

**IN DEM AKADEMISCHEN JAHR 2024/25 GÜLTIGES KURSPROGRAMM
für Studenten im IV. Jahrgang**

Name des Faches: Instrumentelle Arzneimittelanalytik (Vorlesung, Praktikum)							
Studiengang: Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)							
Form des Studiums: Direktstudium							
Abgekürzter Name des Faches: Instrum. Arzneimittelanalytik							
Englischer Name des Faches: Instrumental Pharmaceutical Analysis (theory and practice)							
Neptun-Kode des Faches: GYKGYK087E1N (Vorlesung); GYKGYK087G1N (Praktikum)							
Einordnung des Faches: Pflichtfach/Wahlfach/Kriteriumsfach							
Den Unterricht ausübende Organisationseinheit: Semmelweis Universität, Fakultät für Pharmazeutische Wissenschaften Institut für Pharmazeutische Chemie							
Name des Lehrbeauftragtes: Dr. Károly Mazák Kontaktdaten: Telefon: +36-1-476-3600 Nebenstelle: 53062 E-mail: mazak.karoly@semmelweis.hu				Stellung, akademischer Grad: Universitätsdozent, Ph.D.			
Weitere Lehrbeauftragten: (Theorie/Praktikum) Dr. Arash Mirzahosseini Dr. Balázs Simon				Stellung, akademischer Grad: Universitätsassistentzprofessor, Ph.D. Assistent			
Zahl der Kontaktstunden pro Woche: 2 Std/ Vorlesung 5 Std/ Praktikum				Kreditwert des Faches: 6 2+ 4 Kredit			
Inhalt des Faches: Die <i>Instrumentelle Arzneimittelanalytik</i> umfasst alle Verfahren der analytischen Chemie, bei denen die qualitative oder die quantitative Bestimmung der Zusammensetzung einer Probe wesentlich über die Ermittlung physikalischer Eigenschaften des Probenmaterials vorgenommen wird. Grundlage der instrumentellen Arzneimittelanalytik sind die analytische Chemie, pharmazeutische Chemie sowie Teilgebiete der physikalischen Chemie.							
Kurzbeschreibung der Thematik des Faches: Grundlegendes Ziel des Faches ist es, die Studierenden mit den wichtigsten routinemäßigen und großtechnischen Analysemethoden zur Bestimmung der Qualität und Zusammensetzung von pharmazeutischen Zubereitungen und Wirkstoffen vertraut zu machen. Die Studierenden lernen den Aufbau und die Funktionsweise der verschiedenen Instrumente kennen. Sie erhalten einen Einblick in die Anwendung der verschiedenen Instrumente und sammeln Erfahrungen durch praktische Arbeit.							
Kursdaten							
Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung	Praktikum	Kontaktstunde	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl	Semester	Zahl der Konsultation
7. Semester	28	70	-		98	Wintersemester	-

Programm des Semesters

Thematik der Vorlesungen (pro Woche):

1. Woche: UV-VIS-Spektroskopie
2. Woche: Elektroanalytik (Potentiometrie, Amperometrie)
3. Woche: IR-, Raman-Spektroskopie
4. Woche: HPLC I.
5. Woche: HPLC II.
6. Woche: ORD-, CD-Spektroskopie
7. Woche: Kapillarelektrophorese
8. Woche: Massenspektrometrie, LC-MS
9. Woche: NMR I.
10. Woche: NMR II.
11. Woche: NMR III.
12. Woche: HTS Methoden
13. Woche: Festphasenanalytik
14. Woche: Analytische Methoden für die Arzneimittelforschung

Thematik der Praktika (pro Woche):

1. Woche: UV-Spektroskopie I, Bestimmung der optischen Drehung
2. Woche: Amperometrie
3. Woche: IR- und Raman-Spektroskopie
4. Woche: Potentiometrie
5. Woche: HPLC I. Grundlagen, Kenngrößen der Chromatographie
6. Woche: ORD- und CD-Spektroskopie
7. Woche: HPLC II. Identifikation, Gehaltsbestimmung
8. Woche: Kapillarelektrophorese
9. Woche: HPLC III. Reinheitsprüfung
10. Woche: Massenspektrometrie
11. Woche: NMR I
12. Woche: NMR II
13. Woche: Plattenbasierte Methoden
14. Individuelle Projektarbeit

