



Vyhľadávky z predmetu KONTROLA KVALITY ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A LIEKOV

Zimný semester 2026/2027

2. ročník – magisterské štúdium Manažment zdravotníckych technológií

FORMA VÝUČBY:

Prednášky – podľa rozvrhu v rozsahu 1 x 2 hodiny v týždni
pondelok 9.20 – 11.00 O 160

Semináre – podľa rozvrhu v rozsahu 1 x 2 hodiny v týždni
Pondelok 13.00 – 14.40 O 160

Ukončenie výučby:

Po absolvovaní prednášok a seminárov v plnom rozsahu a splnení podmienok priebežného hodnotenia seminárov (minimálne 60 % úspešnosť na každom z 2 testov priebežného hodnotenia) skúška realizovaná písomným testom, udelenie kreditov – váha hodnotenia 50/50

ODPORÚČANÁ LITERATÚRA:

- European Pharmacopoeia, 12.3th Ed., Strasbourg, Council of Europe, Cedex 2026
- 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
- 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



HARMONOGRAM PREDNÁŠOK 2026/2027

Čas a miesto výučby: Pondelok 9.20 – 11.00 O 160

Prednášajúci: doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD., Doc. PharmDr. Katarína Maráková, PhD., PharmDr. Iva Kapustíková, PhD., Ing. Jaroslav Galba, PhD., PharmDr. Mária Bodnár-Mikulová, PhD., PharmDr. Martina Opetová, PhD.

1. týždeň – 21.9.2026 Sýkorová

Kontrola kvality zdravotníckych pomôcok a liekov ako súčasť hodnotenia zdravotníckych technológií HTA: Lieky a očkovacie látky (farmaceutiká), Zdravotnícke pomôcky, Materiály a prístroje, Diagnostiká in vitro (Laboratórne testy a IVD), Digitálne zdravie a medicínsky softvér (Digital Health), Liečebné postupy, lekárske výkony a organizačné schémy. Legislatíva Ph. Eur., SFK, MDR, IVDR, GDPR, národné smernice HTA.

2. týždeň – 28.9.2026 Kapustíková

Skúšky totožnosti iónov a skupín. Ph. Eur., SFK 3

3. týždeň – 5.10.2026 Sýkorová

Prednáška: Ph. Eur. – jednoduché fyzikálne a fyzikálnochemické metódy v kontrole kvality liečiva a ZP - kontrola vzhľadu, rozpustnosti, plameňovej skúšky, relatívnej hustoty, teploty topenia, reakcie roztoku a hodnoty pH, teploty tuhnutia, teploty skvapnutia, teploty varu, destilačného rozmedzia. Ph. Eur., SFK 3

4. týždeň – 12.10.2026 Kapustíková

Ph. Eur., SFK – jednoduché fyzikálne a fyzikálnochemické metódy v kontrole kvality liečiva a ZP viskozita, vodivosť, index lomu, optická otáčavosť. Ph. Eur., SFK 3

5. týždeň – 19.10.2026 Sýkorová

Prednáška – spektrálne analytické metódy v Ph. Eur. 12.1.: 2.2.24 Absorpčná spektrofotometria v IČ oblasti, 2.2.25 Absorpčná spektrofotometria v ultrafialovej a viditeľnej oblasti. Metódy PAT (procesné analytické technológie v kontrole kvality). Ph. Eur., SFK 3

6. týždeň – 26.10.2026 Sýkorová

Skúšky na čistotu - všeobecné články v Ph. Eur. 2.2.1 Čírosť a stupeň opalescencie kvapalín, 2.2.2 stupeň zafarbenia kvapalín, 2.4 Limitné skúšky, 4.1.2 Referenčné roztoky pre limitné stanovenie nečistôt, AAS, AES. Ph. Eur., SFK 3

7. týždeň – 2.11.2026 Sýkorová

Prednáška: Stanovenie obsahu (liečivo, pomocná látka, liek, zdravotnícka pomôcka). Odmerná analýza v Ph. Eur., inštrumentálne metódy, validačné parametre.

8. týždeň – 9.11.2026 Galba

Prednáška: Chromatografické metódy – HPLC – liekopisný článok, validačné parametre. Ph. Eur.



9. týždeň – 16.11.2026 Maráková/ Opetová

Elektromigračné metódy v kontrole kvality zdravotníckych technológií Ph. Eur.

10. týždeň – 23.11.2026 Bodnár Mikulová

Kontrola kvality PET a SPECT rádiagnostík a rádioterapeutík podľa Ph. Eur.

11. týždeň – 30.11.2026 Sýkorová

Kontrola kvality liekov pre parenterálne aplikácie.

