

2025/2026. TANÉVBEN ÉRVÉNYES
TANTÁRGYI PROGRAM (IV. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)

| | |
|--|--|
| Tantárgy teljes neve: MŰSZERES GYÓGYSZERANALÍZIS | |
| Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész) | |
| Munkarend: nappali | |
| Tantárgy rövidített neve: MGYA | |
| Tantárgy angol neve: Instrumental Drug Analysis | |
| Tantárgy német neve: Instrumentelle Arzneistoff Analytik | |
| Tantárgy besorolása: <u>kötelező</u> /szabadon választható/kritériumkövetelmény | |
| Tantárgy neptun kódja: GYKGYK285E1M | |
| A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Kémiai Intézet | |
| A tantárgyfelelős neve: Dr. Balogh György Tibor Elérhetőség: SE Gyógyszerészeti Kémiai Intézet, 1092 Budapest, Högyes Endre u. 9. - telefon: 06-1-217-0891 - e-mail: balogh.gyorgy.tibor@semmelweis.hu | Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, DSc |
| A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Dr. Balogh György Tibor /ea./ Dr. Horváth Péter /ea., gy./ Dr. Antal István /ea./ Dr. Mazák Károly /ea., gy./ Mazákné Dr. Krasznai Márta /ea., gy./ Dr. Tóth Gergő /ea., gy./ Dr. Mirzahosseini Arash /ea., gy./ Dr. Angi Réka Erzsébet /gy/ Dr. Vincze Anna /gy/ Dr. Bárdos Vivien /gy/ Dr. Simon Balázs /gy/ Dr. Szolláth Rita /gy/ Dr. Dombi Gergely /gy/ Stifter-Mursits Marcell Herr Dominika /gy/ | Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, DSc egyetemi docens, Ph.D. egyetemi tanár, Ph.D. egyetemi docens, Ph.D. egyetemi docens, Ph.D. egyetemi docens, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. egyetemi adjunktus, Ph.D. egyetemi tanársegéd, Ph.D. Ph.D. hallgató, oktatási munkatárs Ph.D. hallgató Ph.D. hallgató Ph.D. hallgató Ph.D. hallgató Ph.D. hallgató |
| A tantárgy heti óraszám: 2 óra elmélet 5 óra gyakorlat | A tantárgy kreditpontja: 6 kredit |
| A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában: A gyógyszerkönyv cikkelyekben előforduló, és a gyógyszeripar által használt korszerű rutin és nagyműszeres analitikai technikák elméleti bemutatása és gyakorlati alkalmazása, ezáltal elérni azt, hogy a kis-, közép- és nagyüzemi úton előállított gyógyszer-alapanyagok, köztitermékek és készítmények vizsgálatáról átfogó képük legyen, továbbá értelmezni tudják a Gyógyszerkönyv egyes cikkelyeiben alkalmazott nagyműszeres módszereket. További cél, hogy alkalmassá tegyék hallgatóinkat a gyógyszeriparban való könnyebb elhelyezkedésre. | |

| A tantárgy rövid leírása: A tantárgy alapvető célkitűzése, hogy a hallgatókat megismertesse gyógyszerkészítmények és alapanyagok minőségének, összetételének megállapításához szükséges fontosabb rutin és nagyműszeres analitikai mérőmódszerekkel. A hallgatók megismerik a különböző műszerek felépítését, működését. Betekintést nyernek az egyes műszerek alkalmazási lehetőségeibe és gyakorlati munkán keresztül tapasztalatot szereznek a gyógyszeranalitika legfontosabb műszeres technikáiba. | | | | | | | |
|---|----------------------|------------------------|--|------------|-----------|--|--------------------|
| 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 |
| 7. félév | 28 | 70 | -- | -- | 98 | Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszterben* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő) | -- |
| A kurzus oktatásának időterve** | | | | | | | |
| Elméleti órák tematikája (heti bontásban): 1. hét: UV/Vis spektroszkópia 2. hét: Elektroanalitikai módszerek (potenciometria, amperometria) 3. hét: IR, Raman spektroszkópia 4. hét: HPLC I. 5. hét: HPLC II. 6. hét: ORD, CD spektroszkópia 7. hét: Kapilláris elektroforézis 8. hét: Tömegspektrometria, LC-MS 9. hét: NMR spektroszkópia I. 10. hét: NMR spektroszkópia II. 11. hét: HTS módszerek 12. hét: Analitikai módszerek szilárd anyagok jellemzésére. Roncsolásmentes és folyamatelemző technológiai (PAT) megközelítések 13. hét: Tanulmányi verseny 14. hét: Gyógyszerkutatás analitikai módszerei | | | | | | | |
| Gyakorlati órák és tematikája: 1. hét: UV spektroszkópia I; Forgatóképeség 2. hét: UV spektroszkópia II; Amperometria, Karl-Fisher titrálás 3-4 hét: IR és RAMAN spektroszkópia; Potenciometriás pKa meghatározás 5-6 hét: HPLC I.; Kiroptikai spektroszkópia (CD és ORD) 7-8 hét: HPLC II; Kapilláris elektroforézis elmélete és gyakorlata 9-10. hét: HPLC III; Tömegspektrometria 11-12. hét: NMR spektroszkópia 13-14. hét: Plate alapú módszerek; egyéni projekt feladat | | | | | | | |
| Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései: Biofizika, matematika és analitikai kémia alapismeretek | | | | | | | |

