

**2024/2025. TANÉVBEN ÉRVÉNYES**  
**TANTÁRGYI PROGRAM (III. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)**

<b>Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZERKÉMIA ÉS ANALÍZIS I.</b>	
<b>Képzés:</b> egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)	
<b>Munkarend:</b> nappali	
<b>Tantárgy rövidített neve:</b> GYGYKA	
<b>Tantárgy angol neve:</b> Pharmaceutical Chemistry and Analysis	
<b>Tantárgy német neve:</b> Pharmazeutische Chemie und Analytik.	
<b>Tantárgy besorolása:</b> <u>kötelező</u> /szabadon választható/kritériumkövetelmény	
<b>Tantárgy neptun kódja:</b> GYKGYK279E1M	
<b>A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység:</b> GYTK Gyógyszerészeti Kémiai Intézet	
<b>A tantárgyfelelős neve:</b> <b>Dr. Balogh György Tibor</b> <b>Elérhetőség:</b> SE Gyógyszerészeti Kémiai Intézet, 1092 Budapest, Högyes Endre u. 9. - <b>telefon:</b> 06-1-217-0891 - <b>e-mail:</b> <a href="mailto:balogh.gyorgy.tibor@semmelweis.hu">balogh.gyorgy.tibor@semmelweis.hu</a>	<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b> <b>egyetemi tanár, DSc</b>
<b>A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):</b> Dr. Balogh György Tibor /ea./ Dr. Horváth Péter /ea., gy./ Dr. Mazák Károly /ea., gy./ Mazákné Dr. Krasznai Márta /ea, gy./ Dr. Tóth Gergő /ea., gy./ Dr. Angi Réka /gy/ Dr. Golcs Ádám /gy/ Dr. Mirzahosseini Arash /ea., gy./ Dr. Pálka Tamás /ea., gy./ Vincze Anna /gy/ Dr. Bárdos Vivien /gy/ Dr. Simon Balázs /gy/ Dr. Szolláth Rita /gy/ Stifter-Mursits Marcell /gy/	<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b> egyetemi tanár, DSc egyetemi docens, Ph.D. egyetemi docens, Ph.D. egyetemi docens, Ph.D. egyetemi docens, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. egyetemi tanársegéd Ph.D. hallgató, oktatási munkatárs Ph.D. hallgató, oktatási munkatárs Ph.D. hallgató, oktatási munkatárs Ph.D. hallgató,
<b>A tantárgy heti óraszám:</b> 4 óra elmélet 4 óra gyakorlat	<b>A tantárgy kreditpontja:</b> 4 kredit
<b>A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában:</b> Gyógyszer hatóanyagok kémiai szerkezetéből eredeztethető fizikai-kémiai és kémia tulajdonságainak magyarázata, továbbá a tulajdonságok és a szerkezet-hatás összefüggéseinek megvilágítása. További cél a hatóanyagok azonosítási, szennyezésvizsgálati és tartalmi meghatározási lehetőségeinek ismertetése. Az előzőekben felsorolt analitikai eljárások klasszikus kémiai alapjainak ismételése és a műszeres analitikai technikák szükséges alapjainak ismertetése. Ez utóbbi témakör a 7. szemeszter „Műszeres Gyógyszeranalízis” tárgy megalapozását szolgálja. A gyakorlatokon az elméleti ismeretek elmélyítését is szolgáló gyakorlati feladatok kivitelezése a cél. A feladatok elsődlegesen az aktuálisan érvényben lévő Magyar- és Európai Gyógyszerkönyvi vizsgálatokra alapulnak. Célkitűzés továbbá, hogy a tárgy specifikumait és a korábban elsajátított alapozó tárgyak ismeretanyagát szintetizálja.	

**A tantárgy rövid leírása:**

A tantárgy keretében ismertetésre kerülnek a gyógyszerek farmakokinetikáját és farmakodinámiáját megalapozó fizikai-kémiai tulajdonságok (pKa, logP, oldhatóság, oldékonyság,) továbbá a kémiai szerkezetből eredeztethető egyéb tulajdonságok.

A tematikában bemutatásra kerülnek az egyes hatástani csoportok legfontosabb képviselői, részletezve azok kémiai szerkezetét, tulajdonságait, továbbá azt, hogy a farmakológiai hatást hogyan befolyásolja a kémiai szerkezet, illetve annak megváltozása. Itt alapvetően a célmolekulához történő kötődésre fókuszálunk, de a kötődést követő jelátviteli utak aktiválódására nem térünk ki.

