

INFORMAČNÝ LIST PREDMETU

Akademický rok: 2026/2027	
Vysoká škola: Univerzita Komenského v Bratislave	
Fakulta: Farmaceutická fakulta	
Kód predmetu: FaF.KFCh/07-Mgr/25	Názov predmetu: Kontrola kvality zdravotníckych pomôcok a liekov
Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností: Forma výučby: prednáška / seminár Odporúčaný rozsah výučby (v hodinách): Týždenný: 2 / 2 Za obdobie štúdia: 28 / 28 Metóda štúdia: prezenčná	
Druh, rozsah, metódy a pracovná záťaž študenta - doplňujúce informácie Forma štúdia: denná Druh výučby: prednáška/seminár Odporúčaný rozsah výučby v hodinách za týždeň: 2/2 Metóda štúdia: prezenčná	
Počet kreditov: 4	
Odporúčaný semester/trimester štúdia: 3.	
Stupeň štúdia: II.	
Podmieňujúce predmety:	
Odporúčané prerekvizity (nepovinné): Sú potrebné znalosti z oblasti chémie materiálov a vedomosti o hodnotení kvality zdravotníckych pomôcok.	
Podmienky na absolvovanie predmetu: Podmienkou absolvovania predmetu je získanie najmenej 60,00 % priebežného hodnotenia udeleného za vypracovanie projektu kvality vybranej skupiny liekov kategorizovaných ako zdravotnícke pomôcky a 60 % záverečného hodnotenia realizovaného písomnou skúškou. Záverečná písomná skúška pozostáva z otázok kontroly kvality zdravotníckych pomôcok, pomocných látok a liečiv ako súčastí a príslušenstva k zdravotníckej pomôcke, podľa platných predpisov Európskej únie. Klasifikačná stupnica: A: 90,01 % – 100,00 %; B: 82,01 % – 90,00 %; C: 74,01 % – 82,00 %; D: 66,01 % – 74,00 %; E: 60,00 % – 66,00 %; Fx: ≤ 59,99 %. Váha priebežného / záverečného hodnotenia: 50/50	
Výsledky vzdelávania: Po absolvovaní predmetu študent získa vedomosti o kontrole kvality liečiv, ktoré sú príslušenstvom zdravotníckej pomôcky, prípadne jej pevnou súčasťou alebo sú v kategorizačných zoznamoch uvádzané ako zdravotnícke pomôcky. Osvojí si predpisy súvisiace s hodnotením kvality zdravotníckych pomôcok a liečiv v súlade so slovenskou a európskou legislatívou. Bude schopný právne predpisy implementovať do činností laboratórnej kontroly na úseku výroby, registrácie a kontroly finálnych produktov. Z experimentálnych údajov kontroly kvality dôslednou analýzou vyvodzuje závery, spracúva ich do finálnych dokumentov hodnotenia kvality. Po absolvovaní predmetu študent bude schopný definovať kľúčové pojmy v tejto oblasti a vysvetliť možnosti ich aplikácie v oblasti medicíny, farmácie a príbuzných odborov.	

Nadobúda zodpovednosť za výsledky svojej práce, rozvíja svoje analytické a rozhodovacie schopnosti. Dokáže pochopiť najnovšie trendy vo výskume a samostatne vyhľadať potrebné informácie z dostupných zdrojov.

Stručná osnova predmetu:

