

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

<b>Name des Faches: Klinische Pharmakokinetik und Biopharmazie (Vorlesung und Praktikum)</b>	
<b>Studiengang:</b> Pharmazie (einheitlich, ungeteilt)	
<b>Form des Studiums:</b> Direktstudium	
<b>Abgekürzter Name des Faches: Pharmakokinetik und Biopharmazie</b>	
<b>Englischer Name des Faches: Clinical Pharmacokinetics and Biopharmacy</b>	
<b>Neptun-Kode des Faches: GYKGYI097E1N (Vorlesung und Praktikum)</b>	
<b>Einordnung des Faches: Pflichtfach/Wahlfach/Kriteriumsfach</b>	
<b>Der Unterricht ausübende Organisationseinheit: Institut für Pharmazie</b>	
<b>Name des Lehrbeauftragten:</b>  <b>Dr. István Antal</b>  <b>Kontaktdaten:</b>  <b>Telefon:</b> +36 1-217 09 14 <b>E-Mail:</b> <a href="mailto:antal.istvan@semmelweis.hu">antal.istvan@semmelweis.hu</a>	<b>Stellung, akademischer Grad:</b>  <b>Universitätsprofessor, Ph.D., dr. habil</b>
<b>Weitere Lehrbeauftragten: (Theorie/Praktikum)</b>  Dr. Miléna Lengyel Dr. Borbála Dalmadi-Kiss Dr. Livia Budai Dr. Nikolett Kállai-Szabó Dr. Noémi Anna Niczinger	<b>Stellung, akademischer Grad:</b>  Universitätsassistentin Wissenschaftliche Mitarbeiterin Universitätsassistentin Universitätsdozentin Universitätsassistentin
<b>Zahl der Kontaktstunden pro Woche:</b> <b>2</b> Std/ Vorlesung <b>3</b> Std/ Praktikum	<b>Kreditwert des Faches:</b> <p style="text-align: right;"><b>3</b>Kredit</p>
<b>Inhalt des Faches:</b>  Ziel der Lehre des Faches ist es, den Studierenden Kenntnisse zu vermitteln, durch die Zusammenhänge zwischen dem Schicksal des applizierten Wirkstoffes im Körper, dem zeitlichen Verlauf und der Intensität der medizinischen Wirkung sowie den physikalischen und chemischen Eigenschaften der Wirkstoffe nachgewiesen werden können Wirkstoff und Darreichungsform. Dies erfordert eine pharmakokinetische Interpretation der im Körper ablaufenden Vorgänge, eine qualitative und quantitative Beschreibung der quantitativen Zusammenhänge von Absorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung des Wirkstoffs sowie deren zeitlichen Verlauf.	
<b>Kurzbeschreibung der Thematik des Faches:</b> Es werden die Erkenntnisse diskutiert, durch die Zusammenhänge zwischen der Wirksamkeit und Verträglichkeit des verwendeten Arzneimittels, seinem Dosierungsschema und dem Schicksal des Wirkstoffs im Körper, dem zeitlichen Verlauf und der Intensität der Arzneimittelwirkung sowie dem körperlichen und körperlichen Zustand nachgewiesen werden können chemische Eigenschaften des Wirkstoffs und der Darreichungsform. Dies erfordert eine pharmakokinetische Interpretation der im Körper ablaufenden Vorgänge, eine qualitative und quantitative Beschreibung der quantitativen Zusammenhänge von Wirkstoffaufnahme, -verteilung, -stoffwechsel und -ausscheidung sowie deren zeitlichen Verlauf. Während des Praktikums bearbeitet der Student Aufgabenstellungen mit in-vitro- und in-vivo-Testmethoden und bioanalytischen Verfahren und sammelt zudem Erfahrungen in der mathematischen Bestimmung pharmakokinetischer Parameter und den darauf basierenden Möglichkeiten der Computersimulation.	
<b>Kursdaten</b>	

Empfohlenes Semester der Fachaufnahme	Vorlesung	Praktikum	Kontaktstunde	Individuelle Stunde	Gesamtstundenzahl	Semester	Zahl der Konsultation
9. Semester	2	3	0	0	50	Wintersemester	-

### **Programm des Semesters**

#### **Thematik der Vorlesungen (pro Woche):**

1. Woche: Bedeutung der klinischen Pharmakokinetik und Biopharmazie. Schicksal und Charakterisierung des Arzneimittels im Körper.
2. Woche: Wirkstofffreisetzung und die praktische Bedeutung des biopharmazeutischen Klassifikationssystems
3. Woche: Pharmakokinetische Modelle und Parameter I. Einmalige Verabreichung.
4. Woche: Pharmakokinetische Modelle und Parameter II. Mehrfachdosierung.
5. Woche: Stoffwechsel und seine biopharmazeutischen Aspekte. Bedeutung der Bioanalytik.
6. Woche: Ausscheidung, Ausscheidungsvorgänge und Einflussfaktoren.
7. Woche: Methoden der pharmakokinetischen Analyse. Kompartimentmodelle und andere Ansätze.
8. Woche: Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenz, Biosimilarität.
9. Woche: Pharmakokinetische Tests während der Arzneimittelforschung und -entwicklung
10. Woche: Biopharmazeutische und pharmakokinetische Studien, In-vitro- und In-vivo-Korrelation.

#### **Thematik der Praktika (pro Woche):**

1. Einführung: Transport und Freisetzungsmodelle.
2. Untersuchung der Verteilungsverhältnisse von Salicylsäure in einem Dreiphasen-Flüssigkeitsbrückenmodell. Wirkung von Tensiden auf Transportvorgänge.
3. Untersuchung der Freisetzungsrates von Diclofenac-haltigen Tabletten nach der Drehkörbchemethode
4. Untersuchung der Wirkstofffreisetzung topischer Salben unter in vitro Bedingungen. Untersuchung der Wirkstoffpenetration aus einer halbfesten Arzneiform mit einer auf der Franz-Zell-Theorie basierenden Apparatur.
5. Untersuchung der Freisetzung von Diclofenac aus einem wirkstoffhaltigen Pflaster.
6. Untersuchung der im Urin ausgeschiedenen Acetylsalicylsäure (ASS) bei Zäpfchen mit unterschiedlichen Rohstoffen. (Klausur I.)
7. Untersuchung der Extrahierbarkeit von Diclofenac-Natrium in Synovialflüssigkeit.
8. Untersuchung des Wirkstoffgehalts von Plasmaproben Theophyllin iv. nach Verabreichung bei Beagle-Hunden.
9. Untersuchung des Wirkstoffgehaltes von Plasmaproben nach oraler Gabe von Theophyllin-haltigen Tabletten bei Beagle-Hunden.
10. Anwendung von Computermethoden in der Biopharmazie und Pharmakokinetik. Nachholen, Beratung. Klausur II. (Pharmakokinetische Berechnungen)

**Andere Fächer (Pflicht- und Wahlfächer), die mit dem Fachgebiet des jeweiligen Kurses zusammenhängen: Pharmazeutische Technologie II.** (Freisetzung von Arzneiformen)  
 Physiologische Pharmazie und Arzneiformenlehre

**Ordnung und Möglichkeit der Konsultationen:**

Je nach Bedarf

**Kursanforderungen****Voraussetzung(en) der Kursaufnahme:****Pharmakologie und Toxikologie III. (GYKGYH086E3N)****Pharmazeutische Technologie IV. (GYKGYI249E4N)****Anforderungen der Teilnahme am Unterricht, Zahl der möglichen Abwesenheit, Bescheinigung der Abwesenheit, Nachholmöglichkeiten:** nach 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)**

Zwei schriftliche Klausuren (7. Woche, 10. Woche) müssen bestanden werden (mindestens 50%). Die Verbesserung/ Nachholen ist im 10. Woche (Zeit nach eigener Besprechung) möglich.