Andere Fächer (Pflicht- und Wahlfächer), die mit dem Fachgebiet des jeweiligen Kurses zusammenhängen:

Grundkenntnisse der Biophysik, Mathematik und analytischen Chemie

Ordnung und Möglichkeit der Konsultationen:

Je nach Bedarf

Kursanforderungen

Voraussetzung der Kursaufnahme:

Pharmazeutische Chemie und Analytik II.
Pharmazeutische Technologie II.

Anforderungen der Teilnahme am Unterricht, Zahl der möglichen Abwesenheit, Bescheinigung der Abwesenheit, Nachholmöglichkeiten:

Anhand der Studien- und Prüfungsordnung

Methoden der Bewertung und Messung von Studienleistungen, Form, Zahl, Thema, Datum der Bewertung der Teilleistungen während des Semesters bzw., Nachhol- und Verbesserungsmöglichkeiten: (Gemäß §§ 25-28. der StPO)

Vor Beginn des Semesters werden sowohl die Themen der Vorlesungen als auch die Themen der Praktika mit detaillierten Informationen auf Moodle hochgeladen. Dazu gehören die Prüfungstermine, die behandelten Themen und die Nachhol- und Verbesserungsmöglichkeiten.
 Der Durchschnitt der Klausuren muss ohne Rundung 2,00 betragen.

Bedingung(en) der Unterschrift am Semesterende: (Gemäß § 29. der StPO)

- 1) Die Teilnahme an den Praktika ist Pflicht.
- 2) Maximal 3 bescheinigte Abwesenheiten sind möglich. Die vierte Abwesenheit führt zur Verweigerung der Unterzeichnung der praktischen Note. Die Bescheinigung muss dem Übungsleiter nach der Abwesenheit vorgelegt werden.
- 3) Die Praktika beginnen pünktlich zu der im Stundenplan vorgesehenen Zeit. Bei einer Verspätung von mehr als 10 Minuten kann der Übungsleiter den Studenten nach Hause schicken.
- 4) Die Teilnehmer müssen zu den Praktika vorbereitet erscheinen. Der Praktikumsleiter kann die Vorbereitung jederzeit ohne Vorankündigung schriftlich oder mündlich überprüfen. Die Leistung eines unvorbereiteten Studenten an einem bestimmten Tag kann mit "ungenügend" bewertet werden.
- 5) Die Klausuren müssen an im Lehrplan angegebenen Zeitpunkten geschrieben werden. Die Nachhol- und Verbesserungsmöglichkeiten können außerhalb der Praktika zu den im Lehrplan angegebenen Terminen erfolgen.
- 6) Die Note für das Praktikum erhält der Student, der
 - a) in den theoretischen Prüfungen eine Note von mindestens 2,00 ohne Rundung erreicht hat;
 - b) in der praktischen Arbeit die minimale Punktzahl erreicht;
 - c) die zulässige Zahl der Abwesenheiten nicht überschreitet.
- 7) Für die Zeit außerhalb des Studiums gelten die in der Studien- und Prüfungsordnung und in den außerordentlichen Genehmigungen des Rektors festgelegten Regeln.
- 8) Über die Praktikumsarbeit ist ein Protokoll zu führen. Das Ergebnis der Untersuchung von unbekannten Substanzen ist bis zum Ende des Praktikums oder bis zu einem mit dem Praktikumsleiter vereinbarten Termin in einem Protokoll festzuhalten. Andernfalls wird die Arbeit mit ungenügend (0 Punkte) bewertet.

Zahl und Typ und Abgabefrist der individuellen studentischen Arbeit während des Semesters:

Die zu erledigenden Aufgaben sind in der zu Beginn des Semesters ausgegebenen Praktikumsthematik aufgeführt. Die Abgabefrist der Aufgaben wird vom Praktikumsleiter in Absprache mit den Studenten in dem ersten Praktikum des Semesters festgelegt.

