.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin Ph.D.

Dozentin Ph.D.

Universitätsassistentin Ph.D.

Universitätsassistentin Ph.D.

Zahl der Kontaktstunden pro Woche:

2 Std/ Vorlesung

8 Std/ Praktikum

Kreditpunkt des Faches: 7

2 Kredit/Vorlesung

5 Kredit/Praktikum

Kurzbeschreibung der Thematik:

Ziel des Studiengangs Pharmazeutische Technologie ist es, den Studierenden die theoretischen Kenntnisse und praktischen Fähigkeiten zu vermitteln, die für die grundlegende berufliche Tätigkeit eines Apothekers, die Zubereitung von Arzneimitteln, erforderlich sind.

Das Fach vermittelt die theoretischen und praktischen Kenntnisse, die für die Zubereitung von Arzneimitteln erforderlich sind. Ein Überblick über die Geschichte der Arzneimittelzubereitung. Pharmazeutisch-technologische Aspekte der Wirksamkeitssicherung, Qualitätsanforderungen an die pharmazeutische Formulierung. Aufgaben und Bedingungen der Arzneimittelzubereitung, Grundoperationen. Individuelle (magistrale) und fabrikmäßige Herstellung von Arzneimitteln. Aspekte, Hilfsstoffe, Qualitätsanforderungen an die Formulierung von Arzneimitteln. Identifizierung und Behebung möglicher Unverträglichkeiten von Inhaltsstoffen, Kompatibilität, Stabilität.

Kursdaten

Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung	Praktikum	Seminar	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl	Semester	Konsultation
7. Semester	28	112	-	-	140	Wintersemester	Je nach Bedarf

Programm des Semesters

I. Thematik der Vorlesungen

- | |
|---|
| <p>1. Rolle, Geschichte und Entwicklung der industriellen pharmazeutischen Technologie.</p> <p>2. Technische Chemie Grundlagen der Arzneimittelherstellung. Scale-up, kritische Herstellungsparameter, Grundlagen der Inprozesskontrolle.</p> <p>3 Aspekte der pharmazeutischen Herstellung und der pharmazeutischen Technologieentwicklung. Vorformulierung, Formulierung.</p> <p>4. Verpackungsmaterialien und -verfahren, Haltbarkeits- und Stabilitätsaspekte.</p> <p>5. Stabilität und Stabilisierung von Arzneimitteln, Stabilitätsprüfung.</p> <p>6. Pharmazeutisch-technologische Vorgänge und Prozesse. Partikelzerkleinerung, Mahlen. Mischen, Dispergieren.</p> <p>7. Pharmazeutische Vorgänge und Prozesse: Wärmeübertragung, Verdampfung, Destillation. Filtrieren, Sedimentieren, Zentrifugieren, Pressen.</p> <p>8. Kristallisation, Polymorphismus. Amorphisierung.</p> <p>9. Pharmazeutische Verfahren: Trocknung, Sprühtrocknung. Fluidisierung. Gefriertrocknung (Lyophilisation).</p> <p>10. Sterile pharmazeutische Herstellung. Sterilisationsverfahren.</p> <p>11. Parenteralia, Infusion, Injektion, Wasserversorgung.</p> <p>12. Lösung-, Suspensionsinjektionen. Pulverförmige Ampullenpräparate, Zusatzstoffe.</p> <p>13. Großvolumige parenterale Zubereitungen. Entwicklung von sterilen Zubereitungen.</p> <p>14. Inhalative Zubereitungen. Arten von Aerosolen, Herstellung, Prüfung.</p> <p>**Die Reihenfolge der Vorträge kann variieren.</p> |
|---|

II. Thematik der Vorlesungsbegleitende Praktika

Industrielle Praktika

1. Untersuchung des Trocknungsprozesses
2. Untersuchung des Filtrationsvorgangs
3. Untersuchung des Mischvorgangs und Kontrolle der Homogenisierung
4. Untersuchung der Betriebsparameter des Wirbelschichtprozesses
5. Mahlvorgang und Kontrolle in einer Kugelmühle
6. Dispersion. Vorbereitung und Prüfung von Suspensionssystemen
7. Dispergieren. Herstellung und Prüfung von Emulsionssystemen
8. Herstellung von festem pharmazeutischem Formen und prozessbegleitende Prüfungen
9. Komprimierung und Prüfung
10. Herstellung und Prüfung von Pulvern und Granulate
11. Pelletieren. Untersuchung von Pellets.
12. 3D Druck. Entwurf und Studie von Druckschriften (Printlets)
13. Moderne Arzneiformen (Inhalationspräparate; Ophthalmika, Nasale und Intraorale Arzneimittel, Parenteralien)
14. Kennenlernen und Untersuchung von Hilfsstoffe

