

HODNOTENIE KVALITY ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK (2)

Harmonogram prednášok HKZP (2) - 2. ročník bakalárskeho štúdia, ak. rok 2025/2026 LS

Prednáška: 2 h týždenne, realizovaná podľa aktuálneho harmonogramu – prezenčná forma vzdelávania
Deň: **streda 10.15 h – 11.55 h,**
Prednášajúci: Doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD.
PharmDr. Iva Kapustíková, PhD.

1. týždeň - 18.2. 2026 (PharmDr. Kapustíková)

Náplň, poslanie a význam disciplíny. Kontrola a hodnotenie kvality ZDP v SR. Európsky liekopis.

Skúšobné metódy založené na fyzikálnom a fyzikálnochemickom princípe - Ph. Eur. 12.1 - Rozpustnosť, Relatívna hustota, Teplota topenia, Reakcia roztoku, Hodnota pH, Index lomu

2. týždeň – 25.2. 2026 (PharmDr. Kapustíková)

Skúšobné metódy založené na fyzikálnom a fyzikálnochemickom princípe - Ph. Eur. 12.1 - Plameňové skúšky, Teplota tuhnutia, Teplota skvapnutia, Teplota varu, Destilačné rozmedzie, Viskozita, Vodivosť, Optická otáčavosť

3. týždeň - 4.3. 2026 (PharmDr. Kapustíková)

Skúšobné metódy založené na chemickom princípe - všeobecný článok 2.3.1 Skúšky totožnosti iónov a skupín v Ph. Eur. 12.1.

4. týždeň - 11.3. 2026 (doc. Sýkorová)

Hodnotenie kvality ZDP – skúšky na čistotu - všeobecné články v Ph. Eur. 12.1. :

2.2.1 Čírosť a stupeň opalescencie kvapalín, 2.2.2 stupeň zafarbenia kvapalín, Strata sušením.

5. týždeň - 18.3. 2026 (doc. Sýkorová)

Hodnotenie kvality ZDP – skúšky na čistotu 2.4 Limitné skúšky – Amónium, Arzén, Vápnik, Chloridy, Fluoridy, Horčík, Horčík a kovy alkalických zemín, Ťažké kovy, Železo, Olovo v cukroch, Fosforečnany, Draslík, Sírany, Síranový popol, Nikel v polyloch, 4.1.2 Referenčné roztoky pre limitné stanovenie nečistôt.

6. týždeň - 25.3. 2026 (doc. Sýkorová)

Skúšobné metódy založené na fyzikálnochemickom a chemickom princípe - spektrálne analytické metódy - všeobecné články v Ph. Eur. 12.1.: 2.2.22 Atómová emisná spektrometria, 2.2.3 Atómová absorpčná spektrometria, 2.2.24 Absorpčná spektrofotometria v infračervenej oblasti, 2.2.25 Absorpčná spektrofotometria v ultrafialovej a viditeľnej oblasti.

7. týždeň - 1.4. 2026 (doc. Sýkorová)

Hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok týždň. Chirurgické šitie vlákna. Vaty. (doc. Sýkorová)

8. týždeň - 8.4. 2026 (doc. Sýkorová)

Hodnotenie kvality ZDP - Všeobecné články v Ph. Eur. 12.1. 2.5 Stanovenie obsahu - 4.2 Odmerná analýza: 4.2.2 Odmerné roztoky, 4.2.1 Základné látky pre odmerné roztoky.

Indikácia bodu ekvivalencie a spôsob výpočtu: 2.2.20 Potenciometrické titrácie. Gravimetria.

9. týždeň - 15.4. 2026 (doc. Sýkorová)

Konvenčné čísla: 2.5.1 Číslo kyslosti, 2.5.2 Číslo esterové, 2.5.3 Číslo hydroxylové, 2.5.4 Číslo jódomé, 2.5.5 číslo peroxidové, 2.5.6 Číslo zmydelnenia, 2.5.7. Nezmydelnitelné látky

2.5.8 Dusík v primárnych aromatických amínoch, 2.5.9 Dusík mineralizáciou s kyselinou sírovou kyseline sírovej. 2.5.11 Chelatometrické titrácie, 2.5.12 Semi-mikrostanovenie vody. v Ph. Eur. 12.1.

