INFORMAČNÝ LIST PREDMETU

Akademický rok: 2026/2027

Vysoká škola: Univerzita Komenského v Bratislave

Fakulta: Farmaceutická fakulta

Kód predmetu:	**Názov predmetu:**
FaF.KFCh/01-Mgr/24	Analýza liečiv

Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností:
Forma výučby: prednáška / laboratórne cvičenie
Odporúčaný rozsah výučby (v hodinách):
Týždenný: 4 / 3 **Za obdobie štúdia:** 56 / 42
Metóda štúdia: prezenčná

Počet kreditov: 8

Odporúčaný semester/trimester štúdia: 7.

Stupeň štúdia: I.II.

Podmieňujúce predmety:

Odporúčané prerekvizity (nepovinné):
FaF.KFCh/05-Mgr/00 Farmaceutická chémia (1), FaF.KFCh/05-Mgr/20 Farmaceutická chémia (2), KFANF/01-Mgr/19 Analytická chémia (1), KFANF/02-Mgr/20 Analytická chémia (2).

Podmienky na absolvovanie predmetu:
Povinná účasť vo všetkých formách výučby v plnom rozsahu. Absolvovanie dvoch testov priebežného hodnotenia, ktoré pozostávajú z otázok z laboratórnych cvičení a prednášok, s úspešnosťou minimálne 60 %. Vypracovanie protokolov „Kontrola kvality liečiva" podľa zásad správnej laboratórnej praxe v zmysle platných predpisov. Záverečná písomná skúška a udelenie hodnotenia predmetu. Záverečná písomná skúška pozostáva z otázok kontroly kvality liečiv, pomocných látok a lieku (skúšky totožnosti, skúšky na čistotu, stanovenie obsahu), podľa platných právnych predpisov Európskej únie, Slovenskej republiky a validácie týchto metód.
Hodnotenie skúšky: 100-92,00% hodnotenie A, 91,99-84,00% hodnotenie B, 83,99-76,00% hodnotenie C, 75,99-68,00% hodnotenie D, 67,99-60% hodnotenie E, menej ako 60,00% hodnotenie FX.
Váha priebežného / záverečného hodnotenia: 20/80.

Výsledky vzdelávania:
Analýza liečiv je profilovou farmaceutickou disciplínou, ktorá v teoretickej aj laboratórnej výučbe sa zameriava na kontrolu kvality liečiva, pomocných látok a lieku v celom procese výroby, distribúcie a použitia s cieľom zaistenia kvality, bezpečnosti a účinnosti liečiv a liekov. Výučba a náplň predmetu vychádza z požiadaviek aktuálne platného Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu ako zákonných noriem obsahujúcich súbor technických požiadaviek na hodnotenie kvality liečiv, ktoré je povinný dodržiavať každý, kto zaobchádza s liekmi, používa ich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, alebo vykonáva štátny dozor na úseku farmácie. Teoretické základy disciplíny sú aplikované v laboratórnych cvičeniach, kde študent pracuje s liekopisom s cieľom naučiť sa rýchlo orientovať vo veľkom množstve faktografických údajov a experimentálne vykonať kontrolu kvality liečiva a lieku v súlade so zásadami správnej laboratórnej, správnej lekárenskej a správnej výrobnej praxe. Znalosti a laboratórne zručnosti získané po absolvovaní predmetu Analýza liečiv sú využívané v praxi v lekárňach, nemocniciach,

ŠÚKL, akreditovaných kontrolných laboratóriách, vo farmaceutickej výrobe, výskume a v ďalšom postgraduálnom vzdelávaní farmaceuta – v špecializačnom štúdiu.

Stručná osnova predmetu:

Chemická štruktúra liečiva je východiskom na určenie vhodného postupu pre analytické využitie jeho fyzikálnych, fyzikálnochemických a chemických vlastností pri skúškach totožnosti, hodnotení čistoty a stability liečiva a pri kvantitatívnej analýze liečiva. Tematické okruhy prednášok a praktických cvičení sú koncipované tak, aby pokrývali všetky dôležité oblasti odboru.

