

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

Tantárgy teljes neve: KLINIKAI FARMAKOKINETIKA ÉS BIOFARMÁCIA	
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)	
Munkarend: nappali	
Tantárgy rövidített neve: Biofarmácia	
Tantárgy angol neve: Clinical pharmacokinetics and biopharmacy	
Tantárgy német neve: Klinische Pharmakokinetik und Biopharmazie	
Tantárgy besorolása: <u>kötelező</u> /szabadon választható/kritériumkövetelmény	
Tantárgy neptun kódja: GYKGYI25IE1M	
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Intézet	
A tantárgyfelelős neve: Prof. Antal István Elérhetőség: 06/1-217-0914	Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, PhD, habilitált doktor
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Prof. Antal István Prof. Balogh György Prof. Klebovich Imre Dr. Ludányi Krisztina Bertalané dr. Balogh Emese Dr. Lengyel Miléna Dalmadiné dr. Kiss Borbála Dr. Farkas Dóra Dr. Király Márton Dr. Kohod Zsófia Dr. Vilimi Zsófia Dr. Ujvári Gábor	Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, PhD, habilitált doktor egyetemi tanár, PhD, habilitált doktor professor emeritus, MTA doktora egyetemi docens, PhD egyetemi adjunktus, PhD egyetemi adjunktus, PhD tudományos munkatárs, PhD egyetemi tanársegéd, PhD egyetemi tanársegéd, PhD egyetemi tanársegéd, Ph.D. hallgató PharmD oktatási rezidens, PharmD oktatási rezidens, PharmD
A tantárgy heti óraszám: <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> elmélet 2 óra </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> gyakorlat 3 óra </div>	A tantárgy kreditpontja: <div style="text-align: right;">3 kredit</div>
A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában: A tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató elsajátítsa azokat az ismereteket, amelyek révén összefüggések mutathatók ki az alkalmazott hatóanyag szervezetbeni sorsa, a gyógyszerhatás időbeli lefutása és intenzitása, valamint a hatóanyag és a gyógyszerforma fizikai, kémiai tulajdonságai között. Ehhez szükséges a szervezetben lejátszódó folyamatok farmakokinetikai értelmezése, a hatóanyag-felszívódás, -eloszlás, -metabolizmus és -kiürülés mennyiségi viszonyainak, valamint ezek időbeli lefutásának kvalitatív és kvantitatív leírása.	

A tantárgy rövid leírása:

Tárgyalja azokat az ismereteket, amelyek révén összefüggések mutathatók ki az alkalmazott gyógyszer hatékonysága és tolerálhatósága, adagolási rendje, valamint a hatóanyag szervezetbeni sorsa, a gyógyszerhatás időbeli lefutása és intenzitása, valamint a hatóanyag és gyógyszerforma fizikai, kémiai tulajdonságai között. Ehhez szükséges a szervezetben lejátszódó folyamatok farmakokinetikai értelmezése, a hatóanyag-felszívódás, -eloszlás, -metabolizmus és -kiürülés mennyiségi viszonyainak, valamint ezek időbeli lefutásának kvalitatív és kvantitatív leírása.

A gyakorlati képzés során a hallgató feladatokat végez az in vitro és in vivo vizsgáló módszerek, bioanalitikai eljárások alkalmazásával, továbbá tapasztalatokra tesz szert a farmakokinetikai paraméterek matematikai meghatározásában, illetve azok alapján számítógépes szimuláció lehetőségeiben.

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
9. félév	20	30	--	--	50	<u>Őszi szemeszterben</u> * Tavaszi szemeszterben * Mindkét szemeszterben * (* Megfelelő aláhúzó)	--

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

1. Klinikai farmakokinetika és biofarmácia jelentősége. A gyógyszer szervezetbeni sorsa és jellemzése.
2. Hatóanyag felszabadulás és Biofarmáciai Osztályozási rendszer gyakorlati jelentősége
3. Felszívódás és transzportfolyamatok.
4. Metabolizmus és biofarmáciai vonatkozásai. Bioanalitika jelentősége.
5. Exkréció, kiválasztási folyamatok és befolyásoló tényezők.
6. Farmakokinetikai modellek és paraméterek, elemzés I.
7. Farmakokinetikai modellek és paraméterek, elemzés II.
8. Biológiai hasznosíthatóság, bioekvivalencia, bioszimilitás.
9. Farmakokinetikai vizsgálatok a gyógyszerkutatás- és fejlesztés során
10. Biofarmáciai és farmakokinetikai vizsgálatok, in vitro és in vivo korreláció.