Kontrola kvality zdravotníckej pomôcky s integrovaným liečivom – moderné krytia rán, obväzový materiál.

12. týždeň – 7.12.2026 Kapustíková

Zdravotnícke pomôcky s integrovaným liečivom. Kontrola kvality kortikoidov a inhalačných aplikátorov používaných pri terapii alergií a astmy. Medicínálne plyny v zdravotníckych technológiách

13. týždeň – 14.12.2026

Prehľadovanie získaných vedomostí a ukážka testov



HARMONOGRAM SEMINÁROV – 2026/2027

Čas a miesto výučby : pondelok 13⁰⁰ – 14.40 O 160

Vedúci seminárov: doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD., Doc. PharmDr. Katarína Maráková, PhD., PharmDr. Iva Kapustíková, PhD., Ing. Jaroslav Galba, PhD., PharmDr. Martina Opetová, PhD., PharmDr. Mária Bodnár-Mikulová, PhD.

1. týždeň – 21.9.2026 Sýkorová

Základný legislatívny predpis pre lieky Ph. Eur., členenie Ph. Eur., nomenklatura Ph. Eur., práca s Ph. Eur – vyhľadanie liečiva (liekopisný článok, metódy kontroly kvality), vyhľadanie zdravotníckej pomôcky. Reagenčný aparát v lekárni.

2. týždeň – 28.9.2026 Kapustíková

Ph. Eur. , SFK 3 Skúšky totožnosti iónov a skupín pre vybrané liečivá a zdravotnícke pomôcky

3. týždeň – 5.10.2026 Sýkorová

SFK (kontrola kvality liekov pripravovaných v nemocničných lekárňach, monografie liekov pripravovaných v nemocničných lekárňach, kontrola kvality podľa SFK) Ph. Eur. skúšky totožnosti - Ethanolum, SFK skúšky totožnosti a stanovenie obsahu – Ethanolum 60 %, Ethanolum 85 %, Solutio calcii chloridi hexahydrici. Kalibrácia pH metra a zistenie hodnoty pH - Acidum ascorbicum.

4. týždeň – 12.10.2026 Kapustíková

Ph.Eur. – kontrola kvality liečiv a liekov – Glucosum, Saccharum, Glycerolum, SFK – Solutio sacchari 24 %, Silicone oil used as a lubricant infúzne roztoky s obsahom glukózy, kontrola viskozity v očných prípravkoch

5. týždeň – 19.10.2026 Sýkorová

Skúšky totožnosti pomocou UV Vis a IČ – liečivá, pomocné látky, zdravotnícke pomôcky, obaly, materiály.

1. test priebežného hodnotenia

6. týždeň – 26.10.2026 Sýkorová

Seminár: Aqua purificata, Aqua ad injectabilia – kontrola kvality v zdravotníctve – vodivosť celkové množstvo organického uhlíka.

7. týždeň – 2.11.2026 Sýkorová

Stanovenie paracetamolu v liečive, v liekovej forme. Validácia analytických metód.

8. týždeň – 9.11.2026 Galba

Kontrola kvality vybraných liečiv a ich zmesí – skúšky totožnosti, skúšky na čistotu a stanovenie obsahu pomocou HPLC.

9. týždeň – 16.11.2026 Maráková / Opetová



Kontrola kvality liekov na báze peptidov a biologických liečiv elektromigračné metódy a HPLC. Kontrola kvality diagnostických pomôcok.

10. týždeň – 23.11.2026 *Bodnár Mikulová*

Kontrola kvality rádiodiagnostík a rádioterapeutík pripravených na oddeleniach nukleárnej medicíny.

11. týždeň – 30.11.2026 *Sýkorová*

Kontrola kvality liečiv zo skupiny dezinficiencií a antiseptík
Obalový materiál a obaly pre parenterálne použitie

2. test priebežného hodnotenia

12. týždeň – 7.12.2026 *Hameln RSD*

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 v kontrole kvality.

Správna výrobná prax. Správna laboratórna prax. Registrácia liekov.

13. týždeň – 14.12.2026

Prehľbovanie získaných vedomostí a ukážka testov



POKYNY PRE ŠTUDENTOV NA SEMINÁRE

Študent je povinný absolvovať všetky semináre prezenčnou formou v plnom rozsahu podľa harmonogramu zverejneného na katedre.

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

Seminár nadväzuje na materiú prebranú na prednáške a študent rieši úlohy vyplývajúce z praxe. Z výsledkov získaných na seminári spíše protokol. Pre prácu na seminári musí mať študent kalkulačku a kancelársky papier na napísanie protokolu a prístup k textom prednášok a zadaní seminárov zverejnených v e-learningu Moodle.

