



## Vyhľadávky z predmetu ANALÝZA LIEČIV

Zimný semester 2024/2025

4. ročník

### FORMA VÝUČBY:

**Prednášky** – podľa rozvrhu v rozsahu 2 x 2 hodiny týždenne sú vyučované **prezenčnou formou** podľa rozvrhu v dňoch:

utorok 7.30 – 9.15 h, Kalinčiakova – učebňa č. 102

štvrtok 9.20 – 11.05 h, Kalinčiakova – učebňa č. 102

**Laboratórne cvičenia** – podľa rozvrhu v rozsahu 1 x 6 hodín v páry alebo nepáry týždeň (týždenný rozsah v informačnom liste – 3 hodiny sú vyučované **prezenčnou formou** v laboratóriu č. 304 a 310a. Texty pre úlohy v laboratórnych cvičeniach – interný materiál zverejňovaný v e-learningu Moodle 2024/2025 Analýza liečiv – laboratórne cvičenia

### Ukončenie výučby:

po absolvovaní laboratórnych cvičení v plnom rozsahu a splnení podmienok priebežného hodnotenia (minimálne 60 % úspešnosť na každom z 2 testov priebežného hodnotenia) bude skúška realizovaná písomným testom, udelenie kreditov – váha hodnotenia 80/20 (započítanie priebežného hodnotenia 20 %).

### ODPORÚČANÁ LITERATÚRA:

Bezáková Ž. a kol.: Základy farmaceutickej analýzy. Kvalitatívne hodnotenie chemických liečiv. 1. vyd. Nitra: VA Print, 2002, 722 s., ISBN 80-96-82-56-7-4

Bezáková Ž.: Kvalita liečiv. Zabezpečenie a kontrola. Martin: Neografia, 2007, 400 s., ISBN 978-80-88892-79-3

Bezáková Ž.: Analýza chemických liečiv. Stanovenie obsahu liečiv podľa Slovenského liekopisu 1. 1. vyd. VA Print, Nitra 2002, 208 s., ISBN 80-968-256-0-7

Texty pre úlohy v praktických cvičeniach – interný materiál zverejňovaný v e-learningu Moodle (2024/2024 Analýza liečiv laboratórne cvičenia)

European Pharmacopoeia, 11<sup>th</sup> Ed., Strasbourg, Council of Europe, Cedex 2024 and Supplements Dostupné online na: <http://online.pheur.org/EN/entry.htm#>

Slovenský liekopis 1, zv. I – VII, Bratislava: Herba, 1997 – 2003

Slovenský farmaceutický kódex. 2. vyd. Bratislava: Obzor, 2015

Eger, K., Troschütz, R., Roth, H.-J.: Arzneistoffanalyse. Reaktivität-Stabilität-Analytik. 4. Aufl., Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 1999, 730 s., ISBN 3-7692-2595-3

Rücker, G., Neugebauer, M., Willems, G.G.: Instrumentelle pharmaceutische Analytik. 3. Aufl., Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2001, 705 s., ISBN 3-8047-1739-X



## HARMONOGRAM PREDNÁŠOK 2024/2025

### Deň a miesto výučby: prednášky

podľa rozvrhu v rozsahu 3 hodiny týždenne sú vyučované prezenčnou formou:

- utorok 7.30 – 9.15 h, Kalinčiakova – učebňa č. 102
- štvrtok 9.20 – 11.05 h, Kalinčiakova – učebňa č. 102

**Prednášajúci:** doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD., PharmDr. Iva Kapustíková, PhD., Ing. Jaroslav Galba, PhD.