1. Analýza liečiv - náplň, poslanie a význam disciplíny. Kontrola a hodnotenie kvality liečiv a liekov v SR. ŠÚKL. Európsky liekopis. Slovenský farmaceutický kódex.
2. Európsky liekopis (Ph. Eur.) - skúšky totožnosti iónov a organických skupín (2.3.1) Rozdelenie skúšok. Skupinové reakcie.
3. Skúšky totožnosti liečiv (Ph. Eur.) - selektívne chemické reakcie zrážacie, komplexotvorné reakcie.
4. Skúšky totožnosti liečiv (Ph. Eur.) - selektívne chemické reakcie oxidačnoredukčné, špecifické reakcie.
5. Skúšky totožnosti liečiv (Ph. Eur.) založené na fyzikálnom, fyzikálnochemickom a chemickom princípe s využitím inštrumentálnych analytických metód - 1. časť. Plameňové skúšky, rozpustnosť, teplota topenia, teplota tuhnutia, destilačné rozmedzie, hustota, viskozita, reakcia roztoku, optická otáčavosť, index lomu (2.2).
6. Skúšky totožnosti liečiv (Ph. Eur.) založené na fyzikálnom, fyzikálnochemickom princípe s využitím inštrumentálnych analytických metód - 2. časť: analytické metódy, spektrálne, separačné, elektrochemické metódy.
7. Skúšky na čistotu liečiv (Ph. Eur.) - 1. časť: 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. Všeobecné články na nečistoty v liekopise – limitné skúšky (2.4).
8. Skúšky na čistotu liečiv - 2. časť. Dôkaz nečistôt v liečive s využitím ich fyzikálnych a fyzikálno-chemických prejavov. Inštrumentálne analytické metódy pri skúškach na čistotu liečiv - optické metódy, separačné metódy, elektrochemické (2.2).
9. Stanovenie obsahu liečiv - 1. časť. Gravimetrické a odmerné metódy stanovenia obsahu liečiv a ich rozdelenie. Odmerné metódy v liekopise – rozdelenie a princíp jednotlivých metód, základné látky pre odmerné roztoky, štandardizácia odmerného roztoku (faktor odmerného roztoku), miligramekvivalent odmerného roztoku, indikácia bodu ekvivalencie. Stanovenie obsahu vody v liečivách (metóda semi-mikro). Stanovenie dusíka v primárnych aromatických amínoch. Číslo kyslosti, esterové číslo, hydroxylové číslo, jódové číslo, peroxidové číslo, číslo zmydelnenia.
10. Stanovenie obsahu liečiv – 2. časť. Inštrumentálne metódy stanovenia obsahu liečiv – optické metódy, separačné metódy, elektrochemické.
11. Viaczložkové systémy liečiv a hromadne vyrábané lieky. Skúšky totožnosti liečiv vo viaczložkových systémoch, skúšky na čistotu a stanovenie obsahu liečiv v liekoch podľa Slovenského farmaceutického kódexu a podnikových noriem. Hodnotenie kvality liečiv s osobitnými vlastnosťami a požiadavkami na ne – rádiofarmaká, vakcíny a očkovacie látky.
12. 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. Hodnotenie kvality obalového materiálu.
13. Štatistické hodnotenie výsledkov analýz. Validácia analytických metód. Správna výrobná prax. Správna laboratórna prax. Registrácia liekov. Správna lekárenská prax -reagenčný aparát v lekárni. Legislatíva: práca s nebezpečnými chemickými faktormi, výstražné symboly, rizikové vety (R-vety), bezpečnostné vety (S-vety), Karta bezpečnostných údajov.

Odporúčaná literatúra:

European Pharmacopoeia, Current Edition, Strasbourg, Council of Europe, Cedex
OPATRENIE Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 24. júna 2026 č. S14903-2026-OL, ktorým sa vydáva Slovenský farmaceutický kódex, tretie vydanie. Dostupné na : https://www.slov-lex.sk/ezbierky/chronologicky-register-opatreni/SK/OP/2026/7/20260715
Slovenský farmaceutický kódex 2026, 3. vydanie, I. Všeobecná časť. Bratislava: Obzor, 2026
Slovenský farmaceutický kódex 2026, 3. vydanie, II. Špeciálna časť. Bratislava: Obzor, 2026
Texty pre úlohy v praktických cvičeniach – interný materiál katedry zverejňovaný v e-learningu Moodle (Analýza liečiv laboratórne cvičenia)
Slovenský liekopis 1, zv. I – VII, Bratislava: Herba, 1997 – 2003
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
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 Verlagsgeselschaft, 2001, 705 s., ISBN 3-8047-1739-X

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

Poznámky:

Hodnotenie predmetov
Celkový počet hodnotených študentov: 265

A	ABS	B	C	D	E	FX
25,66	0,0	27,55	23,02	16,23	6,79	0,75

Vyučujúci: doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD., doc. PharmDr. Katarína Maráková, PhD., PharmDr. Mária Bodnár Mikulová, PhD., Ing. Jaroslav Galba, PhD., PharmDr. Iva Kapustíková, PhD., PharmDr. Martina Opetová, PhD., doc. Mgr. Fils Andriamainty, PhD., PharmDr. Vladimír Garaj, PhD., Mgr. Róbert Šandrik, PhD., Mgr. Henrich Szabados, PhD., Ing. Ondrej Cehlár, PhD.

Dátum poslednej zmeny: 16.10.2026

Schválil: doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD.