

**2022/2023 TANÉVBEN ÉRVÉNYES  
TANTÁRGYI PROGRAM**

<b>Tantárgy teljes neve: BIOANALITIKAI MÓDSZEREK A FARMAKOKINETIKÁBAN</b>							
<b>Képzés:</b> egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)							
<b>Munkarend:</b> nappali							
<b>Tantárgy rövidített neve:</b> Bioanalitika							
<b>Tantárgy angol neve:</b> Bioanalytical Methods in Pharmacokinetics							
<b>Tantárgy német neve:</b>							
<b>Tantárgy neptun kódja:</b> GYSGYI298E1M							
<b>Tantárgy besorolása:</b> kötelező/ <u>szabadon választható</u> /kritériumkövetelmény							
<b>A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység:</b> SE GYTK Gyógyszerészeti Intézet							
<b>A tantárgyfelelős neve:</b> Prof. Klebovich Imre  <b>Elérhetőség:</b> <b>telefon:</b> 361-2170914 <b>e-mail:</b> klebovich.imre@pharma.semmelweis-univ.hu				<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b> professor emeritus, MTA doktora			
<b>A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):</b> Prof. Klebovich Imre Dr. Ludányi Krisztina				<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b> professor emeritus, MTA doktora egyetemi docens, PhD			
<b>A tantárgy heti óraszám:</b>  3 óra előadás				<b>A tantárgy kreditpontja:</b>  3 kredit			
<b>A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában:</b> A tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató alapvető ismereteket sajátítson el a gyógyszerek és metabolitjainak biológiai mátrixokból történő meghatározásához szükséges különböző bioanalitikai és nukleáris technikákról, és a vizsgálatok kivitelezésére vonatkozó egészségügyi hatósági előírásokról.							
<b>A tantárgy rövid leírása:</b> A Bioanalitikai módszerek a farmakokinetikában tárgy részletezi a gyógyszerek és metabolitjainak biológiai mátrixokból történő meghatározásához szükséges különböző bioanalitikai és nukleáris technikákat, és a vizsgálatok kivitelezésére vonatkozó egészségügyi hatósági előírásokat. A tárgy kiegészíti a biofarmáciai-farmakokinetikai vizsgálatok technikai kivitelezhetőségének ismereteit és elméleti alapjait.							
<b>Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok</b>							
Tárgyfelvét el ajánlott féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstráci ós gyakorlati óra	Egyéni óra	Össze s óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
7. félévtől	42	--	--	--	42	<u>Őszi szemeszterben*</u> Tavaszi szemeszter* Minkét szemeszterben*  (* Megfelelő aláhúzendő)	--