10. týždeň - 22.4. 2026 (doc. Sýkorová)

Skúšobné metódy založené na fyzikálnochemickom a chemickom princípe – separačné analytické metódy - všeobecné články v Ph. Eur. 12.1.: 2.2.46 Chromatografické metódy, 2.2.26 Papierová chromatografia, 2.2.27 Chromatografia na tenkej vrstve. 2.2.28 Plynová chromatografia, 2.2.29 Kvapalinová chromatografia - Všeobecné články v Ph. Eur. 12.1.

11. týždeň - 29.4. 2026 (doc. Sýkorová)

Hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok a obalov podľa Ph. Eur. 12.1. Materiály používané na výrobu obalov

12. týždeň - 6.5. 2026 (doc. Sýkorová)

Hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok a obalov podľa Ph. Eur. 12.1. Obaly a obalový materiál z plastov.

13. týždeň - 13.5. 2026 (doc. Sýkorová)

Obaly a obalový materiál zo skla.

14. týždeň - 20.5. 2026 (doc. Sýkorová)

Hodnotenie kvality liečiv a pomocných látok ako príslušenstva k zdravotníckej pomôcke. Hodnotenie kvality liekov kategorizovaných ako zdravotnícke pomôcky.

Harmonogram laboratórnych cvičení HKZP (2) – 2. ročník bakalárskeho št., ak. 2026/2026 LS

Laboratórne cvičenie: realizované podľa aktuálneho harmonogramu - prezenčná forma vzdelávania
Laboratórium O-304, Katedra farmaceutickej chémie, 3.p., Ulica odbojárov 10
Štvrtok – párný týždeň - 8 hodín - 8.25 h - 15.40 h

Prestávka na obed: 45 minút

Náhradný termín testu: posledný výučbový týždeň

Učiteľia: Doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD., PharmDr. Iva Kapustíková, PhD.

1. cvičenie 19.2. 2026

Zahájenie cvičenia, jeho náplň, organizácia, bezpečnosť práce. Ph. Eur. – všeobecná časť: Všeobecné ustanovenia vzťahujúce sa na články a všeobecné texty. Fyzikálne a fyzikálnochemické liekopisné metódy pre overenie kvality látok (rozpusťnosť, teplota topenia, relatívna hustota, reakcia roztoku, index lomu).

2. cvičenie 5.3. 2026

Skúšky totožnosti iónov a skupín podľa Ph. Eur. – anorganické a organické látky.

Test č. 1.

3. cvičenie 19.3. 2026

Limitné skúšky na hodnotenie čistoty podľa Ph. Eur. Príprava referenčných a porovnávacích roztokov a vyhodnotenie jednotlivých skúšok – Aqua purificata, Barii sulfas, resp. Natrii chloridum – hodnotenie čistoty podľa Ph. Eur.

4. cvičenie 2.4. 2026

Hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok podľa Ph. Eur. Hodnotenie kvality obväzového materiálu podľa Ph. Eur. 12.1 - Lanugo cellulosi adsorbens, Lanugo gossypii adsorbens.

Test č. 2.

5. cvičenie 16.4. 2026

Odmerná analýza – acidobázické stanovenia (konvenčné čísla), chelatometrické stanovenia, oxidačno-redukčné stanovenia

6. cvičenie 30.4. 2026

Hodnotenie kvality liečiv a liekov ako príslušenstva k zdravotníckej pomôcke.

Na každom cvičení študent vypracuje protokol a odovzdá ho učiteľovi.

V priebehu laboratórnych cvičení študenti píšú **dva testy**: na druhom a štvrtom cvičení. **Okruh otázok jednotlivých testov bude v súlade s prednášanou látkou a s náplňou cvičení.**

Pokyny pre študentov v laboratórnom cvičení ak. rok 2025/2026 LS

Pre prezenčnú formu vzdelávania - pre prácu v laboratóriu musí mať študent pracovný odev, pracovné pomôcky (zošit, voľné listy s obalom na protokoly, utierka, nožnice, kalkulačku a príslušnú literatúru).

Počas cvičení v laboratóriách katedry je študent povinný dodržiavať zásady bezpečnosti pri práci, poriadok a čistotu. Pracovný stôl si pred začiatkom cvičenia študent skontroluje a po cvičení odovzdá laborantke (bez toho nemôže skončiť cvičenie a opustiť ho). Ďalšie potrebné 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 váhovní alebo v inom laboratóriu 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 a na konci cvičenia ich hlási učiteľovi. Po odsúhlasení výsledkov učiteľom, študent skončí experimentálnu časť a napíše protokol, ktorý odovzdá učiteľovi.