| |
|---|
| Konzultációk rendje: |
| igény szerint |
| Kurzus követelményrendszere |
| A kurzus felvételének előzetes követelménye(i): Gyógyszerkémia és analízis II. Gyógyszer-technológia II. |
| A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége: TVSZ szerint |
| 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): 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. 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 az írásbeli kollokviumonplusz pontok (7,5-5-2,5%) adódnak. A zárthelyik átlagának kerekítés nélkül el kell érje a 2,00-t. Ez az eredmény beszámít a kollokvium eredménybe. A kollokviumi írásbeli 2/3-ad, míg a zárthelyik eredménye 1/3-ad arányban adja ki a vizsgajegyet. A számonkérések során a mesterséges intelligencia használata nem megengedett. |
| A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint): 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.) A gyakorlati jegyet 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. |
| A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: A gyakorlati tematikában meghatározott feladatok teljesítése, jegyzőkönyvek készítése a mérésekről heti rendszerességgel. A jegyzőkönyveket a gyakorlat végén vagy a gyakorlatvezető és a hallgatók által történt megállapodás alapján meghatározott időpontig kell leadni. A félévvégi csoportos projekt feladat elvégzése kötelező. |

* Megfelelő aláhúzendó

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

1. UV/VIS Spektroszkópia (Elektron gerjesztés, HOMO-LUMO pályák, kromofór, auxokróóm, spektrum eltolódások, oldószerek cut off értékei, spektrofotométer kvalifikálás lépései (hullámhossz, intenzitás, linearitás; szórt fény); Transzmittancia-abszorbancia; Lambert-Beer törvény, fajlagos és moláris abszorpció (+számolása), kvantitatív analitikai lehetőségek (átfedő/nem átfedő/részlegesen átfedő spektrumok, differencia spektroszkópia +számolási példák), derivatív spektroszkópia fogalma, felhasználása)
2. ORD, CD spektroszkópia (ORD spektrum létrejöttének optikai (fizikai) háttere, Cottonhatás görbe, fajlagos forgatóképesség és számolása; CD spektrum létrejöttének optikai (fizikai) feltételei, királis és királisan perturbált kromofór, rotátor erősség fogalma, TEM, TMM és a rotátorerősség összefüggései. A CD és ORD spektroszkópia összehasonlítása, alkalmazhatósági köre. Az indukált CD létrejötté, felhasználási lehetőségei, fehérje szerkezetvizsgálat, abszolút konfiguráció meghatározás, diszimetria faktor (g) fogalma, felhasználása)
3. Elektroanalitikai módszerek (Potenciometria (az elektródpotenciál leírása a Nernst- és a Nikolsky-Eisenmann-egyenlettel, az indikátorelektrodok csoportosítása példákkal, pH-mérés kombinált üvegelektroddal (példákkal a gyógyszerkönyvből)); Voltametria (a cella felépítése, elektródtípusok, polarográfiás görbe és szakaszai, ciklikus voltametria), Amperometria (titrálási görbe, példák a gyógyszerkönyvből); Coulombmetria; Biokatalitikus elektrodok (részletesen az amperometriás glükózelektrod három generációja)
4. Rezgési spektroszkópia IR és RAMAN (Infravörös spektroszkópia tartományai és jellemzői, normálrezgések, kiválasztási szabályok, mennyiségi és minőségi analízis alapjai, IR-spektrum, ATR mérési elrendezés, FT-IR, mintaelőkészítés és mérési elrendezések, Raman-spektroszkópia elmélete, Raman-szórás, Raman-spektrum, Ramanspektrométer felépítése, NIR- és Raman-spektroszkópia összehasonlítása, kémiai térképezés, alkalmazási lehetőségek)
