

Katedra farmaceutickej analýzy a nukleárnej farmácie
Validácia v analytickej a farmaceutickej praxi
zimný semester, ak. r. 2020/2021

Predmet: Validácia v analytickej a farmaceutickej praxi

Prednášky z predmetu: online/nahraté slovom, streda 11.10 - 11.55hod.

Seminár z predmetu: online/nahraté slovom, streda 12.00 - 12.50hod.

23.09.2020 Úvod do predmetu, pokyny k priebehu výučby počas semestra.

30.09.2020 Chyby inštrumentálnych meraní. Presnosť, pravdivosť, správnosť, opakovateľnosť a reprodukovateľnosť analytických meraní.

07.10.2020 Neistoty meraní.

14.10.2020 Štatistická analýza jednorozmerných dát - odhady neznámych parametrov, prieskumová analýza.

21.10.2020 Štatistická analýza jednorozmerných dát - testovanie štatistických hypotéz.

28.10.2020 Lineárne regresné modely.

04.11.2020 Nelineárne regresné modely.

11.11.2020 Štatistická analýza mnohorozmerných dát - odhady neznámych parametrov, prieskumová analýza.

18.11.2020 Metódy mnohorozmernej analýzy dát I.

25.11.2020 Metódy mnohorozmernej analýzy dát II.

02.12.2020 Správna laboratórna prax.

09.12.2020 Metrológia.

16.12.2020 Hodnotenie.

Pozn. Účasť študentov na všetkých formách výučby je povinná v rozsahu stanovenom učebným plánom. Ak sa študent z vážnych (najmä zdravotných problémov) nemôže výučby zúčastniť, je povinný primeraným spôsobom dané cvičenia nahradiť. Počas semestra je možné nahradiť max 1/3 výučby predmetu, pričom formu a termín určuje vyučujúci.

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:

Povinne voliteľný predmet

1 hodina prednášok / 1 hodina seminárov týždenne

vzdelávacia činnosť sa uskutočňuje prezenčnou metódou (pozn. počas COVID prebieha výučba dištančne)

Počet kreditov: 2

Odporúčaný semester/trimester štúdia: ZS, 2.-4. ročník

Stupeň štúdia: spojený I. a II. stupeň

Podmieňujúce predmety: -

Podmienky na absolvovanie predmetu:

Povinne voliteľný predmet. Úspešné absolvovanie skúšky pozostávajúcej z písomnej resp. ústnej časti (min. 60%).

Výsledky vzdelávania:

Ciele predmetu:

- 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:

- 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:

- 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

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