<p>Gyakorlati órák és tematikája:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Szalicilsav megoszlási viszonyainak tanulmányozása háromfázisú folyadékhíd modellben. Felületaktív anyag hatása a transzportfolyamatokra.2. Diklofenák tartalmú tabletták hatóanyagleadási sebességének vizsgálata forgókosaras módszerrel3. Lokális hatású kenőcs hatóanyagleadásának vizsgálata in vitro körülmények között. Hatóanyag penetráció vizsgálata félszilárd gyógyszerformából Franz cella elméletén alapuló berendezéssel.4. Diclofenac felszabadulásának vizsgálata gyógyszeres tapasztalásból.5. Vizelettel ürült acetilszalicilsav (ASA) vizsgálata különböző alapanyagú kúpok esetén.6. Diklofenák-nátrium kinyerhetőségének vizsgálata szinoviális folyadékban.7. Plazmaminták hatóanyagtartalmának vizsgálata teofillin iv. adagolását követően beagle kutyákban. Írásbeli beszámoló.8. Plazmaminták hatóanyagtartalmának vizsgálata teofillin tartalmú tabletták per os adagolását követően beagle kutyákban.9. Farmakokinetikai számítások. Írásbeli beszámoló10. Számítógépes módszerek alkalmazása a biofarmáciában és a farmakokinetikában. Pótlás, konzultáció										
<p>Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:</p>										
<p>Konzultációk rendje: egyéni megbeszélés alapján</p>										
<p>Kurzus követelményrendszere</p>										
<p>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i): Gyógyszerhatástan és toxikológia III. Gyógyszer-technológia IV.</p>										
<p>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége: Gyakorlatokról max 25% hiányzás megengedett.</p>										
<p>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): Írásbeli beszámoló a 7. (in vitro gyakorlatok elmélete, háttere, számolás) és 10. héten (in vivo gyakorlatok elmélete, háttere, számolás). A pótlási és javítási lehetőség a 10. hét és a vizsgaidőszak 1. hete. előre egyeztetett időpontban. A javított ZH eredménye felülírja az eredeti jegyet. A pótgyakorlat a 10. hét és a vizsgaidőszak 1. hete. Az érdemjegy kialakítása a két írásbeli beszámolón elért százalékok átlaga alapján történik (ld. az alábbi táblázat).</p> <table><tr><td>90,00-100%</td><td>az érdemjegy jeles (5)</td></tr><tr><td>80,00-89,99%</td><td>az érdemjegy jó (4)</td></tr><tr><td>65,00-79,99%</td><td>az érdemjegy közepes (3)</td></tr><tr><td>50,00-64,99%</td><td>az érdemjegy elégséges (2)</td></tr><tr><td>0-49,99%</td><td>az érdemjegy elégtelen (1)</td></tr></table> <p>A számonkérések során a mesterséges intelligencia használata nem megengedett.</p>	90,00-100%	az érdemjegy jeles (5)	80,00-89,99%	az érdemjegy jó (4)	65,00-79,99%	az érdemjegy közepes (3)	50,00-64,99%	az érdemjegy elégséges (2)	0-49,99%	az érdemjegy elégtelen (1)
90,00-100%	az érdemjegy jeles (5)									
80,00-89,99%	az érdemjegy jó (4)									
65,00-79,99%	az érdemjegy közepes (3)									
50,00-64,99%	az érdemjegy elégséges (2)									
0-49,99%	az érdemjegy elégtelen (1)									

A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):

A szóbeli kollokviummal záruló tantárgy ismeretanyaga az elméleti előadások látogatásával (10 héten át heti 2 óra) és a heti 3 óra gyakorlatokkal sajátítható el. Mindkét írásbeli beszámolóknak min. 50,00% eredménye, a jegyzőkönyvek min. 50,00%-a elfogadott, ill. a hiányzás nem haladja meg a TVSZ-ben megjelölt max. 25%-ot.

A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: jegyzőkönyvek leadása a gyakorlatot követő hét végéig (vasárnap 23:59)

A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/kollokvium/szigorlat/projektfeladat*

* 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):

A tételsor az előadások és gyakorlatok tematikája alapján.

A számonkérés során a mesterséges intelligencia használata nem megengedett.

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

A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:

A számolás és definíció és a gyakorlati tétel alól mentesség szerezhető.

Kombinált vizsga: A vizsga írásbeli és szóbeli részből áll, melynek egyes elemeit a félév során elért teljesítménnyel a hallgatók előre teljesíthetik.
Fejezetkihagyás, elégtelen részjegy esetén a vizsga elégtelen.

KOLLOKVIUM

Írásbeli

Szóbeli

Számolás*

Elméleti tétel

Gyakorlati tétel

Definíció*

Korszerű
gyógyszerforma

Számolás: jegyzőkönyvek min. 85%-ának (6 a 7-ből) elfogadott eredménye alapján

Definíció: előadás végi kérdések alapján teljesíthető

Gyakorlati tétel: ZH eredmények alapján megajánlott, amennyiben a ZH eredmények átlaga

min. 80% → 4

min. 90% → 5

*kétfokozatú skála: megfelelt, nem felelt meg

<p>A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját, valamint a felhasználható fontosabb technikai és egyéb segédeszközök, tanulmányi segédanyagok:</p> <p>Dévay A, Antal I: A gyógyszeres terápia biofarmáciai alapjai, Medicina Könyvkiadó (2009)</p> <p>Marton S., Rácz I., Antal I., Plachy J., Csóka G.: Biofarmáciai és farmakokinetikai vizsgálatok, Budapest (2000)</p> <p>Projektor, laptop. Vegyszerek, reagensek, analitikai és egyéb vizsgáló berendezések (pl. kioldódás vizsgáló).</p> <p>A számonkérésekre való felkészülés során a mesterséges intelligencia használata nem javasolt, saját felelősségre sem. Felkészülési célra csak a kiadott anyagok és a jelölt lektorált szakirodalom felhasználása ajánlott.</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 aláhúzendő)</p>
<p>A tantárgyleírást készítette:</p> <p>Dr. Antal István</p>