5. HPLC (kromatográfiás módszerek csoportosítása, elválasztás mechanizmusa, HPLC műszer felépítése, fogalmak, detektálási módszerek, UPLC és HPLC összehasonlítása, sáv szélesedés oka és következménye a HPLC-ben, fordított fázisú kromatográfia, fordított fázisú töltetek, C18-as oszlopok osztályozása, normál fázisú kromatográfia, normál fázisú töltetek, HILIC, poláris szerves mód, királis kromatográfia, fő királis szelektorok)
6. MS, LC-MS – (definíciók: tömegspektrometria, monoizotópos tömeg, tömegspektrum, molekulaion, báziscsúcs, töredékion, tömegspektrométer felépítése, ionforrások (elektronütközéses, kémiai, ESI, MALDI), az ionizációs típusok összehasonlítása, analizátorok (TOF, Q), analizátorok összehasonlítása, tandem tömegspektrometria, tömegspektroszkópia felhasználása, kvalitatív LC-MS)
7. Kapilláris elektroforézis (a készülék felépítése, az elválasztás alapja, elektroosmotikus áramlás, az elektroosmotikus áramlást befolyásoló tényezők, injektálás, detektorok, UV-detektálás kapilláris elektroforézisben, CZE, MEKC, királis kapilláris elektroforézis, kapilláris elektrookromatográfia)
8. NMR (spin, spinkvantumszám és mágneses kvantumszám összefüggése, NMR aktív/inaktív magok, precesszió, mágneses energiaszintek, Larmor frekvencia (képlet is), NMR kísérlet, FID definíciója és jellemzői, az NMR spektrum, a műszer felépítése, kémiai eltolódás számítása, ^1H és ^{13}C kémiai eltolódás skála, spin-spin csatolás, Karplus összefüggés, NMR jelek multiplicitása, mágneses ekvivalencia, ekvivalens és nem ekvivalens magok által okozott felhasadás, NMR jelek intenzitása/jel alatti integrált terület, relaxáció definíciója és fajtái, inverziós visszaépülés pulzusszekvencia és a T1 relaxációs idő mérése, a térerő hatása a spektrumra, a jel/zaj viszony növelés lehetőségei, ^{13}C felvételi módok és összehasonlításuk érzékenység és kvantitatívitás szempontjából, mag Overhauser hatás, a kvantitatív NMR mérés alapja és előnye más analitikai módszerekkel szemben, kvantitatív NMR felvételi és feldolgozási paraméterek, ^{13}C szatelit jel, inverz kapuzott lecsatolási mód, tényleges koncentráció meghatározása, kvantitatív NMR standard anyagok kritériumai és 2 példája, hidroxipropilbetadex moláris szubsztitúciójának meghatározása NMR-rel)
9. Szilárdfázisú analitika (DSC, XRD, termoanalitikai módszerek, amorf és kristályos forma megkülönböztetése)
10. Nagy áteresztőképességű (HTS) mérőtálca (plate) alapú vizsgálati / szűrési módszerek (HTS módszerek elve, gyakorlati alkalmazásuk, plate alapú ADME-T vizsgálati módszerek)

A számonkérés során a mesterséges intelligencia használata nem megengedett.

| |
|--|
| <p>A félév végi számonkérés formája: írásbeli/szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*</p> <p>* Megfelelő aláhúzendó</p> |
| <p>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:</p> <p>A félév során előadáson kapott kiskérdésekkel a kollokviumon plusz pont szerezhető.</p> <p>A tárgy tanulmányi versenyén elért 75-87,5%-os eredmény esetében jó (4), 88% felett jeles (5) megajánlott jegyet lehet kapni.</p> |
| <p>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:</p> <p>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.</p> <p>Minden előadás végén külön dián feltüntetésre kerülnek a fő kérdések.</p> <p>A felkészülés során a mesterséges intelligencia használata a hallgató saját felelősségére lehetséges.</p> |
| <p>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatói szervezeti egység álláspontja:</p> <p>igen*/nem*/egyéni elbírálás alapján* (* Megfelelő aláhúzendó)</p> |
| <p>A tantárgyleírást készítette: Dr. Tóth Gergő és Dr. Horváth Péter</p> |

**** 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.**