#### 1. týždeň – 24.9.2024 – 26.9.2024

- Analýza chemických liečiv: náplň, poslanie a význam disciplíny. Kontrola a hodnotenie akosti liečiv a liekov v SR, ŠÚKL. Európsky liekopis (Ph. Eur. 11th). Všeobecné články liekopisu a monografie liečiv a pomocných látok. Vývoj liekopisu na území Slovenska. Slovenský farmaceutický kódex. Technické a podnikové normy. (Sýkorová)
- Skúšky totožnosti iónov a skupín (2.3.1) - Všeobecné články v Ph. Eur. 11th. - 1. časť. Rozdelenie skúšok. Príklady. (Kapustíková)

#### 2. týždeň – 1.10.2024 – 3.10.2024

- Skúšky totožnosti iónov a skupín (2.3.1)- Všeobecné články v Ph. Eur. 11th. - 2. časť. (Kapustíková)
- Skúšky totožnosti liečiv založené na fyzikálnom, fyzikálnochemickom a chemickom princípe s využitím inštrumentálnych analytických metód - plameňové skúšky, rozpustnosť, teplota topenia, teplota tuhnutia, destilačné rozmedzie, hustota, viskozita, reakcia roztoku, optická aktivita, index lomu - všeobecné články v Ph. Eur. 11th. (Sýkorová)

#### 3. týždeň - 8.10.2024 – 10.10.2024

Skúšky totožnosti organických liečiv chemickou cestou.

- Selektívne a špecifické reakcie liečiv s vybranými skúmadlami - 1. časť. Príklady (Sýkorová)
- Selektívne a špecifické reakcie liečiv s vybranými skúmadlami - 2. časť. Príklady (Sýkorová)

#### 4. týždeň - 15.10.2024 – 17.10.2024

Skúšky na čistotu liečiv

- Pôvod nečistôt v liečive a v lieku. Vplyv nečistôt na kvalitu liečiva a na organizmus. Rozdelenie nečistôt podľa pôvodu. Nečistoty definovaného zloženia. Nečistoty nedefinovaného zloženia. (Sýkorová)
- Všeobecné články na nečistoty v (Ph. Eur. 11th) – limitné skúšky pre anorganické nečistoty a ich hodnotenie v (Ph. Eur. 11th). (Sýkorová)

#### 5. týždeň 22.10.2024 – 24.10.2024

- Skúšky totožnosti a skúšky na čistotu liečiv založené na fyzikálnom, fyzikálnochemickom a chemickom princípe s využitím inštrumentálnych analytických metód – optické spektrálne metódy (spektrofotometria v IČ, UF a VID oblasti) AAS, AES (Sýkorová)
- Hmotnostná spektrometria, NMR (Galba)

#### 6. týždeň 29.10.2024 – 31.10.2024

Skúšky na čistotu liečiv a skúšky totožnosti

- Chromatografické separačné metódy – papierová chromatografia TLC HPLC, vylučovacia chromatografia, GC - dôkaz nečistôt v liečive a ich kvantifikácia (Sýkorová / Galba)



*7. týždeň 5.11.2024 - 7.11.2024*

Skúšky na čistotu liečiv a skúšky totožnosti:

- HPLC/MS, GC/MS, ICP MS, (Galba)
- Elektroforéza, kapilárna elektroforéza (Kapustíková)

*8. týždeň 12.11.2024 – 14.11.2024*

- Stanovenie obsahu liečiv – 1. časť. Klasické metódy stanovenia obsahu liečiv v (Ph. Eur. 11th) a ich rozdelenie. Odmerné metódy v liekopise – rozdelenie metód, princíp jednotlivých metód, základné látky pre odmerné roztoky, štandardizácia roztokov – faktor odmerného roztoku, indikácia bodu ekvivalencie, titer odmerného roztoku, miligramekvivalent stanovenie liečiva odmerným roztokom. Príklady. (Sýkorová)
- Štatistické hodnotenie výsledkov analýz, spracovanie protokolu kontroly kvality. (Sýkorová)

*9. týždeň 19.11.2024 – 21.11.2024*

Stanovenie obsahu liečiv – 2. časť.

- Stanovenie obsahu vody v liečivách (metóda semi-mikro). Stanovenie dusíka v primárnych aromatických amínoch. Číslo kyslosti, esterové číslo, hydroxylové číslo, jódomé číslo, peroxidové číslo, číslo zmydelnenia. (Sýkorová)
- Inštrumentálne metódy stanovenia obsahu liečiv: potenciometrické titrácie, potenciometrické stanovenie koncentrácie iónov pomocou iónovoselektívnych elektród, spektrálne metódy spektrofotometria v UF a VID oblasti spektra. (Sýkorová)

*10. týždeň 26.11.2024 – 28.11.2024*

- Viaczložkové systémy liečiv a hromadne vyrábané lieky. Skúšky totožnosti liečiv v liekoch, skúšky na čistotu a stanovenie obsahu liečiv v liekoch liekopisnými postupmi a podľa Slovenského farmaceutického kódexu 2. (Sýkorová)
- Rádiofarmaká. ICP MS, Röntgenová fluorescenčná spektrometria (Sýkorová)

*11. týždeň 3.12.2024 – 5.12.2024*

- Stabilita liečiv a liekov a jej hodnotenie. Rozkladné procesy a faktory ovplyvňujúce stabilitu liečiv a liekov. Chemické princípy rozkladných reakcií. Zrýchlené a dlhodobé testy stability liečiv. Kinetické charakteristiky rozkladných procesov. (Sýkorová)
- Kvalifikácia prístrojov a validačné parametre metodík stanovenia liečiv, skúšok totožnosti a skúšok na čistotu. (Sýkorová)

*12. týždeň 10.12.2024 – 12.12.2024*

- Správna výrobná prax. Správna laboratórna prax. Registrácia liekov. Validácia analytických metód. Reagenčný aparát v lekárni. (Sýkorová)
- Legislatíva: práca s nebezpečnými chemickými faktormi, výstražné symboly, rizikové vety (R-vety), bezpečnostné vety (S-vety), Karta bezpečnostných údajov. (Sýkorová)

*13. týždeň 17.12.2024 – 19.12.2024*

*Konzultácie, opravné testy priebežného hodnotenia*



## HARMONOGRAM LABORATÓRNYCH CVIČENÍ – 2024/2025

Miesto výučby: laboratórium č. 304, č. 310a, váhovňa

### Vyučujúci:

Doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD., Doc. Mgr. Fils Andriamainty, PhD., Doc. PharmDr. Ivan Malík, PhD., PharmDr. Vladimír Garaj, PhD., PharmDr. Iva Kapustíková, PhD., Mgr. Robert Šandrik, PhD., Ing. Jaroslav Galba, PhD., PharmDr. Lenka Stopková, PhD., PharmDr. Dominika Nádaská

### Párny týždeň (38. týždeň – začiatok 18.9.) / Nepárny týždeň (39. týždeň – začiatok 25.9.):

Pondelok	7 <sup>30</sup> – 12 <sup>30</sup>	13 <sup>00</sup> – 18 <sup>00</sup> (len nepárny týždeň)
Streda	7 <sup>30</sup> – 12 <sup>30</sup>	13 <sup>00</sup> – 18 <sup>00</sup>
Piatok	7 <sup>30</sup> – 12 <sup>30</sup> (len párny týždeň)	

### 1. cvičenie 1. a 2. týždeň (23.9.2024 – 4.10.2024)

Úvod do cvičenia (náplň, organizácia cvičenia, bezpečnosť práce. Ph. Eur. 11th - všeobecná časť, SFK 2015 a SL1.

Skúšky totožnosti iónov a skupín podľa liekopisu (Ph. Eur. 11th - kap. 2.3.1) a SFK 2015

### 2. cvičenie 3. a 4. týždeň (7.10.2024 – 18.10.2024)

Skúšky totožnosti liečiv – vybrané skupinové reakcie podľa Ph. Eur. 11th

Vybrané fyzikálne a fyzikálnochemické analytické metódy na overenie totožnosti, resp. čistoty liečiv.

### 3. cvičenie 5. a 6. týždeň (21.10.2024 – 1.11.2024)

Skúšky na čistotu liečiv.

Hodnotenie čistoty podľa Ph. Eur. 11th: Natrii chloridum, Aqua purificata, Kalii chloridum

#### 1. test priebežného hodnotenia

### 4. cvičenie 7. až 8. týždeň (4.11.2024 – 15.11.2024)

Stanovenie obsahu liečiv podľa liekopisu. Odmerné roztoky, stanovenie titra. Matematicko-štatistické vyhodnotenie výsledkov kvantitatívnej analýzy.

### 5. cvičenie 9. a 10. týždeň (18.11.2024 – 29.11.2024)

Kontrola IPL - galenického prípravku (skúšky totožnosti, skúšky na čistotu a stanovenie obsahu) podľa SFK 2015.

