

A tantárgy neve:	magyarul:	Bioaktív vegyületek formulálása						Kódja:	TTKME4803	
	angolul:	Formulation of bioactive compounds								
A képzés 4. féléve (2. tavaszi félév)										
Felelős oktatási egység:		DE GYTK Gyógyszertechnológiai Tanszék								
Kötelező előtanulmány neve:		-						Kódja:	-	
Típus		Heti óraszámok						Követelmény	Kredit	Oktatás nyelve
		Előadás		Gyakorlat		Labor				
Nappali	+	Heti	2	Heti	0	Heti	0	V	2	magyar
Levelező										
Tantárgyfelelős oktató		neve:		Dr. Karaffa Levente Dr. Vecsernyés Miklós				beosztása:	egyetemi docens egyetemi docens	
A kurzus célja az, hogy a hallgatók										
A biomérnöki mesterképzési szak hallgatói sajátítsák el a gyógyszer technológia alapjait, különös tekintettel az aszeptikus gyógyszerkészítést.										
Tanulás eredmények, kompetenciák: a hallgató										
<i>Tudás:</i>										
A hallgató elsajátítja a gyógyszer technológia alapjait. A kurzus fő célja az aszeptikus gyógyszerkészítés alapjainak elsajátítása és az aszeptikus gyógyszer gyártást igénylő gyógyszerformák megismerése. A tantárgy révén a hallgató megismeri a gyógyszer technológia legújabb kutatási eredményeit, fejlődési irányait is.										
<i>Képesség:</i>										
Legyen tisztában a gyógyszer technológia alapjaival.										
Értse az aszeptikus gyógyszerkészítés irányelveit.										
Tudja alkalmazni a gyakorlatban a tantárgy tanulásakor megszerzett ismereteket.										
<i>Attitűd:</i>										
A tantárgy elősegíti, hogy a hallgató, megfelelő gyógyszer technológiai tudás birtokában a későbbi tanulmányai során és a végzés után az új szakmai információkat, kutatási eredményeket megfelelően értelmezni és értékelni tudja továbbá a gyógyszer technológiai tudását folyamatosan gyarapítsa. A hallgató ennek köszönhetően szilárd gyógyszer technológiai alapokkal bír, ami hozzásegíti ahhoz, hogy a szakmai feladatait pontosan, hatékonyan végezze.										
<i>Autonómia és felelősség:</i>										
A kurzus hozzásegíti a hallgatót ahhoz, hogy munkájában innovatív és hatékony legyen, továbbá szakmai és nem szakmai körökben a biomérnöki és természettudományos kérdésekben megalapozottan és felelősséggel formáljon véleményt.										
A kurzus tartalma, témakörei										
A folyékony gyógyszerformák, szemén alkalmazott gyógyszerformák, orrcseppek, fülcseppek. Tabletták. A sterilizálás és aszeptikus gyógyszerkészítés alapjai. Infúziók és injekciók előállításának lépései.										
Tervezett tanulási tevékenységek, tanítási módszerek										
előadás, igény szerint konzultáció, esetenként a legfrissebb kutatási eredmények feldolgozása és bemutatása										
Értékelés										
A félév során kettő zárthelyi dolgozat írása, ezek alapján jegymegajánlás történik. Emellett a vizsgajegy szóbeli vizsgán is megszerezhető.										
2-es (elégséges) érdemjegy a zárthelyi dolgozatokon: a maximálisan elérhető pontok 50 %-ától.										
Kötelező olvasmány:										
1. Dr. RÁCZ István, Dr. SELMECZI Béla: <i>Gyógyszertechnológia I-III. Egyetemi tankönyv.</i> 3. kiadás Medicina Könyvkiadó. Budapest. 1996.										
2. <i>Formulae Normales Ed. VII.</i> , Gyógyszerész kiadás, OGYI Kiadványa, Melania Könyvkiadó Kft., Budapest, 2003. ISBN 963 9106 76 3										

Ajánlott szakirodalom:

1. Pharmacopoea Hungarica Editio VII. Tomus I.-IV. Medicina Könyvkiadó. Budapest. 1986. ISBN: 963 242 0705
2. Pharmacopoea Hungarica Editio VIII. Tomus I. Medicina Könyvkiadó Rt. Budapest, 2003. ISBN: 963 242 8208
3. Pharmacopoea Hungarica Editio VIII. Tomus II. Medicina Könyvkiadó Rt. Budapest, 2004. ISBN: 963 242 8951
4. Pharmacopoea Hungarica Editio VIII. Tomus III./A Medicina Könyvkiadó Rt. Budapest, 2007. ISBN: 978 963 226 0846

Heti bontott tematika	
1. hét	<p>Folyékony gyógyszerformák. Gyógyszerkészítmények: folyékony gyógyszerformák, oldatok, törzsoldatok. Vizes oldatok, olajos oldatok, szirupok. Aromás vizek, toroköblítők, alkoholos oldatok.</p> <hr/> <p>TE: Ismeri a különböző folyékony gyógyszerformákat, azok definícióját és alkalmazott segédanyagait.</p>
2. hét	<p>Szemen alkalmazott gyógyszerformák. Szemen alkalmazott gyógyszerformák, definíció. A szem anatómiája, biofarmáciai problémák. Szemészeti készítményekkel szemben támasztott követelmények (kompatibilitás és irritáció mentesség, baktérium mentesség, stabilitás). Általános előállítási elvek. TE: Ismeri a szemben alkalmazott gyógyszerformák csoportosítását. Ismeri a szemészeti készítményekkel szemben támasztott követelményeket.</p>
3. hét	<p>Tabletták, Granulátumok. Előállítása, segédanyagai.</p> <hr/> <p>TE: Ismeri a tabletták és granulátumok előállítását.</p>
4. hét	<p>Orrcseppek, fülcseppek. Az orrcseppek, fülcseppek készítéséhez használt segédanyagok.</p> <hr/> <p>TE: Ismeri az orrcseppek és fülcseppek készítési irányelveit.</p>
5. hét	<p>Sterilizés. A sterilizés elméleti alapjai, módszerei. Fizikai sterilizáló eljárások (hőhatással, sugárzással, ultrahanggal). Sterilizés kémiai szerekkel. A sterilizés eszközei.</p> <hr/> <p>TE: Alapos ismereteket ad a sterilizés elméleti alapjairól.</p>
6. hét	<p>Aszeptikus gyógyszerkészítés. "Tiszta tér". Gyógyszerek mikrobiológiai tisztasága. Normatív előírások. Dezinfekció. Konzerválás.</p> <hr/> <p>TE: Részletes ismeretekkel bír az aszeptikus gyógyszerkészítéssel kapcsolatban.</p>
7. hét	<p>1. Zárthelyi dolgozat Folyékony gyógyszerformák elkészítési és segédanyagai. Aszeptikus gyógyszerkészítés alapjai. Az aszeptikus gyógyszerkészítés személyi és tárgyi feltételei.</p> <hr/> <p>TE: Ismeri a folyékony gyógyszerformák alapjait. ismeri az aszeptikus gyógyszerkészítés alapjait.</p>
8. hét	<p>Infúziók Infúziós készítmények. Általános szempontok. Infúziós készítmények előállítása</p> <hr/> <p>TE: Ismeri az infúziós készítmények előállításának alapjait.</p>
9. hét	<p>Infúziók vizsgálata. Speciális infúziós készítmények. Tartályok (műanyagok alkalmazhatósága).</p> <hr/> <p>TE: Ismeri az infúziók vizsgálatának alapjait.</p>
10. hét	<p>Parenterális táplálás oldatai, zsíremulziók. „All in one” keverékek</p> <hr/> <p>TE: Ismeri a parenterális táplálás alapjait.</p>

11. hét	<p>Injekciók. Alapelvek. Definíció. Alkalmazási módok. Biofarmáciai problémák. Injekció előállítás általános szempontjai. Injekciós készítmények ható- és segédanyagai. Oldószerek. Injekciós oldatok előállítása</p> <hr/> <p>TE: Ismeretekkel bír az injekciókészítéssel kapcsolatban.</p>
12. hét	<p>Injekciós tartályok, töltés és zárás. Sterilizés. Injekciók vizsgálata, minőség-biztosítás. Injekciók stabilitása. Speciális injekciós készítmények (szuszpenziós injekciók, porampullák, liofilezett termékek, tabletták).</p> <hr/> <p>TE: Ismeri az injekciók töltésének és zárásának irányelveit.</p>
13. hét	<p>Emulziók. Makro-emulziók. Emulgensek.</p> <hr/> <p>TE: Ismeri az emulziókészítés alapjait.</p>
14. hét	<p>2. Zárthelyi dolgozat. Injekciók és infúziók követelményei, készítési irányelvek. Injekciók és infúziók vizsgálatai.</p> <hr/> <p>TE: Alapos ismeretekkel bír az injekciók és infúziók követelményeivel kapcsolatban.</p>