A tematika másik fontos eleme a kémiai szerkezet és az abból levezethető analitikai módszerek ismertetése.

Az analitikai módszerek ismertetésénél rávilágítunk a gyógyszerkönyvek (magyar, európai és amerikai) minőségbiztosítási és validálási aspektusaira, amivel meg kívánjuk alapozni a minőségügyi szemléletet

**Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok**

Tárgyfelvétel féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra (szeminárium)	Egyéni óra	Össz. óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
5. félév	56	56	--	--	112	<b>Őszi szemeszterben*</b> Tavaszi szemeszterben* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzandó)	--

**A kurzus oktatásának időterve\*\*****Elméleti órák tematikája (heti bontásban):**

Hét	Előadás tematika (4x45 perc)
1	Bevezetés, a tárgy bemutatása, követelmények ismertetése, a Gyógyszerkönyv felépítése (1) Szervetlen és szerves anyagok jellemzése, azonosítása, rendszerbe sorolása I. (1) Szervetlen és szerves anyagok jellemzése, azonosítása, rendszerbe sorolása II. (1) Szerves funkciós csoportok azonosítása (1)
2	Gyógyszerkönyvi szennyezésvizsgálatok (2) A gyógyszerhatás szerkezeti és fizikai kémiája I. (2)
3	Gyógyszermolekulák töltése és protonspeciációja. Protonálódási állandók meghatározása, pH-függő folyamatok optimalizálása. (2) A lipofilitás jellemzése, a megoszlási hányados meghatározási módszerei (2)
4	Az oldhatóság szerepe a gyógyszerkutatásban. Kinetikai és termodinamikai oldhatóság és meghatározási módszerei. (2) Hatóanyag permeabilitás szerepe az ADME folyamatokban (2)
5	A kromatográfiás módszerek gyógyszeranalitikai alkalmazása. VRK/ HPLC (2) Az ultraibolya és látható spektroszkópia (UV-VIS) gyógyszeranalitikai alkalmazása (2)
6	Szerves savak és bázisok meghatározása (2) Major analgetikumok I. (2)
7	Major analgetikumok II. (2) Hőcsökkentő fájdalomcsillapítók (2)
8	Nemszteroid gyulladáscsökkentők (2) Szedato-hipnotikumok, anxiolitikumok (2)
9	Általános érzéstelenítők (2) Helyi érzéstelenítők (2)
10	Pszichofarmakonok I. (2) Pszichofarmakonok II. (2)
11	Vegetatív idegrendszerre ható szerek I. (2) Vegetatív idegrendszerre ható szerek II. (2)
12	Vegetatív idegrendszerre ható szerek III. (2) Antiepileptikumok (2)
13	Emésztőrendszerre ható szerek (2) Gyógyszerkutatás (2)
14	Gyógyszerfejlesztés. (2) Konzultáció (2)

**Gyakorlati órák és tematikája:**

Hét	Gyakorlati tematika (4x45 perc)
1	Felszerelés, szerves és szervetlen vegyületek elővizsgálata
2	Szerves és szervetlen vegyületek elővizsgálata, rendszerbe sorolása I., azonosítás.
3	Szerves és szervetlen vegyületek elővizsgálata, rendszerbe sorolása II., azonosítás
4	Gyógyszeranyagok tisztasági vizsgálata
5	Protonálódási makroállandók meghatározása potenciometrián és UV/pH titrálással
6	Szerves funkciós csoportok azonosítása
7	Major analgetikumok
8	Hőcsökkentő fájdalomcsillapítók
9	Nemszteroid gyulladáscsökkentők (NSAID)
10	LogP meghatározása
11	Helyi érzéstelenítők
12	Szedato-hipnotikumok, anxiolitikumok
13	Vegetatív idegrendszerre ható szerek
14	Pszichofarmakonok

**Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:**

A természettudományos alapozó tárgyak (általános és szervetlen kémia, analitikai kémia, szerves kémia, biofizika, biokémia, élettan) ismeretanyagának szintetizálása és adaptálása a gyógyszerhatóanyagokra. Egyedi specifikumként jelenik meg a szerkezet-hatás molekuláris szintű ismertetése, továbbá a gyakorlatokon az Európai- (és ennek megfelelően a Magyar) Gyógyszerkönyv alapján történő gyógyszervizsgálat.