### 6. cvičenie 11. a 12. týždeň (2.12.2024 – 13.12.2024)

Záverečná vzorka - kontrola kvality liečiva podľa liekopisného článku – Ph. Eur. 11th a SFK 2015. Protokol kontroly kvality.

#### 2. test priebežného hodnotenia

### 7. Docvičovanie + náhradný termín priebežného hodnotenia (16.12.2024 – 20.12.2024)

Organizácia bude zverejnená na úradnej tabuli na katedre.



## POKYNY PRE ŠTUDENTOV NA LABORATÓRNE CVIČENIA

Študent je povinný absolvovať všetky praktické cvičenie prezenčnou formou v plnom rozsahu podľa harmonogramu zverejneného na katedre, prípadne následných zmien na základe prijatých opatrení FaF UK a opatrení UK.

Neúčast' na cvičení sa ospravedlní len na základe právoplatného dokladu – lekárske potvrdenie.

Pre prácu v laboratóriu musí mať študent pracovný odev, pracovné pomôcky (zošit, voľné listy s obalom na protokoly, utierka, nožnice, kalkulačku a príslušnú literatúru). V priestoroch katedry musí dodržiavať platné hygienické predpisy a je povinný dodržiavať zásady bezpečnosti pri práci v chemickom laboratóriu, s ktorými je oboznámený. Zároveň **podpisuje Vyhlásenie o inštruktáži** o bezpečnosti práce v zmysle Zákonníka práce § 154 ods. 1, 3 a v zákona č. 124/2006 Z.z. o BOZP § 7 ods. 1 písm. a, b, c, ako so všetkými pravidlami bezpečnej práce pri cvičeniach.

Počas celej práce v laboratóriu používa gumové rukavice a dodržiava poriadok a čistotu. Pracovný stôl si pred začiatkom cvičenia študent skontroluje a po cvičení odovzdá laborantke a odovzdanie stola hlási svojmu učiteľovi. **Študent svojvoľne nemôže ukončiť cvičenie a opustiť ho.** Pracovné pomôcky, ktoré nie sú súčasťou vybavenia pracovného stola, si študent požičiava v prípravke na meno a číslo stola a po skončení cvičenia požičané veci vráti späť do prípravky. Po práci v digestore, vo váhovni alebo v inom laboratóriu pri prístrojoch po sebe urobí poriadok. So sklom, váhami a prístrojmi zaobchádza šetrne. Rozbité sklo hradí študent, ak sa nezistí kto rozbil sklo alebo poškodil váhy a prístroje, ktoré používajú všetci študenti v laboratóriách katedry (napr. byreta, kyveta, elektróda), škodu uhradí celá skupina.

Výsledky svojej práce si študent podrobne zapisuje do zošita tak, aby ich mohol v priebehu cvičenia predložiť učiteľovi na požiadanie. Výsledky, ku ktorým sa študent na praktickom cvičení analýzou pridelených vzoriek dopracoval, hlási učiteľovi, ktorý ich študentovi skontroluje. Po odsúhlasení výsledkov učiteľom, študent skončí experimentálnu časť a napíše protokol, ktorý odovzdá svojmu učiteľovi.

Študent sa na laboratórne cvičenia pripravuje z prednášok a interných materiálov, ktoré budú zverejnené v e-learningu Moodle – Analýza liečiv prednášky, Analýza liečiv laboratórne cvičenia (pred laboratórnym cvičením odporúčame mať texty návodov vo svojich mobilných zariadeniach alebo vytlačené). Pripravenosť do laboratórneho cvičenia sa kontroluje 2 písomnými testami (priebežné hodnotenie) a tiež preskúšaním študenta učiteľom z aktuálnej matérie cvičenia v priebehu celého cvičenia. Pri zistení nepripravenosti študenta na laboratórnom cvičení učiteľ neumožní študentovi v jeho pokračovaní a cvičenie je kvalifikované ako neabsolvované bez možnosti jeho náhrady.



## **PRIEBEŽNÉ HODNOTENIE PREDMETU ANALÝZA LIEČIV v ak. r. 2024/2025 – TESTY**

***Dva testy priebežného hodnotenia sa píšú na laboratórnych cvičeniach podľa rozvrhu:***

- 1. test priebežného hodnotenia – (21.10 -1.11.2024)***
- 2. test priebežného hodnotenia – (2.12. – 13.12.2024)***

***Náplň 1. testu:*** Ph. Eur. a SFK vysvetlenie pojmov a článkov zo všeobecnej časti. Skúšky totožnosti iónov a skupín (Ph. Eur., 2.3.1). Skúšky totožnosti liečiv selektívnymi a špecifickými reakciami (skúmadlá) a vybranými fyzikálnymi a fyzikálnochemickými metódami (Ph.Eur.11th 2.3.).

***Náplň 2. testu:*** Skúšky na čistotu liečiv (Ph. Eur., 2.4.). Odmerné metódy stanovenia obsahu liečiv v Ph. Eur. a SFK. Fyzikálnochemické metódy v skúškach na čistotu a stanovenia obsahu. Viaczložkové lieky a IPL.

Študent píše test v skupine, v ktorej je zapísaný na laboratórnom cvičení v AIS2. V prípade, že študent mal ospravedlnenú neúčast' na cvičení, na ktorom sa písal test priebežného hodnotenia, píše tento test až v 13. výučbovom týždni ako riadny test priebežného hodnotenia, nepíše ho v priebehu semestra s inou skupinou (presný termín bude zverejnený na úradnej tabuli katedry)

**Minimálna úspešnosť testu priebežného hodnotenia je 60 % z maximálne dosiahnuteľného počtu bodov.**

Ak študent v niektorom z dvoch testov priebežného hodnotenia nedosiahne 60 % úspešnosť, v 13. výučbovom týždni (presný termín bude zverejnený na úradnej tabuli katedry), píše ten opravný test, na ktorom dosiahol nedostatočný počet bodov.

Ak študent nedosiahne predpísaný počet bodov ani na jednom teste priebežného hodnotenia, v 13. výučbovom týždni (presný termín bude zverejnený na úradnej tabuli katedry) píše opravný súhrnný test pozostávajúci z oboch testov.

Ak študent neuspeje na 1. opravnom teste priebežného hodnotenia, má možnosť absolvovať 2. opravný test priebežného hodnotenia, ktorého predpokladaný termín bude v 2. týždni skúšobného obdobia zimného semestra 2024/2025. Ak na ňom neuspeje, musí si predmet zapísať opätovne (prenos predmetu) v ďalšom akademickom roku.

**Váha priebežného hodnotenia na celkovom výsledku skúšky je 20 %.**



## **OPAKOVANÉ ZAPÍSANIE PREDMETU ANALÝZA LIEČIV – PRENOS PREDMETU v ak. r. 2024/2025**

Ak má študent predmet Analýza liečiv zapísaný opakovane a absolvoval laboratórne cvičenia v plnom rozsahu, musí sa zapísať do rozvrhu laboratórnych cvičení a tiež prednášok v AIS 2.

**Študent s opakovaným zapísaním predmetu Analýza liečiv musí absolvovať obidva testy priebežného hodnotenia, a to aj v prípade, že ich absolvoval úspešne pri prvom zapísaní predmetu.** Študent píše test so skupinou, do ktorej je zaradený v rozvrhu AIS2. Len tak mu môže byť udelené priebežné hodnotenie. Podmienky pre priebežné hodnotenie sú uvedené vyššie v časti „PRIEBEŽNÉ HODNOTENIE PREDMETU – TESTY 2024/2025“

**Študentovi môže byť uznaný experiment laboratórnych cvičení po doručení podpísaného tlačiva „Žiadosť o uznanie časti experiment laboratórnych cvičení Analýza liečiv“ vedúcemu katedry.** V zaslanej žiadosti musí byť uvedený semester a akademický rok experimentálneho cvičenia. Bez tejto žiadosti, ktorá bude posúdená vedúcim katedry doc. Mgr. Fils Andriamainty, PhD. spolu s gestorom predmetu (učiteľom zodpovedným za predmet) doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD. nebude experiment laboratórnych cvičení uznaný.