**Bedingung(en) der Unterschrift am Semesterende:**

Erfolgreiche Teilnahme, Klausuren, Abwesenheit, usw. Der Besuch der Lehrveranstaltungen ist gemäß der gültigen Studien- und Prüfungsordnung erforderlich.

Ein Nachholen ist im Rahmen einer individuellen Beratung möglich.

Anerkennung des Praxissemesters bzw. Bedingung für die Zulassung zur Prüfung ist, dass die Anzahl der Fehlzeiten und nicht anerkannten Übungsaufgaben 25 % nicht übersteigt.

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

Pharmakokinetische Berechnungen

Innovative Arzneiformen-Pharmakokinetische Vorteile

Bedeutung der klinischen Pharmakokinetik und Biopharmazie. Schicksal und Charakterisierung des Arzneimittels im Körper.

Wirkstofffreisetzung und die praktische Bedeutung des biopharmazeutischen Klassifikationssystems.

Transportprozesse. Resorption der Pharmaka.

Pharmakokinetische Modelle und Parameter I. Einmalige Verabreichung.

Pharmakokinetische Modelle und Parameter II. Mehrfachdosierung.

Stoffwechsel und seine biopharmazeutischen Aspekte. Bedeutung der Bioanalytik.

Metabolismus.

Ausscheidung, Ausscheidungsvorgänge und Einflussfaktoren.

Methoden der pharmakokinetischen Analyse. Kompartimentmodelle und andere Ansätze.

Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenz, Biosimilarität.

Pharmakokinetische Tests während der Arzneimittelforschung und -Entwicklung

Biopharmazeutische und pharmakokinetische Studien, In-vitro- und In-vivo-Korrelation.

Pharmakokinetische Eigenschaften von innovativen Arzneiformen.

**Form der Leistungskontrolle am Semesterende:** schriftlich/  
mündlich/praktische/Projektarbeit/**kombinierte Prüfung** (gemäß § 30 der StPO)\* (Bitte, das Richtige zu unterstreichen)

Kombinierte Prüfung: Bei Nichtbestehen eines Prüfungsteils gilt die Prüfung als nicht bestanden.

## KOLLOQUIUM

**Schriftlich**

**Mündlich**

**Berechnung\***

**Theorie**

**Praktikum**

**Definition\***

**Innovative  
Arzneiformen**

Das Ergebnis des Kolloquiums wird von der 3 Noten (Theorie, Praktikum und Innovative Arzneiformen) als ein Durchschnitt berechnet.

Unterschrift Bedingung:

- beide Klausuren min. 50,00%
- Protokollergebnisse min. 50,00%
- Abwesenheit nicht mehr als 25% (2 mal) - 3 Verspätungen gelten 1 Abwesenheit

Abgabe der Protokolle: Ende der Woche des Praktikums (Freitag 16.00 Uhr)

Nachholen: in 1. Woche des Prüfungstermins. Nachholen der Praktika ist keine Pflicht.

### Möglichkeiten und Bedingungen von Notenempfehlung:

Teil des Kolloquiums kann man mit einem schriftlichen Test (10. Woche) leisten.

Notenempfehlung (aufgrund des schriftlichen Tests am 2. Dez.)

\*Berechnung: aufgrund der Praktikumsprotokolle (akzeptiert/nicht akzeptiert)

\*Definition (akzeptiert/nicht akzeptiert)

Praktisches Thema: Klausurergebnisse

min. 80% → 4

min. 90% → 5

**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):**

Praktikums- und Vorlesungsfolien

Protokolle für die Praktika

Andreas Langner, Hans-Hubert Borchert, Siegfried Pfeifer, Wolfgang Mehnert

Biopharmazie: Pharmakokinetik - Bioverfügbarkeit – Biotransformation 4. Ed. Wiss. Verlag-Ges., 2011

Peter Langguth, Gert Fricker és Heidi Wunderli-Allenspach

Biopharmazie Wiley and Sons, 2015

Mäder, Karsten, Weidenauer, Uwe, Innovative Arzneiformen *Ein Lehrbuch für Studium und Praxis*

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2009.

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

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

**Kursbeschreibung erstellt von: Dr. István Antal**