Cieľom predmetu Kontrola zdravotníckych pomôcok a liekov je naučiť študentov základné princípy metód a skúšok používaných pri komplexnej kontrole kvality zdravotníckych pomôcok a liekov ako podmienky zabezpečenia ich kvality, bezpečnosti a účinnosti. Obsah predmetu vychádza z požiadaviek v súčasnosti platného Európskeho liekopisu na identifikáciu liečiv, vybraných zdravotníckych pomôcok a materiálov, na hodnotenie ich čistoty a stanovenia obsahu liečiva. Študenti sa zoznámia s liekopisnými postupmi analýzy liekov pomocou chemických metód, volumetrických, gravimetrických metód, spektrálnych, chromatografických a elektroanalytických metód. Teoretické poznatky sú rozvíjané v seminároch, kde študenti pracujú s Európskym liekopisom a technickými normami, pričom sa učia rýchlo a s porozumením orientovať sa v širokom spektre liekopisných postupov, podľa ktorých sa vykonáva kontrola kvality. Znalosti a zručnosti nadobudnuté v danom predmete je možné následne aplikovať v praxi na oddeleniach nemocníc pri zabezpečovaní zdravotníckeho materiálu, v nemocničných lekárnach, v kontrolných laboratóriách, v štátnych regulačných orgánoch pre kontrolu liečiv a zdravotníckych pomôcok, vo výrobe a výskume a v ďalšom postgraduálnom vzdelávaní.

Osnova predmetu

- Obsah, poslanie a dôležitosť kontroly kvality liekov a zdravotníckych pomôcok; Ph. Eur.; EDQM
- Kvalitatívna analýza: skúšky totožnosti iónov a funkčných skupín; selektívne reakcie v liekopise, fyzikálne a fyzikálno-chemické metódy.
- Čistota liečiv a jeho kontrola: limitné testy na anorganické nečistoty; fyzikálne a fyzikálno-chemické metódy.
- Kvantitatívna analýza: gravimetria; odmerné metódy; fyzikálne a fyzikálno-chemické metódy.
- Kontrola kvality finálnych produktov.
- Kontrola kvality obalov a materiálov používaných na výrobu obalov.
- Stabilita liekov a liečiv.
- Validácia metód v analýze. Správna výrobná prax. Farmaceutická analýza v registrácii liekov a zdravotníckych pomôcok.

Odporúčaná literatúra:

European Pharmacopoeia, Current Edition and Supplements, Strasbourg, Council of Europe, Cedex Slovenský farmaceutický kódex, aktuálne vydanie. Slovenský farmaceutický kódex 2015, druhé vydanie.

Aktuálne technické normy pre zdravotnícke pomôcky.

Pedersen-Bjergaard, S., Gammelgaard, B., Halvorsen, T.G.: Introduction to Pharmaceutical Analytical chemistry, 2nd Edition. Chichester: John Wiley & Sons, 2019.

Pedersen, O.: Pharmaceutical Chemical Analysis. Methods for Identification and Limit Tests. New York: CRC Press, Taylor & Francis Group, 2006.

Watson, D. G.: Pharmaceutical Analysis. A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists. 4th Ed. Edinburgh: Elsevier, 2017

Kapustíková, I.: Drug Analysis, Laboratory Practicals. Bratislava: Comenius University in Bratislava, 2020

Bezáková, Ž., a kol.: Základy farmaceutickej analýzy : kvalitatívne hodnotenie chemických liečiv. 1.vyd. Nitra: VA PRINT, 2002.

Bezáková, Ž.: Kvalita liečiva - zabezpečenie a kontrola. Vydavateľstvo Neografia, Martin, 2007. Slovenský liekopis 1. (SL 1). Zv.I. - Zv. VII. Bratislava: Herba, 1997 - 2004.

Bezáková, Ž.: Analýza chemických liečiv : stanovenie obsahu liečiv podľa Slovenského liekopisu I. 1. vyd. Nitra: VA PRINT, 2000. 208 s.						
Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu: slovenský a anglický						
Poznámky:						
Hodnotenie predmetov Celkový počet hodnotených študentov: 0						
A	ABS	B	C	D	E	FX
0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Vyučujúci: doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD., doc. PharmDr. Katarína Maráková, PhD., PharmDr. Iva Kapustíková, PhD., PharmDr. Mária Bodnár Mikulová, PhD., Ing. Jaroslav Galba, PhD., PharmDr. Martina Opetová, PhD.						
Dátum poslednej zmeny: 14.11.2024						
Schválil: doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD.						