Bratislava, 5.9.2024

doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD.  
gestor predmetu, v.r.

doc. Mgr. Fils Andriamainty, PhD.  
vedúci katedry, v.r.



## Organizácia a hodnotenie skúšky z predmetu Analýza liečiv v ak.r. 2024/2025

### ZÁKLADNÉ PODMIENKY ÚČASTI NA SKÚŠKE Z PREDMETU ANALÝZA LIEČIV:

1. splnenie programu laboratórnych cvičení a priebežného hodnotenia predmetu Analýza liečiv v 7. semestri študijného plánu študijného odboru Farmácia v akademickom roku 2024/2025, odovzdané protokoly kvality.
2. aktívna účasť na všetkých formách výučby – prednášky, laboratórne cvičenia
3. uhradenie poškodených alebo rozbitých učebných pomôcok katedry podľa zverejneného cenníku.
4. ovládanie mechanizmu chemických reakcii organických a anorganických liečiv (Organická chémia, Analytická chémia) a ich štruktúrnych vzorcov (Farmaceutická chémia) v rozsahu náplne uvedených predmetov pre potreby skúšok totožnosti, čistoty a obsahu.

### ORGANIZÁCIA SKÚŠKY:

Skúška z predmetu Analýza liečiv sa koná písomnou formou z celej vyučovanej matérie. Jej klasifikácia pozostáva zo započítania priebežného hodnotenia (20 %) a hodnotenia skúškového testu (80 %).

Základné hodnotenie skúškového testu je limitované dosiahnutím **minimálne 60 %** z jeho maximálneho bodového hodnotenia. Pri nesplnení tejto požiadavky je skúška hodnotená **FX - neprospel**.

Do celkového hodnotenia predmetu sa započítavajú výsledky skúškového testu a priebežného hodnotenia v pomere 80 : 20.

### KLASIFIKAČNÁ STUPNICA VÝSLEDKU SKÚŠKY:

92,00 %	100 %	A
84 %	91,99 %	B
76 %	83,99 %	C
68 %	75,99 %	D
60 %	67,99 %	E
Menej ako 60 %		FX

Termín, čas začiatku skúšky a počet študentov budú zverejnené v AIS2 a na webovej stránke katedry.





Študent sa prihlasuje na skúšku na daný termín prostredníctvom AIS2. **Študent sa môže skúšky zúčastniť len ak je prihlásený na skúšku v AIS2.** Na skúšku sa môže študent prihlásiť najneskôr dva dni pred termínom skúšky a zo skúšky sa môže odhlásiť najneskôr jeden deň pred konaním skúšky.

**Počet účastníkov skúšky bude obmedzený.** Na prvý termín skúšky z predmetu Analýza liečiv vypísaný katedrou sa môžu prihlásiť iba študenti s priebežným hodnotením predmetu vyšším ako 90 % (laboratórne cvičenia), ktorý bol dosiahnutý do 12. výučbového týždňa vrátane a s aktívnou účasťou na prednáškach, ktorá je povinnou formou výučby.

**Neúčasť na skúške je študent povinný riadne ospravedlniť najneskôr do 3 dní po zvolenom termíne konania skúšky e-mailom z fakultného e-mailového konta s priloženým lekársym potvrdením gestorovi predmetu na adresu [sykorova1@uniba.sk](mailto:sykorova1@uniba.sk).** Za ospravedlnenie sa považuje len lekárske potvrdenie o závažnom ochorení alebo doklad o inom závažnom probléme, ktorý bránil študentovi v účasti na skúške v zmysle študijného poriadku. Neúčasť študenta na skúške neospravedlnená do 3 pracovných dní sa klasifikuje známku „*neprospel*“ – FX.

## OKRUHY OTÁZOK NA SKÚŠKU Z PREDMETU ANALÝZA LIEČIV

### Analýza liečiv:

Náplň, poslanie a význam disciplíny. Kontrola a hodnotenie akosti liečiv a liekov v SR. ŠÚKL. Liekopis v SR. Európsky liekopis (Ph. Eur. 11th). Všeobecné články a monografie v liekopise. Slovenský farmaceutický kódex. Technické normy. Podnikové normy.

### Skúšky totožnosti:

Skúšky totožnosti anorganických a organických liečiv. Všeobecné články v liekopise. Rozdelenie skúšok. Skupinové, selektívne a špecifické reakcie - príklady. Dôkaz organických liečiv chemickou cestou – príklady liečiv a vysvetlenie princípu liekopisných postupov v jednotlivých článkoch liečiv.

Skúšky totožnosti liečiv založené na fyzikálnom, fyzikálnochemickom a chemickom princípe s využitím inštrumentálnych analytických metód: plameňové skúšky, rozpustnosť, teplota topenia, teplota tuhnutia, destilačné rozmedzie, hustota, viskozita, reakcia roztoku, optická aktivita, index lomu, elektrochemické analytické metódy, spektrálne metódy - spektrofotometria v IČ, UV a VID oblasti, MS, NMR, Röntgenofluorescenčná spektrometria, ICP MS, separačné metódy chromatografické a elektrochemické. Všeobecné články v liekopise. Príklady liečiv a vysvetlenie princípu liekopisných postupov v jednotlivých článkoch liečiv.

### Skúšky na čistotu:

Pôvod nečistôt v liečive a v lieku. Vplyv nečistôt na kvalitu liečiva a na organizmus. Rozdelenie nečistôt podľa pôvodu.

Nečistoty definovaného zloženia. Nečistoty nedefinovaného zloženia. Limitné skúšky pre anorganické nečistoty. Príklady liečiv a vysvetlenie princípu liekopisných postupov v jednotlivých článkoch liečiv.

Dôkaz nečistôt v liečive s využitím ich fyzikálnych a fyzikálno-chemických prejavov. Inštrumentálne analytické metódy pri skúškach na čistotu. Príklady liečiv a vysvetlenie princípu liekopisných postupov v jednotlivých článkoch liečiv.



Stabilita liečiv a liekov a jej hodnotenie. Rozkladné procesy a faktory ovplyvňujúce stabilitu liečiv a liekov. Rozkladné reakcie. Zrýchlené a dlhodobé testy stability liečiv. Kinetické charakteristiky rozkladných procesov.

#### Stanovenie obsahu liečiv:

Stanovenie obsahu liečiv gravimetricky.

Stanovenie obsahu liečiv odmernými metódami. Odmerné metódy v liekopise - rozdelenie metód, princíp jednotlivých metód, základné látky pre odmerné roztoky, štandardizácia roztokov - faktor odmerného roztoku, indikácia bodu ekvivalencie, titer (gramekvivalent) odmerného roztoku pre stanovenie liečiva. číslo kyslosti, esterové číslo, hydroxylové číslo, jódové číslo, peroxidové číslo, číslo zmydelnenia. Stanovenie obsahu vody v liečivách (metóda semi-mikro). Stanovenie dusíka v primárnych aromatických amínoch.

Stanovenie obsahu liečiv inštrumentálnymi metódami – optické metódy: spektrofotometria v UV a VIS oblasti spektra. Separačné metódy. Elektrochemické metódy. Potenciometrické titrácie, Potenciometrické stanovenie iónov pomocou iónovoselektívnych metód.

Štatistické hodnotenie výsledkov analýz. Kvalifikácia prístrojov a validačné parametre metód stanovenia.

#### Viaczložkové systémy liečiv, hromadne vyrábané lieky, rádiofarmaká.

Totožnosť liečiv v lieku, skúšky na čistotu a stanovenie obsahu liečiv v lieku podľa liekopisu, Slovenského farmaceutického kódexu a podľa podnikových noriem.

Rádiofarmaká – osobitosti skúšok totožnosti, skúšok na čistotu a stanovenia obsahu.

Správna výrobná prax. Správna laboratórna prax. Registrácia liekov. Validácia analytických metód. Reagenčný aparát v lekárni. Legislatíva: práca s nebezpečnými chemickými faktormi, výstražné symboly, rizikové vety (R-vety), bezpečnostné vety (S-vety), Karta bezpečnostných údajov.

Bratislava, 11. 9. 2024

doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD.  
učiteľ zodpovedný za predmet

Doc. Mgr. Fils Andriamainty, PhD.  
vedúci katedry