<b>Konzultációk rendje:</b> igény szerint
<b>Kurzus követelményrendszere</b>
<b>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):</b> Analitikai kémia II. Szerves kémia II.
<b>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</b> TVSZ szerint
<b>Az érdemjegy kialakításának módja, a félévközi részteljesítmény-értékelések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) formája, száma, témakörei és időpontjai, értékelésbe beszámításuk módja, pótlási és javítási lehetőségek (TVSZ. 25.-28.§-ban foglaltak szerint):</b>  <p>A félév megkezdését megelőzően mind az előadási tematikák, mind a gyakorlati tematikák részletes információval feltöltésre kerülnek a Moodle rendszerbe. Ezek tartalmazzák a számonkérések időpontját, témakörét és a pótlási/javítási lehetőségeket.</p> <p>Az előadásokon elején 3-4 kérdésből álló, az előadás fontosabb részeire rákérdező ellenőrző kérdéseket adunk ki. Az ellenőrző kérdésekre adott választ pontozzuk. 90-80-70% helyes válasz esetén a gyakorlaton megírásra kerülő nagyzárthelyik eredményéhez plusz pontok (10-7,5-5%) adódnak.</p> <p>A nagyzárthelyik átlaga kerekítés nélkül el kell érje a 2,00-t. Ez az eredmény beszámít az írásbeli kollokviumba. Az írásbeli vizsga 2/3-ad, míg a zárthelyik eredménye 1/3-ad arányban adja ki a vizsgajegyet, azzal a megkötéssel, hogy a vizsgajegy is legalább elégséges kell legyen.</p>
<b>A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):</b> 1.) A gyakorlatok látogatása kötelező. 2.) Maximum 3 <i>igazolt</i> hiányzás lehetséges. A negyedik hiányzás a gyakorlati jegy aláírásának megtagadását vonja maga után. Az igazolást a mulasztást követő gyakorlaton kell a gyakorlat vezetőjének bemutatni. 3.) A gyakorlatok az órarend szerinti időben, pontosan kezdődnek. 10 percet meghaladó késés esetén a gyakorlatvezető a hallgatót hazaküldheti (TVSZ 28§ (12) pont alapján). 4.) A gyakorlatokra felkészülten kell jönni. A felkészülést a gyakorlatvezető bármikor, előzetes bejelentés nélkül írásban vagy szóban ellenőrizheti. A felkészületlen hallgató adott napi teljesítménye elégtelennel értékelhető. 5.) A tematikában szereplő számonkéréseket az adott gyakorlaton kell teljesíteni. A zárthelyi dolgozatok pótlása/javítása az évfolyam számára egységes módon a gyakorlati időn kívül a tematikában jelzett időpontban teljesíthető. 6.) Aláírást az a hallgató kap, aki a) az elméleti számonkérések során legalább kerekítés nélküli kettes átlagot (2,00) ér el; b) eléri a gyakorlati munka során az előírt minimum pontszámot; c) hiányzásainak a száma nem haladja meg az elfogadható limitet. 7.) A szorgalmi időszakon túl a TVSZ, illetve a rendkívüli Rectori engedélyekben megadott szabályok érvényesek. 8.) A gyakorlati munkáról jegyzőkönyvet kell vezetni. Az ismeretlenek vizsgálatának eredményét jegyzőkönyvben kell rögzíteni a gyakorlat végéig vagy a gyakorlatvezetővel egyeztetett időpontig. Ennek elmulasztása esetén a gyakorlatot elégtelen eredménnyel (0 pont) vesszük figyelembe.
<b>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:</b>  Az elvégzendő feladatokat a félév elején kiadott gyakorlati tematika tartalmazza. A feladatok leadási határidejét a tanévbeosztás (ünnepek, elmaradó gyakorlatok, szünnapok) alapján a félév első gyakorlatán a gyakorlatvezető oktató a hallgatókkal egyetértésben határozza meg.

**Vizsgakövetelmények** (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai):

- Szervetlen vegyületek azonosítása (anionok és kationok Ph.Hg. szerinti azonosítása)
- Szerves funkciós csoportok azonosítása (savas, bázikus és semleges funkciós csoportok felismerése; fenolok kimutatása; amin funkciós csoportok kimutatása)
- Gyógyszerkönyvi szennyezésvizsgálatok (alapelvek, szennyezések csoportosítása; ammónium, arzén, foszfát, kalcium, kálium, klorid, magnézium, szulfát, vas és nehézfémek vizsgálata; oldatok tisztasága, opálossága, színeződésének mértéke; számolási példák)
- Gyógyszerhatás szerkezeti és fizikai kémiája (gyógyszerhatás általános jellemzése; sav-bázis karakter jellemzése; hatóanyag-célmolekula komplex kialakulásának feltételei, kötéstípusok, kötődés jellemzése, a biológiai válasz típusai)
- Gyógyszermolekulák töltése és protonspeciációja (makro- és mikroállandók, összefüggések; részecskék relatív koncentrációja; n átlag, H átlag, töltés, izoelektromos pont; számolási példák)
- Protonálódási makro- és mikroállandók meghatározása (direkt potenciometria, különbségi titrálás, UV/pH titrálás; számolások)
- Lipofilitás, oldhatóság, permeáció és ezen paraméterek meghatározási lehetőségei. (definíciók, összefüggések; meghatározási módszerek;)
- UV/VIS spektroszkópia (elméleti alapok; kromofór és auxokróom csoportok; spektrumeltolódások; Lambert-Beer törvény; spektrofotometriás mérés gyakorlata; gyógyszerkönyvi felhasználása; többkomponensű rendszerek mérése; differencia spektroszkópia)
- Kromatográfiás módszerek, VRK, HPLC (kromatográfiás rendszerek csoportosítása; alapfogalmak; álló- és mozgófázisok; VRK gyakorlata, gyógyszerkönyvi felhasználása, validálása; HPLC felépítése, alapfogalmak, definíciók, kromatogram, kromatográfiás paraméterek (haltidő, retenciós idő, kapacitásfaktor, felbontás, szelektivitás), gyógyszerkönyvi felhasználása)
- Szerves savak és bázisok meghatározása (oldószerek osztályozása; mérési lehetőségek példákkal)
- Major analgetikumok (csoportosítás; morfin szerkezete, tulajdonságai, analitikája; félszintetikus származékok, szerkezet-hatás összefüggések; szintetikus morfin analógok; receptor modell) (képletek: morfin, kodein, etilmorfin, dihidrokódein, oxikodon, naloxon, naltrexon, nalbufin, dextrometorfán, pentazocin, petidin, fentanil, metadon, tramadol)
- Hőcsökkentő fájdalomcsillapítók (csoportosítás; tulajdonságok, analitika, metabolizmus) (képletek: szalicilsav, nátrium-szalicilát, acetilszalicilsav, paracetamol, fenazon, aminofenazon, metamizol-nátrium)
- Nemszteroid gyulladáscsökkentők (hatásmechanizmus; csoportosítás; szerkezet, tulajdonságok, analitika, szerkezet-hatás összefüggések) (képletek: nifluminsav, diklofenák, indometacin, ibuprofén, naproxén, fenilbutazon, piroxikám, celekoxib, nimeszulid)
- Helyi érzéstelenítők (hatásmechanizmus; csoportosítás; szerkezet, tulajdonságok, analitika) (képletek: kokain, benzokain, prokain, tetrakain, lidokain, mepivakain, ropivakain, bupivakain)
- Általános érzéstelenítők (csoportosítás; szerkezet, hatás szerkezeti követelményei, megoszlási egyensúlyok, tulajdonságok, szerkezet-hatás összefüggések) (képletek: halotán, izoflurán, dezflurán, szevoflurán, metoxiflurán, propofol)
- Szedato-hipnotikumok (csoportosítás; barbiturátok szerkezete, tulajdonságai, analitikája, hatásmechanizmusa, szerkezet-hatás összefüggései) (képletek: klorálhidrát, klórbutanol, barbitál, fenobarbitál, fenobarbitál-Na, hexobarbitál, tiopentál)
- Anxiolitikumok (csoportosítás; benzodiazepinek szerkezete, tulajdonságai, hatásmechanizmusa, szerkezet-hatás összefüggései) (képletek: nitrazepám, diazepam, oxazepam, klórdiazepoxid, medazepam, midazolám, alprazolám)
- Antipszichotikumok (csoportosítás; fenotiazinok, tioxantének szerkezete, tulajdonságai, hatásmechanizmusa, szerkezet-hatás összefüggései; atípusos antipszichotikumok (benzamidok, triciklusos származékok, aril-piperazinok) szerkezete, tulajdonságai, hatásmechanizmusa) (képletek: klórpromazin, levomepromazin, tioridazin, flufenazin, flufenazin-dekanoát, klórprotixen, flupentixol, zuklopentixol, szulpirid, klopazin, kvetiapin, aripiprazol)
- Antidepresszív szerek (csoportosítás; I. és II. generációs szerek szerkezete, tulajdonságai, hatásmechanizmusa, szerkezet-hatás összefüggései) (képletek: imipramin, amitriptilin, maprotilin, fluoxetin, szertralin) -Paraszimpatomimetikumok (receptorok, acetilkolin receptorkötődése; csoportosítás; direkt és indirekt hatású paraszimpatomimetikumok szerkezete, tulajdonságai,

