

2025/2026. TANÉVBEN ÉRVÉNYES TANTÁRGYI PROGRAM							
Tantárgy teljes neve: BIOANALITIKAI MÓDSZEREK A FARMAKOKINETIKÁBAN							
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)							
Munkarend: nappali							
Tantárgy rövidített neve: Bioanalitika							
Tantárgy angol neve: Bioanalytical Methods in Pharmacokinetics							
Tantárgy német neve:							
Tantárgy besorolása: kötelező/ <u>szabadon választható</u> /kritériumkövetelmény							
Tantárgy neptun kódja: GYSGYI298EIM							
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Intézet							
A tantárgyfelelős neve: Prof. Klebovich Imre  Elérhetőség: telefon: 361-2170914 e-mail: klebovich.imre@semmelweis.hu				Beosztás, tudományos fokozat: professor emeritus, MTA doktora			
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Prof. Klebovich Imre Dr. Ludányi Krisztina				Beosztás, tudományos fokozat: professor emeritus, MTA doktora egyetemi docens, PhD			
A tantárgy heti óraszám:  3 óra elmélet 0 óra gyakorlat				A tantárgy kreditpontja:  3 kredit			
A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában: 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.							
A tantárgy rövid leírása: 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.							
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. félévtől	42	--	--	--	42	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszter* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--

**Elméleti órák tematikája (heti bontásban):**

1. Bevezetés a bioanalitikába.  
Farmakokinetika, bioekvivalencia, metabolizmus kutatásban alkalmazott speciális technikák szükségessége és eltérősége a hagyományos analitikai módszerektől. Bioanalitikai módszerek fejlődése.
2. Farmakokinetika, metabolitkinetika és toxikokinetika egyidejű feltételrendszere, hatósági szabályozása. Új előírások (FDA, EMA).
3. Gyógyszerek felszívódásának, megoszlásának, metabolizmusának, kiürülésének (ADME) nyomonkövetése a szervezetben különböző analitikai technikákkal.
4. Igen kis gyógyszerkoncentrációjú biológiai minták (atg/ml, fg/ml, pg/ml, ng/ml) nyomelemzésének elmélete és gyakorlata.  
Species, dózis és biológiai mátrix függő analitikai eljárások. Konzultáció.
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.).
6. Kalibrációs egyenes meghatározása extrém nagy méréstartományhoz. Kalibrációs egyenesek kiértékelése különböző súlyozási lehetőségekkel. Bioanalitikai módszerek validálásának (pre-validálás, módszer-validálás, mérés-validálás) és statisztikai értékelésének speciális előírásai. Hatósági előírások.
7. Nagy érzékenységű bioanalitikai detektálások ismertetése (különböző kromatográfiás detektálás, spektroszkópiai azonosítás és detektálás). Kapcsolt technikák előnyei és hátrányai a bioanalitikában. Alkalmazható elválasztástechnikai módszerek (GC, HPLC, CE, TLC, OPLC) komplex sok szempontos összehasonlítása. A bioanalitika fejlődési irányai.
8. A különböző LC-MS-MS technikák alkalmazásának felértékelődése a kvantitatív és a kvalitatív bioanalitikai vizsgálatokban. Ionforrások és mérési lehetőségek összehasonlítása a kinetikai gyakorlatban.
9. Optikai és cis, trans izomerek elválasztása különböző biológiai mátrixokból a farmakokinetikai gyakorlatban. Sztereoszelektív metabolizmus vizsgálhatósága. Fehérjekötődési vizsgálatok bioanalitikai módszerei. Konzultáció.
10. Speciális nukleáris kromatográfiás detektorok és technikák és kapcsolt nukleáris technikák, valamint az új képalkotó technikák ismertetése (HPLC, GC, TLC, OPLC, Digital Autoradiográfia - DAR, PIT, LSC, Teljes Test Autoradiográfia, radioaktív minta égetése, Maldi Imaging technika, stb.).  
HPLC-DAR-RD-MS-MS többszörösen kapcsolt technikák felértékelődő szerepe a metabolizmus kutatásban. Az MS és a Nukleáris kromatográfia összekapcsolhatósága.
11. Extrém érzékenység és szelektivitás.
12. Bioanalitikai és farmakológiai LIMS rendszerek, speciális kromatográfiás számítógép hálózatok. Kromatográfiás informatika.
13. Egészségügyi hatósági előírások ismertetése a bioanalitikai módszerekhez és farmakokinetikai és metabolizmus vizsgálati technikákhoz. Bioekvivalencia vizsgálatok speciális hatósági előírásai. GLP, GALP, GCP GCoP, GDP szabályai.
14. A farmakokinetika és a metabolizmus kutatás új tendenciái a bioanalitikában. Konzultáció.

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

Műszeres gyógyszeranalízis

Nincs átfedés

**Konzultációk rendje:**

<b>Kurzus követelményrendszere</b>
<p><b>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):</b> Gyógyszerkémia és analízis II.</p>
<p><b>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</b> SE Tanulmányi és Vizsgaszabályzatában előírtak szerint</p>
<p><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>  A számonkérés során a mesterséges intelligencia használata nem megengedett.</p>
<p><b>A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):</b></p>
<p><b>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:</b></p>
<p><b>A félév végi számonkérés típusa:</b> aláírás/gyakorlati jegy/<u>kollokvium</u>/szigorlat/projektfeladat*</p> <p style="text-align: right;">* Megfelelő aláhúzendó</p> <p><b>Vizsgakövetelmények</b> (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai):  A számonkérés során a mesterséges intelligencia használata nem megengedett.</p>
<p><b>A félév végi számonkérés formája: írásbeli/szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*</b></p>
<p><b>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:</b></p>
<p><b>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:</b> Az előadásokon bemutatott diák kivonatolt formában, amelyek tartalmazzák a legfontosabb ismereteket.  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><b>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatási szervezeti egység álláspontja:</b>  igen*/nem*/egyéni elbírálás alapján* (* Megfelelő aláhúzendó)</p>
<p><b>A tantárgyleírást készítette:</b> Prof. Klebovich Imre emeritus professzor, Dr. Ludányi Krisztina egyetemi docens</p>