Überprüfung des Wissens am Semesterende:

Unterschrift*/Praktikumsnote*/Kolloquium*/Rigorosum/Projektarbeit* (**Bitte, das Richtige zu unterstreichen*)

Prüfungsanforderungen (Themenkatalog, Themen der Testprüfung, Pflichtparameter, Abbildungen, Begriffe, Liste der Berechnungen, praktische Fertigkeiten, bzw. die Themen der als Prüfung anerkannten Projektarbeiten und deren Bewertungskriterien):

1. UV/VIS-Spektroskopie (Elektronenanregung, Chromophore, Auxochrome, Spektralverschiebungen, Grenzwerte für Lösungsmittel, Qualifikationsstufen des Spektrophotometers (Wellenlänge, Intensität, Linearität; Streulicht); Transmission - Absorption; Lambert-Beer-Gesetz, spezifische und molare Absorption (mit Berechnung), quantitative UV/VIS-Spektroskopie (überlappende/nicht überlappende/teilweise überlappende Spektren, Differenzspektroskopie) mit Berechnungsbeispiel)
2. ORD-, CD-Spektroskopie (Optischer Hintergrund der ORD-Spektren, Cotton-Effekt, spezifische Rotation und ihre Berechnung; optische (physikalische) Voraussetzungen für die Erzeugung von CD-Spektren, chirale und chiral perturbierte Chromophore, Konzept der Rotatorstärke. CD- und ORD-Spektroskopie, Anwendungsgebiete. Induzierte CD und ihre Anwendungen, Proteinstrukturanalyse, Bestimmung der absoluten Konfiguration, Konzept des Dissymmetriefaktors (g) und seine Anwendungen)
3. Elektroanalytische Methoden (Potentiometrie (Beschreibung des Elektrodenpotentials mit der Nernst- und Nikolsky-Eisenmann-Gleichung, Klassifizierung von Indikatorelektroden mit Beispielen, pH-Messung mit kombinierten Glaselektroden (mit Beispielen aus dem Arzneibuch)); Voltammetrie (Zellstruktur, Elektrodentypen, polarographische Kurve und ihre Bereiche, zyklische Voltammetrie), Amperometrie (Titrationskurve, Beispiele aus dem Arzneibuch); Coulometrie; biokatalytische Elektroden (Einzelheiten zu den drei Generationen amperometrischer Glucoseelektroden))
4. Schwingungsspektroskopische Methoden: IR und Raman (IR-Bereiche und -Charakteristika, Standardresonanzen, Auswahlregeln, Grundlagen der quantitativen und qualitativen Analyse, IR-Spektrum, ATR-Messaufbau, FT-IR, Probenvorbereitung und Messaufbau, Theorie der Raman-Spektroskopie, Raman-Streuung, Raman-Spektrum, Aufbau eines Raman-Spektrometers, Vergleich von NIR- und Raman-Spektroskopie, Anwendungen)
5. HPLC (Verschiedene Klassifizierungen chromatographischer Methoden, Trennungsmechanismus, HPLC-Gerätedesign, Definitionen, Nachweismethoden, Ursache und Wirkung der Bandenverbreiterung bei HPLC, Umkehrphasenchromatographie, Klassifizierung von C18-Säulen, Normalphasenchromatographie, HILIC, polarer organischer Modus, allgemeine Aspekte der chiralen Chromatographie, wichtigste chirale Selektoren)
6. Massenspektrometrie, LC-MS (Definitionen: Massenspektrometrie, monoisotopische Masse, Massenspektrum, Molekül-Ion, Basis-Peak, Fragment-Ion, Teile des Massenspektrometers, Ionenquellen, Ionisierungstechniken (Elektronenstoß, chemisch, ESI, MALDI), Vergleich der Ionisierungstechniken, Analysatoren (TOF, Q), Vergleich der Analysatoren, Tandem-Massenspektrometrie, Anwendungen der Massenspektroskopie)
7. Kapillarelektrophorese (CE-Gerät, Theorie der Trennung, elektroosmotischer Fluss, Faktoren, die den elektroosmotischen Fluss beeinflussen, Injektion, Detektoren, UV-Nachweis in der Kapillarelektrophorese, CZE, MEKC, chirale Kapillarelektrophorese, Kapillarelektrochromatographie)
8. NMR (Spin, Beziehung zwischen Spinquantenzahl und magnetischer Quantenzahl, NMR-aktive/inaktive Kerne, Präzession, magnetische Energieniveaus, Larmor-Frequenz (Formel), NMR-Experiment, Definition und Eigenschaften von FID, das NMR-Spektrum, NMR-Instrument, Berechnung der chemischen Verschiebung, Skala der chemischen Verschiebung von ^1H und ^{13}C , Spin-Spin-Kopplung, Multiplizität von NMR-Signalen, Signalaufspaltung durch äquivalente und nicht-äquivalente Kerne, Intensität von NMR-Signalen, Definition und Arten von Relaxation, Auswirkung der Feldstärke auf das Spektrum, Möglichkeiten der Erhöhung des Signal/Rausch-Verhältnisses, ^{13}C -Aufnahmefunktionen und ihr Vergleich in Bezug auf Empfindlichkeit und Quantifizierung, Grundlagen und Vorteile der quantitativen NMR-Messung im Vergleich zu anderen Analysemethoden, quantitative NMR-Aufnahme- und Verarbeitungsparameter, Kriterien für quantitative NMR-Standardsubstanzen, Bestimmung der molaren Substitution von Hydroxypropylbetadex durch NMR)
9. Festphasenanalytik (DSC, XRD, thermoanalytische Methoden, Unterscheidung zwischen amorphen und kristallinen Formen)
10. Plattenbasierte Methoden (Prinzip der HTS-Methoden, ihre praktische Anwendung, Möglichkeiten der Permeabilitätsbestimmung)

Form der Leistungskontrolle am Semesterende:**schriftlich**/mündlich/praktische/Projektarbeit/kombinierte Prüfung (gemäß § 30 der StPO)*

*(Bitte, das Richtige zu unterstreichen)

Möglichkeiten und Bedingungen von Notenempfehlung: keine

Liste der Lehrmaterialien, die zum Erwerben der fachlichen Kenntnisse des jeweiligen Kurses dienen (Notizen, Lehrbücher, Skripte, Fachliteratur). Es muss eindeutig angegeben werden, welche Teile der Lehrmaterialien zum Erwerb der jeweiligen Anforderungen benötigt sind (themenweise).

Der Besuch von Vorlesungen wird dringend empfohlen. Die Prüfungen basieren in erster Linie auf dem in den Vorlesungen präsentierten Material. Das Vorlesungsmaterial wird vor der Vorlesung auf Moodle hochgeladen. Die Folien enthalten nicht alle Informationen, sondern erleichtern nur das Verständnis des Materials.

Am Ende jeder Vorlesung werden die wichtigsten Fragen auf einer separaten Folie angezeigt. Das Material für die Praktika wird ebenfalls vor den Praktika auf Moodle hochgeladen. Das Material enthält die Vorschriften und eine Liste der spezifischen Aufgaben, die für das Praktikum erforderlich sind.

Empfohlene Fachliteratur:

Rücker/Neugebauer/Willems: **Instrumentelle pharmazeutische Analytik** Deutscher Apotheker Verlag; 2013 (5. Auflage)

Möglichkeit der parallelen Kursaufnahme bei mehrsemestrigen Fächern gemäß der Stellungnahme der Unterricht ausübenden Organisationseinheit:

ja*/nein*/auf Grundlage einer individuellen Beurteilung* (Bitte, das Richtige zu unterstreichen)

Kursbeschreibung erstellt von: Dr. Károly Mazák und Dr. Arash Mirzahassemi

**** Das Kursprogramm sollte so festgelegt werden, dass eine Entscheidung über die Anerkennung von Studienleistungen in anderen Einrichtungen möglich ist, und eine Beschreibung der zu erwerbenden Kenntnisse, (Teil-)Fertigkeiten, (Teil-)Kompetenzen und Einstellungen enthalten, die die Ausbildungs- und Ergebnisanforderungen des Studiengangs widerspiegeln.**