

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

Name des Faches: Industrielle Pharmazeutische Technologie I. (Vorlesung) – Arzneiform- und Präparatentwicklung

Studiengang: Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)

Form des Studiums: Direktstudium

Abgekürzter Name des Faches: Industr. Pharm. Technologie

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

Neptun-Kode des Faches: GYSGYI300E1N (Vorlesung)

Einordnung des Faches: Pflichtfach/**Wahlfach**/Kriteriumsfach

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

Studiengang: Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)

Name des Lehrbeauftragten:

Dr. István Antal

Telefon: +36-1-217 09 14

E-Mail: antal.istvan@semmelweis.hu

Stellung, akademischer Grad:

Universitätsprofessor, Ph.D., Dr. Habil

Weitere Lehrbeauftragter:

Dr. Miléna Lengyel

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

E-Mail: lengyel.milena@semmelweis.hu

Stellung, akademischer Grad:

Universitätsassistentin, Ph.D.

Dr. Livia Budai

Dr. Nikolett Kállai-Szabó

Dr. Borbála Dalmadi-Kiss

Dr. Bálint Basa

Universitätsassistentin, Ph.D.

Universitätsdozentin, Ph.D.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Ph.D.

Resident

Zahl der Kontaktstunden pro Woche: 2

Kreditpunkt des Faches: 2

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	Praktikum	Seminar	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl	Semester	Konsultation
7. Semester	2	-	-	-	28	Wintersemester	Je nach Bedarf

Programm des Semesters

I. Thematik der Vorlesungen

1. Einführung. Die Relevanz der pharmazeutischen Industrie
2. Die Entwicklung der internationalen Pharmaindustrie. Struktur, Eigenschaften.
3. Apotheker in der pharmazeutischen Industrie
4. Die Arzneimittelqualität und Technologie durch die Arzneimittelzulassung
5. Pharmazeutische Entwicklung und Formulierung.
6. Innovation und geistiges Eigentum
7. Geistiges Eigentum und Aspekte der pharmazeutischen Technologie I
8. Geistiges Eigentum und Aspekte der pharmazeutischen Technologie II.
9. Formulierungstechnik: von Arzneistoff zu Arzneimittel
10. Herstellungsprozessen und Grundoperationen
11. Systeme mit kontrollierte Wirkstofffreisetzung (Drug Delivery Systems)
12. Die Qualität der Wirkstoffe und Hilfsstoffe. Pharmazeutische Qualitätssicherung.
13. Optimierung und Scale-up der Herstellung
14. Zusammenfassung Übersicht der Konsultation

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

Ordnung und Möglichkeit der Konsultationen:

Je nach Bedarf

Kursanforderungen

Voraussetzung(en) der Kursaufnahme:

Pharmazeutische Technologie II. (GYKGYI249E2N)
Pharmazeutische Chemie und Analytik II. (GYKGYK127E2N)

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

-

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)

Schriftliches Test am Ende des Semesters

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

Teilnahme an Schriftlichen Test am Ende des Semesters

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

-

Überprüfung des Wissens am Semesterende:

Unterschrift*/Praktikumsnote*/Kolloquium*/Rigorosum/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):

Testprüfungsthemen nach den Themen des Semesters

Form der Leistungskontrolle am Semesterende:

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

Möglichkeiten und Bedingungen von Notenempfehlung:

aufgrund des Ergebnisses des schriftlichen Tests des Semesters (min 50%) befriedigend

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):

Vorlesungsfolien

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

ja*/nein*/auf Grundlage einer individuellen Beurteilung* (Bitte, das Richtige zu unterstreichen)

Kursbeschreibung erstellt von: Dr. István Antal