Študent sa na laboratórne cvičenia pripravuje z dostupnej literatúry, z prednášok a interných materiálov, ktoré budú zverejnené v e-learningu Moodle – Hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok (2). Pripravenosť do cvičenia sa kontroluje preskúšaním študenta učiteľom z aktuálnej matérie cvičenia v priebehu celého cvičenia. Pri nepripravenosti študenta na laboratórne cvičenie učiteľ neumožní študentovi v jeho pokračovaní a cvičenie je kvalifikované ako neabsolvované bez možnosti náhrady cvičenia.

Študent je povinný absolvovať laboratórne cvičenie v celom rozsahu. Neúčast' na cvičení sa ospravedlní len na základe právoplatného dokladu (PN, úradné predvolanie alebo vážne rodinné dôvody). Dve neospravedlnené cvičenia (predstavujú 1/2 laboratórnej výučby) a riešia sa návrhom na opakované zapísanie predmetu v ďalšom akademickom roku. Chýbajúce ospravedlnené cvičenie sa docvičuje na konci semestra v termíne, ktorý vypíše katedra.

V priebehu laboratórnych cvičení študenti píšú **dva testy: na 2. a 4. cvičení prezenčne**. S náplňou každého testu budú študenti vopred oboznámení. Študent musí absolvovať **obidva** testy. Maximálny počet bodov na 100 % zodpovedané otázky je 20 bodov na každom teste (spolu 40 bodov).

Podmienkou úspešného absolvovania cvičení je - 100 % účasť na cvičeniach a dosiahnutie úspešnosti najmenej 60 % súhrnne z dvoch testov (t. j. 24 bodov). Výsledok priebežného hodnotenia sa započítava v plnej miere do bodového hodnotenia písomnej skúšky z predmetu.

Pokiaľ študent nezíska výsledok 60 % priebežného hodnotenia, musí absolvovať **súhrnný opravný test priebežného hodnotenia**, ktorý obsahuje matériu obidvoch testov. Študent musí na tomto teste získať najmenej 60 % jeho maximálnej bodovej hodnoty. Katedra na tento účel určí záväzný termín. Pokiaľ študent neuspěje na tomto teste, katedra vypíše druhý opravný termín priebežného hodnotenia. Ak študent nesplní požiadavky na tomto teste, musí si predmet zapísať do ďalšieho ročníka. Ak má opätovne zapísaný predmet a nesplní požiadavky určené katedrou, prestáva byť študentom fakulty. Pokiaľ študent chýbal na laboratórnom cvičení, na ktorom sa písal test, môže písať **náhradný test** v termíne určenom katedrou.

Študent má právo požiadať vyučujúceho o konzultácie. Pripravenosť do laboratórneho cvičenia sa kontroluje v rámci cvičení počas diskusie učiteľa so študentom v priebehu cvičenia.

Výsledok priebežnej kontroly štúdia sa započítava do výsledku písomnej skúšky.

Súčet bodov z oboch testov	Hodnotenie
40,00 – 36,00	A
35,99 – 32,40	B
32,39 – 29,40	C
29,39 – 26,40	D
26,39 – 24,00	E
Menej ako 24,00	FX

Sylaby ku skúške, akademický rok 2025/2026 LS

Hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok (II): náplň, poslanie a význam disciplíny. Zákon č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach - Zdravotnícke pomôcky – ustanovenia týkajúce sa výroby, skúšania a schvaľovania zdravotníckych pomôcok, kontroly kvality zdravotníckych pomôcok a evidencie ich nežiadúcich účinkov. Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL). Pôsobnosť ŠÚKL v oblasti zdravotníckych pomôcok (ZP). Európsky liekopis, (Ph. Eur. 12.1). Technické normy. Hlavné zásady správnej výrobnéj praxe.

Skúšky totožnosti iónov a skupín - všeobecné články v Ph. Eur.: Acetylové skupiny, alkaloidy, primárne aromatické amíny, amóniové soli, amóniové soli a soli prchavých zásad, antimón, arzén, barbituráty nesubstituované na dusíku, benzoany, bizmut, bromidy, citrónany, draslík, dusičnany, estery, fosforečnany, hliník, horčík, chloridy, jodidy, kremičitany, mliečnany, octany, olovo, ortuť, salicylany, sírany, sodík, striebro, uhličitany a hydrogénuhličitany, vápnik, vlnany, xantíny, zinok, železo.

Hodnotenie kvality skúšobnými metódami založenými na fyzikálnom, fyzikálnochemickom a chemickom princípe s využitím inštrumentálnych analytických metód. Všeobecné články v Ph. Eur.: Čírosť a stupeň opalescencie kvapalín, stupeň zafarbenia kvapalín. Plameňové skúšky, rozpustnosť, teplota topenia, teplota tuhnutia, teplota varu, destilačné rozmedzie, relatívna hustota, viskozita, reakcia roztoku – potenciometrické stanovenie pH, vzťah medzi reakciou roztoku, približnou hodnotou pH a farbou niektorých indikátorov. Hodnotenie čistoty – skúšky kyslosti, zásaditosti. **Optické a spektrálne metódy** - optická otáčavosť, index lomu, atómová emisná a atómová absorpčná spektrometria, absorpčná spektrofotometria v infračervenej, ultrafialovej a viditeľnej oblasti. **Separačné metódy:** Chromatografia na tenkej vrstve, plynová chromatografia, kvapalinová chromatografia. Základné liekopisné charakteristiky. Využitie metód v hodnotení kvality. **Limitné skúšky pre anorganické nečistoty:** Amónium, arzén, vápnik, chloridy, horčík, horčík a kovy alkalických zemín, ťažké kovy, železo, fosforečnany, draslík, sírany, hliník. **Gravimetria.** Strata sušením, síranový popol. **Odmerná analýza** – odmerné metódy stanovenia obsahu, konvenčné čísla: číslo kyslosti, číslo zmydlenia, esterové číslo, hydroxylové číslo, jódové číslo, peroxidové číslo, nezmydeliteľné látky. Stanovenie vody metódou semi-mikro Stanovenie dusíka spálením v kyseline sírovej. Stanovenie dusíka v primárnych aromatických amínoch.

Skúšanie materiálov na výrobu obalov podľa Ph. Eur.: Zvláčený polyvinylchlorid určený na výrobu obalov na ľudskú krv, krvné produkty a na výrobu hadičiek k týmto produktom, polyolefíny, polyetylén bez prísad a s prísadami na parenterálne lieky a na očné lieky, etylénvinylacetátový kopolymér na výrobu obalov a hadičiek na parenterálne a nutričné prípravky, silikónový olej používaný ako mazivo, silikónový elastomér určený na výrobu uzáverov a hadičiek.

Skúšanie obalov podľa Ph. Eur.: Sterilné plastické vaky na krv a krvné produkty, súpravy na transfúziu krvi a krvné produkty, plastické obaly na vodné roztoky určené na intravenóznú infúziu, sterilné plastické injekčné striekačky na jednorazové použitie.

Hodnotenie kvality chirurgických nití na humánne použitie podľa Ph. Eur.: Sterilný katgut, sterilné nevstrebateľné nite, sterilné syntetické vstrebateľné monofilamentné nite, sterilné syntetické vstrebateľné spletané nite.

Hodnotenie kvality vybraných pomôcok podľa Ph. Eur. a technických noriem: Lanugo cellulosi absorbens – buničitá vata, Lanugo gossypii absorbens – bavlnená vata, Telae – tkaniny (materiál na výrobu hydrofilnej gázy, obväzov, rúšok, tampónov a pod.).

Hodnotenie skúšky, akademický rok 2025/2026 LS

Písomný test skúšky bude realizovaný prezenčne. Test pozostáva z 20 otázok z celej matérie predmetu. Každá úplne zodpovedaná otázka bude hodnotená 3 bodmi, maximálny počet bodov je 60. Študent musí na skúšobnom teste získať najmenej 36 bodov (60 %).

Výsledné hodnotenie skúšky z predmetu Hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok II. predstavuje **súčet bodového hodnotenia testov priebežného hodnotenia predmetu (počas semestra – laboratórne cvičenia) a písomného testu skúšky.**

Súčet bodov zo všetkých testov	Hodnotenie
100,00 – 90,00	A
89,99 – 81,00	B
80,99 – 74,00	C
73,99 – 66,00	D
65,99 – 60,00	E
menej ako 59,99	FX

Termíny skúšok budú zverejnené v AIS 2

V Bratislave 3.2. 2026

doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD.
gestor predmetu

doc. Mgr. Fils Andriamainty, PhD.
vedúci katedry