Študent sa na seminár pripravuje z literatúry uvedenej v úvode vyhlášky a interných materiálov, ktoré budú zverejnené v e-learningu Moodle.

TESTY PRIEBEŽNÉHO HODNOTENIA PREDMETU V AK. R. 2026/2027

Dva testy priebežného hodnotenia sa píše v úvode seminára:

- 1. test priebežného hodnotenia – 19.10.2026**
- 2. test priebežného hodnotenia – 30.11. 2026**

Náplň 1. testu: Obsah prednášok a seminárov z 1. až 4. výučbového týždňa

Náplň 2. testu: Obsah prednášok a seminárov z 5. až 10. výučbového týždňa

Študent píše test v určenom termíne. V prípade, že študent mal ospravedlnenú neúčast' na seminári, píše tento test až v 13. výučbovom týždni ako riadny test priebežného hodnotenia.

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 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 píše opravný súhrnný test.

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 2026/2027. Ak na ňom neuspeje, musí si predmet zapísať opätovne (prenos predmetu) v ďalšom akademickom roku.

Váha priebežného hodnotenia na celkovom výsledku skúšky je 50 %.



Organizácia a hodnotenie skúšky v ak.r. 2026/2027

ZÁKLADNÉ PODMIENKY ÚČASTI NA SKÚŠKE Z PREDMETU ANALÝZA LIEČIV:

1. aktívna účasť na všetkých povinných formách výučby – prednášky, semináre
2. splnenie priebežného hodnotenia predmetu Kontrola kvality zdravotníckych pomôcok a liekov v 3. semestri študijného plánu študijného odboru Manažment zdravotníckych technológií v akademickom roku 2026/2027

ORGANIZÁCIA SKÚŠKY:

Skúška z predmetu Kontrola kvality zdravotníckych pomôcok a liekov sa koná písomnou formou z celej vyučovanej matérie. Jej klasifikácia pozostáva zo započítania priebežného hodnotenia (50 %) a hodnotenia skúškového testu (50 %).

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

KLASIFIKAČNÁ STUPNICA VÝSLEDKOV 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 .

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.

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 lekárske potvrdením gestorovi predmetu na adresu 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:

Náplň, poslanie a význam disciplíny. Kontrola kvality zdravotníckych pomôcok a liekov ako súčasť hodnotenia zdravotníckych technológií HTA: Lieky a očkovacie látky (farmaceutiká), Zdravotnícke pomôcky, Materiály a prístroje, Diagnostiká in vitro (Laboratórne testy a IVD), Digitálne zdravie a medicínsky softvér (Digital Health), Liečebné postupy, lekárske výkony a organizačné schémy. Legislatíva Ph. Eur., Všeobecné články a monografie v liekopise. SFK, Technické normy. Podnikové normy, MDR, IVDR, GDPR, národné smernice HTA.

Skúšky totožnosti:

Skúšky totožnosti anorganických a organických liečiv. Všeobecné články v liekopise. 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, hmotnostná spektrometria, ICP MS, separačné metódy chromatografické, TLC, HPLC, GC, HPLC/MS, GC/MS a elektromigračné metódy. 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. Aqua purificata, Aqua ad iniectabilia

Stanovenie obsahu liečiv:

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, jódomé číslo, peroxidové číslo, číslo zmydlenia. 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.

Skúšky totožnosti liečiv vo viacložkovom lieku, skúšky na čistotu a stanovenie obsahu liečiv v lieku podľa liekopisu, Slovenského farmaceutického kódexu a podľa podnikových noriem.



Kontrola kvality liekov pre parenterálne aplikácie

Kontrola kvality materiálov pre zdravotnícke pomôcky určené k parenterálnej aplikácii.

Kontrola kvality viaczložkových liekov

Kontrola kvality liečiv zo skupiny dezinficiencií a antiseptík

Kontrola kvality medicínálnych plynov

Kontrola kvality rádiofarmák

Kontrola kvality kortikoidov a antiastmatík určených na inhalačnú terapiu - zdravotnícka pomôcka s integrovaným liečivom

Kontrola kvality obväzového materiálu a moderných krytí rán s integrovaným liečivom
Správna výrobná prax. Správna laboratórna prax. Registrácia liekov. Validácia analytických metód. Reagenčný aparát v lekárni.

Stabilita liečiv a liekov a jej hodnotenie - rozkladné procesy a faktory ovplyvňujúce stabilitu liečiv a liekov. Rozkladné reakcie. Zrýchlené a dlhodobé testy stability liečiv.

Bratislava, 7. 9. 2026

doc. PharmDr. Katarína Maráková, PhD.
vedúca katedry

doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD
gestor predmetu