Parenterale Praktika

1. Vorbereitung und Prüfung von Infusionen (Kohlenhydrate, Elektrolyte, Anti-Azidose) und Kontrolle während der Produktion.
2. Inspektion von Infusionsflaschen.
3. Untersuchung der Technik des laminaren Luftstroms.
4. Autoklavieren, Anwendung von Autoklavierindikatoren.
5. Isotonisierung.
6. Pyrogenprüfungen. Bakterienendotoxinprüfungen.

Chemische Kontrolltests

1. Stabilität, Verfallsdatum: Stabilitätsstudien von Penicillinlösungen
2. Stabilität, Haltbarkeitsdatum: Untersuchung der katalytischen Oxidation von Ascorbinsäure
3. Stabilität, Wärme: Untersuchung des Säurebindungsvermögens von thermolabilen $\text{Al}(\text{OH})_3$ -Gelen
4. Formulierungsqualifizierung: Untersuchung der Aktivität von Antacida-Zubereitungen durch Untersuchung der pH-Zeit-Funktion (Rossett-Rice)
5. Stabilität, Feuchtigkeit: Die Rolle des Feuchtigkeitsgehalts bei der Formulierung von festen pharmazeutischen ASA-Formulierungen
6. Formulierung, modifiziert: Formulierung der KCl-Retardkapselformulierung
7. Formulierung, modifiziert: Theophyllin enthaltende Mikrokapseln
8. Formulierung, modifiziert: Herstellung und Prüfung von Liposomen
9. Interaktion: ASA-Koffein-Interaktionsstudie (Isotherme)
10. Design von biorelevanten Auslaugungsstudien

Physikalische Kontrolltests

1. Wasseraufbereitung in der Pharmazie.
2. Herstellung von deionisiertem Wasser; Studien zum Durchbruch und zur Gesamtkapazität von Anionenaustauscharzen
3. pH-Abhängigkeit der Löslichkeit von Arzneimitteln
4. Qualifizierung von makromolekularen Wachsen mittels viskosimetrischer Methode
5. Erhöhung der Löslichkeit von Salicylsäure durch Variation der Permittivität des Lösungsmittels
6. Untersuchung der Vermittlung hydrotroper Lösungen, Untersuchung der Solubilisierung ätherischer Öle mit Polysorbate durch Titration
7. Auswirkung von Hilfsstoffen auf die Tropfenzahl und Oberflächenspannung pharmazeutischer Präparate
8. Analyse des rheologischen Verhaltens von Hydrogelen: Wirkung der pH-Variation
9. Analyse des rheologischen Verhaltens von Hydrogelen: Auswirkung von Elektrolyten
10. CMC-Bestimmung von Pharmaka
11. Bestimmung des erforderlichen HLB-Wertes von Rizinusöl
12. Charakterisierung der photoprotektiven Wirkung von externen Formulierungen
13. Untersuchung der Partikelgrößenverteilung von pharmazeutischen Suspensionen, Sedimentationsstudie.
14. Magistralherstellung

Andere Fächer (Pflicht- und Wahlfächer), die mit dem Fachgebiet des jeweiligen Kurses zusammenhängen:

Pharmazeutische Mikrobiologie

Mikrobiologische Kontrolle von Arzneimitteln. Pyrogenitätstests.

Verwendung von Mikroorganismen in der pharmazeutischen Industrie

Sterilisation und Desinfektion. Vorstellung der verschiedenen physikalischen und chemischen Methoden.

Überprüfung der mikrobiologischen Wirksamkeit und Zuverlässigkeit von Sterilisationsmethoden.

Sterilisationstests und Aspekte der Testauswertung.

Tierarzneimittel

Aspekte der Formulierung von Tierarzneimitteln.

Biotechnologie

Physiologische Pharmazie und pharmazeutische Informatik

Physikalische Chemie

Reaktionskinetik

Ordnung und Möglichkeit der Konsultationen:

Je nach Bedarf

Kursanforderungen

Voraussetzung(en) der Kursaufnahme:

Pharmazeutische Technologie II. (GYKGYI249E2N)

Anforderungen der Teilnahme am Unterricht, Zahl der möglichen Abwesenheit, Bescheinigung der Abwesenheit, Nachholmöglichkeiten:

Um die Unterschrift zu erhalten, muss der Student mindestens 75 % der Anwesenheits- und Teilnahmebedingungen in den praktischen Sitzungen und Seminaren erfüllen.

Bei einer Verspätung von mehr als 10 Minuten kann das Praktikum nur mit Sondergenehmigung des Dozenten begonnen werden, andernfalls gilt es als Abwesenheit. Die Studien- und Prüfungsordnung regelt die Frage der Verspätung weiter.

Das Nachholen von Versäumnissen ist nicht verpflichtend, aber die Möglichkeit, die Übung vollständig zu absolvieren, wird bei Nachholterminen oder, wenn möglich, in Absprache mit dem Verantwortlichen, während der Praxiszeit einer anderen Gruppe gegeben. Nachholtermine werden empfohlen, da der Lehrstoff in die schriftlichen Berichte, das Kolloquium und die Abschlussprüfung einfließt.

Bei Abwesenheiten von mehr als 25 % legt der Fachbetreuer die Bedingungen für die Unterschrift und die Reihenfolge der Nachholtermine fest.

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)

	Datum (16.45-17.30)	Nachholen I. (Uhrzeit: 16.45-17.30) Nachholen II.	
1. Klausur (schriftlich)	Okt.10. (6. Woche)	Okt. 17. (7. Woche)	Dez. 10. 9:00
2. Klausur (schriftlich)	Nov.28. (13. Woche)	Dez. 5. (14. Woche)	Dez. 10. 9:00

Die schriftlichen Berichte enthalten das Material für die Übungen, einschließlich des theoretischen Hintergrunds und der entsprechenden Berechnungen.

Im Falle einer Korrektur hat das Ergebnis der Korrektur Vorrang vor dem Ergebnis der vorherigen Bewertung.

Die praktische Note wird auf der Grundlage des Durchschnitts der % der schriftlichen Berichte wie folgt ermittelt:

85,00-100% sehr gut bestanden (5)
 75,00-84,99% gut bestanden (4)
 65,00-74,99% durchschnittlich (3)
 50,00-64,99% befriedigend (2)
 0-49,99% unbefriedigend (1)

Bedingung(en) der Unterschrift am Semesterende: (Gemäß § 29. der StPO)

Mindestens 75% Anwesenheit und Teilnahme an der Praktika.

Ausfüllen der schriftlichen Stichproben Kurzteste für die praktische Übung des Tages (6/chemisch, physikalisch und industrielle-parenteral, insgesamt 18).

Die Ergebnisse der 5-5 besten (insgesamt 15) zufälligen schriftlichen Kurzteste müssen in jedem Labor mindestens 50,00% betragen.

In jedem der schriftlichen Berichte müssen min. 50,00% in allen Klausuren erreichen.

Erfolgreicher Abschluss der Moodle-Berechnungen aus allen Laboren bis 12.00 Uhr am letzten Tag des Semesters (06.12.2024).

Fertigstellen der Projektarbeit.

Zahl und Typ und Abgabefrist der individuellen studentischen Arbeit während des Semesters:

-

Überprüfung des Wissens am Semesterende:

Unterschrift*/**Praktikumsnote*/Kolloquium***/Rigorousum/Projektarbeit* (Bitte, das Richtige zu unterstreichen)

Prüfungsanforderungen (Themenkatalog, Themen der Testprüfung, Pflichtparameter, Abbildungen, Begriffe, Liste der Berechnungen, praktische Fertigkeiten, bzw. die Themen der als Prüfung anerkannten Projektarbeiten und deren Bewertungskriterien):

Theoretische Themen:

Die Rolle, die Entwicklung und die Entwicklung der pharmazeutischen Produktion
 Entwicklung der pharmazeutischen Technologie, der Formulierung und des Herstellungsprozesses
 Entwicklung und Entwicklung der pharmazeutischen Formulierung.
 Grundlagen der Stabilität von Arzneimitteln, Arten von Veränderungen, Stabilitätsprüfung
 Möglichkeiten der Stabilisierung von pharmazeutischen Produkten
 Verpackungstechnik und Verpackungsmaterialien
 Kritische Qualitätsmerkmale und Parameter, Vergrößerung, Optimierung
 Wärmeübertragung, Verdampfung und Destillation
 Partikelzerkleinerung, Vermahlung, Mikronisierung, Partikeldesign
 Trocknung, Sprühtrocknung
 Gefriertrocknung (Lyophilisierung)
 Trennverfahren, Filtration, Zentrifugation, Extraktion, Pressen
 Kristallisation.
 Bedeutung von polymorphen und amorphen Materialien, Amorphisierung
 Grundsätze der parenteralen Formulierung
 Formulierung von Injektionen und Infusionen
 Herstellung von sterilen Zubereitungen

Moderne Darreichungsformen in der Apotheke:

Inhalationspulver in dosierter Form
 Gentherapie (Infusionslösung)
 Inhalationspulver (Hartkapsel)
 Lösung zur Injektion
 Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
 Lösung zur Infusion
 Nasentropfen in Lösung
 Lösung als Nasenspray
 Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung
 Pulver und Lösungsmittel für eine verzögerte Suspension zur Injektion für die intramuskuläre Anwendung
 Pulver zur Suspensionsinfusion (Albumin-Nanocarrier)
 Spray zur Anwendung auf der Mundschleimhaut
 Augentropfen
 Suspension zur Injektion
 Suspension zur Injektion in einer Patrone
 Treibgasbetreibende Suspensionszubereitungen

Definitionen und Hilfsstoffe (in Moodle weiterleitet)**Form der Leistungskontrolle am Semesterende:**

schriftlich/mündlich/praktische/Projektarbeit/**kombinierte Prüfung (gemäß § 30 der StPO)***

A. schriftlicher Teil:

- 1.A Berechnung (Dosis, Isotonisierung usw.) (Bewertung auf einer 2-Punkte-Skala: bestanden/nicht bestanden)
- 2.A Praktische Kenntnisse (Bewertung auf einer 5-Punkte-Skala)
- 3.A Kenntnis des Hilfsstoffmaterials (Bewertung auf einer 5-Punkte-Skala)

B. mündlicher Teil:

- 1.A Theoretische Kenntnisse (Bewertung auf einer 5-Punkte-Skala)
- 2.A Definition (Bewertung auf einer 2-Punkte-Skala: bestanden/nicht bestanden)
- 3.A Moderne pharmazeutische Formulierungen (Bewertung auf einer 5-Punkte-Skala)

Der schriftliche Teil kann im Falle einer zweiten nicht bestandenen Prüfung mündlich absolviert werden.

Möglichkeiten und Bedingungen von Notenempfehlung:

Definition: am Woche 14. können vom Definitionsteil des mündlichen Teils der Prüfung befreit werden.

Berechnung: 5 von 6 kurzen Fragen in den Vorlesungen der Wochen 2-7. können bei korrekter Beantwortung in Woche 8. oder 9. vorab bearbeitet werden.

Praktische Teil:

Basierend auf den Ergebnissen der Kurztteste, die nach dem Zufallsprinzip in den Übungen gestellt werden:

min. 80,00% für eine 4,

min. 90,00% wird die Teilnote 5 empfohlen.

Kenntnis des Hilfsstoffe: auf der Grundlage der Leistungen in den 45-minütigen Praktika zweimal pro Semester (Woche 11 und 14)

min. 50% Leistung befriedigend (2)

min. 65% Leistung durchschnittlich (3)

min. 80% Leistung gut bestanden (4)

min. 90% Leistung sehr gut bestanden (5) Teilnote wird empfohlen.

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):

Auf Moodle:

- Vorlesungsfolien (1-14. Woche Praktikumsfolien, Protokolle)
- Für den praktischen Teil
 - Berechnungen (Übungen und Beispiele in Moodle)
 - Hilfsstoffsbeschreibungen
 - Zusammenfassender Abriss der Begriffe und Definitionen
 - Zusammenfassender Abriss der modernen Darreichungsformen

Fahr, Alfred: Voigt Pharmazeutische Technologie für Studium und Beruf. 13. Auflage Deutscher Apotheker Verlag, 2021.

Möglichkeit der parallelen Kursaufnahme bei mehrsemestrigen Fächer gemäß der Stellungnahme der Unterricht ausübenden Organisationseinheit:

ja*/nein*/auf Grundlage einer individuellen Beurteilung

Kursbeschreibung erstellt von: Dr. István Antal