analitikája, szerkezet-hatás összefüggései) (képletek: acetilkolin, karbakol, pilokarpin, fizosztigmin, neosztigmin, piridosztigmin) -Paraszimpatolitikumok (csoportosítás; természetes és szintetikus paraszimpatolitikumok szerkezete, tulajdonságai, receptorkötődése, analitikája, szerkezet-hatás összefüggései) (képletek: atropin, szkopolamin, homatropin, homatropin-metilbromid, ipratrópium, tiotrópium)

-Szimpatomimetikumok (receptorok, noradrenalin receptorkötődése; csoportosítás; fenilalkilaminok szerkezete, tulajdonságai, analitikája, szerkezet-hatás összefüggései) (képletek: noradrenalin, adrenalin, izoprenalin, dobutamin, terbutalin, szalbutamol, fenilefrin, efedrin, nafazolin)

**A fenti lista csak előzetes útmutató. A félév során a tanrend változásai miatt (szünet, ünnep nap, stb.) a lista minimálisan változhat. A változásokról a vizsgaidőszakot megelőzően a Moodle rendszerben a hallgatók tájékoztatást kapnak.**

**A félév végi számonkérés formája: írásbeli/szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)\***

\* Megfelelő aláhúzendó

**A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:** az 5. szemeszterben (kollokvium) nincs lehetőség jegymegajánlásra.

**A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját, pontosan kijelölve, mely részük ismerete, melyik követelmény elsajátításához szükséges (pl. tételenkénti bontásban), valamint a felhasználható fontosabb technikai és egyéb segédeszközök, tanulmányi segédanyagok:**

Az ismeretek megszerzéséhez az előadások látogatása erősen ajánlott. A vizsgák ismeretanyagát elsődlegesen az előadáson elhangzottak tartalmazzák. Az előadások anyaga az előadást megelőzően felkerül a Moodle rendszerbe. A diák természetesen nem tartalmazhatnak minden információt, csak elősegítik a tananyag megértését és az ábraanyag megkönnyíti a jegyzetelést. Amennyiben a hallgató nem látogatja az előadást, minden információ megtalálható a Gyógyszerészi Kémia tankönyvben. /Fülöp-Noszál-Szász-Takácsné: Gyógyszerészi Kémia (ISBN:978 963 9879 56 0)

A gyakorlatok anyaga szintén a gyakorlatokat megelőzően felkerül a Moodle rendszerbe. Az anyag tartalmazza az adott gyakorlathoz szükséges előiratokat és konkrétan elvégzendő feladatok listáját továbbá a gyakorlat megértéséhez szükséges magyarázatokat.

**Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatási szervezeti egység álláspontja:**

igen\*/nem\*/egyéni elbírálás alapján\*

(\* Megfelelő aláhúzendó)

**A tantárgyleírást készítette:**

Dr. Horváth Péter

**\*\* A tantárgy tematikáját oly módon kell meghatározni, hogy az lehetővé tegye más intézményben a kreditismerési döntéshozatalt, tartalmazza a megszerzendő ismeretek, elsajátítandó alkalmazási (rész)kézségek, (rész)kompetenciák és attitűdök leírását, reflektálva a szak képzési és kimeneti követelményeire.**