*A kurzus oktatásának időterve*

<p><b>Elméleti órák tematikája:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bevezetés a bioanalitikába. Farmakokinetika, bioekvivalencia, metabolizmus kutatásban alkalmazott speciális technikák szükségessége és eltérősége a hagyományos analitikai módszerektől. Bioanalitikai módszerek fejlődése.</li> <li>2. Farmakokinetika, metabolitkinetika és toxikokinetika egyidejű feltételrendszere, hatósági szabályozása. Új előírások (FDA, EMA).</li> <li>3. Gyógyszerek felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának, kiürülésének (ADME) nyomonkövetése a szervezetben különböző analitikai technikákkal.</li> <li>4. Igen kis gyógyszerkoncentrációjú biológiai minták (atg/ml, fg/ml, pg/ml, ng/ml) nyomelemzésének elmélete és gyakorlata. Speciális, dózis és biológiai mátrix függő analitikai eljárások.</li> <li>5. Mintaelőkészítés különböző technikákkal (SPE, SPME, oldószer-oldószer extrakció, fehérje kicsapás, stb). Automatizált és robotizált minta előkészítés biológiai mátrixokból. Metabolizmus kutatásban alkalmazott biofluidok, biológiai mátrixok izolációs, tisztítási lehetőségei (vér, vizelet, széklet, szövet, epe, anyatej, stb.). Kalibrációs egyenes meghatározása extrém nagy méréstartományhoz. Kalibrációs egyenesek kiértékelése különböző súlyozási lehetőségekkel.</li> <li>6. Bioanalitikai módszerek validálásának (pre-validálás, módszer-validálás, mérés-validálás) és statisztikai értékelésének speciális előírásai. Hatósági előírások.</li> <li>7. Nagy érzékenységű bioanalitikai detektálások ismertetése (különböző kromatográfiás detektálás, spektroszkópiai azonosítás és detektálás).</li> <li>8. Kapcsolt technikák előnyei és hátrányai a bioanalitikában. Alkalmazható elválasztástechnikai módszerek (GC, HPLC, CE, TLC, OPLC) komplex sok szempontos összehasonlítása. A bioanalitika fejlődési irányai.</li> <li>9. A különböző LC-MS-MS technikák alkalmazásának felértékelődése a kvantitatív és a kvalitatív bioanalitikai vizsgálatokban. Ionforrások és mérési lehetőségek összehasonlítása a kinetikai gyakorlatban.</li> <li>10. Optikai és cis, trans izomerek elválasztása különböző biológiai mátrixokból a farmakokinetikai gyakorlatban. Sztereoselektív metabolizmus vizsgálhatósága. Fehérjekötődési vizsgálatok bioanalitikai módszerei.</li> <li>11. Speciális nukleáris kromatográfiás detektorok és technikák és kapcsolt nukleáris technikák ismertetése (HPLC, GC, TLC, OPLC, Digital Autoradiográfia - DAR, PIT, LSC, Teljes Test Autoradiográfia, radioaktív minta égetése, stb.). HPLC-DAR-RD-MS-MS többszörösen kapcsolt technikák felértékelődő szerepe a metabolizmus kutatásban. Az MS és a Nukleáris kromatográfia összekapcsolhatósága.</li> <li>12. Extrém érzékenység és szelektivitás. Bioanalitikai és farmakológiai LIMS rendszerek, speciális kromatográfiás számítógép hálózatok. Kromatográfiás informatika.</li> <li>13. Egészségügyi hatósági előírások ismertetése a bioanalitikai módszerekhez és farmakokinetikai és metabolizmus vizsgálati technikákhoz.</li> <li>14. Bioekvivalencia vizsgálatok speciális hatósági előírásai. GLP, GALP, GCP GCoP, GDP szabályai. A farmakokinetika és a metabolizmus kutatás új tendenciái a bioanalitikában. Konzultáció.</li> </ol>
<p><b>Gyakorlati órák tematikája: -</b></p>
<p><b>Konzultációk rendje:</b> Egyéni igény esetén egyeztetett időpontban.</p>
<p><b>Kurzus követelményrendszere</b></p>
<p><b>A kurzus felvételének előzetes követelményei:</b> Gyógyszerészi kémia II. vagy Gyógyszerkémia és analízis II.</p>
<p><b>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</b> Az előadások látogatása az érvényes Tanulmányi és Vizsgaszabályzat szerint előírt. Pótlásra egyéni konzultáció keretében nyílik lehetőség.</p>
<p><b>Évközi ellenőrzések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) száma, témakörei és időpontjai, pótlási és javítási lehetőségek:</b></p>
<p><b>A félév végi aláírás követelményei:</b> részvétel az előadásokon a TVSZ szerint</p>
<p><b>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatai: --</b></p>
<p><b>A félév végi számonkérés típusa:</b> aláírás/gyakorlati jegy/<u>kollokvium</u>/szigorlat</p>
<p><b>A félév végi számonkérés formája:</b> szóbeli vizsga</p>

<b>A tárgy előírt külső szakmai gyakorlatai: -</b>
<b>A tananyag elsajátításához felhasználható jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listája:</b> A hallgatók számára az előadások anyaga vázlatos formában hozzáférhető.
<b>A kurzus tárgyi szükségletei:</b> projektor, hordozható számítógép
<b>A tantárgyleírást készítette:</b>  Prof. Klebovich Imre, professor emeritus