

INFORMAČNÝ LIST PREDMETU

Vysoká škola: Univerzita Komenského v Bratislave	
Fakulta: Farmaceutická fakulta	
Kód predmetu: FaF.KFANF/12-Mgr/20	Názov predmetu: Validácia v analytickej a farmaceutickej praxi
Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností: Forma výučby: prednáška / seminár Odporúčaný rozsah výučby (v hodinách): Týždenný: 1 / 1 Za obdobie štúdia: 14 / 14 Metóda štúdia: prezenčná	
Počet kreditov: 2	
Odporúčaný semester/trimester štúdia: 3.	
Stupeň štúdia: I.II.	
Podmieňujúce predmety:	
Podmienky na absolvovanie predmetu: Povinne voliteľný predmet. Úspešné absolvovanie skúšky pozostávajúcej z písomnej resp. ústnej časti (min. 60%).	
Výsledky vzdelávania: Ciele predmetu: <ul style="list-style-type: none">• Účelne rozvinúť a aplikovať poznatky z oblasti štatistiky v procese validácie analytických inštrumentálnych metód.• Stručne oboznámiť so špeciálnymi štatistickými metódami (napr. bioštatistika, resp. biometrika, ktorá je aplikáciou štatistiky na biologické problémy; ďalej chemometria, ktorá sa používa pri spracovaní chemických dát, a pod.).• Oboznámiť sa so štandardnými validačnými protokolmi pre farmaceutickú a biomedicínsku analýzu (ICH, FDA, EMA) a zásadami správnej laboratórnej praxe (GLP).• Ukázať aplikácie vo farmaceutickej a klinickej praxi.	
Stručná osnova predmetu: <ul style="list-style-type: none">• Štatistické parametre súvisiace s validáciou inštrumentálnych analytických metód• Validácia laboratórnych metód, typy validačných protokolov.• Pravidlá správnej laboratórnej praxe. Akreditácia chemického/biochemického laboratória.• Analytická kontrola v praxi. Riadenie kvality, zabezpečenie kvality.• Prípadové štúdie.	
Odporúčaná literatúra: <ul style="list-style-type: none">• D. Kružlicová: Chemometria. Univerzita sv. Cyrila a Metoda v Trnave, Michal Vaško - Vydavateľstvo, Prešov, 2015. ISBN 978-80-8105-671-0• M. Meloun, J. Militký: Statistické zpracování experimentálních dat. East Publishing, Praha, 1998. ISBN 80-7194-075-5• M. Otto: Chemometrics: Statistics and Computer Application in Analytical Chemistry, 3rd Edition. Wiley-VCH Verlag, Weinheim, 2016. ISBN: 978-3-527-34097-2• Mikuš, P., Piešťanský J.: Kapilárna elektroforéza, hmotnostná spektrometria a ich kombinácie vo farmaceutickej a biomedicínskej analýze, VEDA, Bratislava, 2014. 312s.	

• Mikuš, P., Piešťanský, J., Dokupilová, S.: Kvapalinová chromatografia, hmotnostná spektrometria a ich kombinácie vo farmaceutickej a biomedicínskej analýze, VEDA, Bratislava, 2018. 365s

Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu:
slovenský jazyk

Poznámky:

Hodnotenie predmetov

Celkový počet hodnotených študentov: 58

A	B	C	D	E	FX
70,69	29,31	0,0	0,0	0,0	0,0

Vyučujúci: Ing. Dáša Kružlicová, PhD., PharmDr. Daniel Pecher, PhD.

Dátum poslednej zmeny: 14.07.2021

Schválil: prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD., MPH, prof. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.