

INFORMAČNÝ LIST PREDMETU

Akademický rok: 2026/2027	
Vysoká škola: Univerzita Komenského v Bratislave	
Fakulta: Farmaceutická fakulta	
Kód predmetu: FaF.KFCh/07-Bc/24	Názov predmetu: Hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok II.
Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností: Forma výučby: prednáška / laboratórne cvičenie Odporúčaný rozsah výučby (v hodinách): Týždenný: 2 / 4 Za obdobie štúdia: 28 / 56 Metóda štúdia: prezenčná	
Počet kreditov: 7	
Odporúčaný semester/trimester štúdia: 4.	
Stupeň štúdia: I.	
Podmieňujúce predmety:	
Odporúčané prerekvizity (nepovinné): Odporúčané prerekvizity (nepovinné): predmet Hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok II. nadväzuje na predmet FaF.KFANF/06-Bc/15 Hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok I. a súčasne sa dopĺňa znalosťami z predmetu FaF.KFCh/09-Bc/00 Základy chémie materiálov II.	
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 zdravotníckej pomôcky, pomocných látok a liečiv“ podľa zásad správnej laboratórnej praxe v zmysle platných predpisov. Záverečná písomná skúška a udelenie hodnotenia predmetu. Záverečná písomná skúška pozostáva z otázok kontroly kvality zdravotníckych pomôcok, pomocných látok a liečiv ako súčastí a príslušenstva k zdravotníckej pomôcke (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, 67,99-60,00 % hodnotenie E, menej ako 60,00 % hodnotenie FX. Váha priebežného / záverečného hodnotenia: 40/60	
Výsledky vzdelávania: Zdravotnícke pomôcky musia spĺňať vysoké požiadavky na kvalitu vzhľadom na ich praktické použitie v liečebno-preventívnej starostlivosti pacienta. Na prednáškach a praktických cvičeniach si študent v uvedenom predmete osvojí predpisy súvisiace s hodnotením kvality zdravotníckych pomôcok v súlade so slovenskou a európskou legislatívou. Teoreticky a prakticky sa oboznámi s metódami a skúškami na overenie totožnosti, so skúškami na čistotu, naučí sa dokazovať a vyhodnocovať prítomnosť nečistôt v jednotlivých typoch zdravotníckych pomôcok a stanoviť obsah tam, kde to príslušné normy predpisujú. Zároveň zvládne problematiku kontroly liečiv, ktoré sú príslušenstvom zdravotníckej pomôcky, prípadne jej pevnou súčasťou alebo sú v kategorizačných zoznamoch uvádzané ako zdravotnícke pomôcky.	
Stručná osnova predmetu:	

1. Náplň, poslanie a význam disciplíny. Kontrola a hodnotenie kvality ZDP v SR. Európsky liekopis. Technické normy.
2. Skúšobné metódy európskeho liekopisu pre skúšky totožnosti a skúšky na čistotu, ktoré sú založené na fyzikálnom a princípe - plameňové skúšky, rozpustnosť, teplota topenia, relatívna hustota, teplota tuhnutia, teplota skvapnutia, teplota varu, destilačné rozmedzie, viskozita.
3. Skúšobné metódy európskeho liekopisu pre skúšky totožnosti a skúšky na čistotu, ktoré sú založené na fyzikálnochemickom princípe - reakcia roztoku, hodnota pH, merná elektrická vodivosť, optická otáčavosť, index lomu – všeobecné články liekopisu.
4. Skúšobné metódy európskeho liekopisu pre skúšky totožnosti, ktoré sú založené na chemickom princípe - Skúšky totožnosti iónov a skupín.
5. Skúšky na čistotu - všeobecné články v platnom liekopise - čírosť a stupeň opalescencie kvapalín, stupeň zafarbenia kvapalín, strata sušením, síranový popol. Limitné skúšky pre nečistoty.
6. Skúšobné metódy európskeho liekopisu pre skúšky totožnosti a skúšky na čistotu – inštrumentálne metódy optické – všeobecné články liekopisu.
7. Skúšobné metódy európskeho liekopisu pre skúšky totožnosti a skúšky na čistotu – inštrumentálne metódy separačné – všeobecné články liekopisu.
8. Stanovenie obsahu podľa platného liekopisu a technických noriem.
9. Hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok podľa platného liekopisu a technických noriem – chirurgické šijacie vlákna, vaty.
10. Hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok podľa platného liekopisu a technických noriem – obaly a obalový materiál - plasty.
11. Hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok podľa platného liekopisu a technických noriem – obaly a obalový materiál - sklo.
12. Hodnotenie kvality liekov, ktoré sú kategorizované ako zdravotnícka pomôcka.
13. Hodnotenie kvality zdravotníckych pomôcok podľa platného liekopisu a technických noriem, ktorých súčasťou je liečivo.
14. Interakcia zdravotníckej pomôcky a liečiva ňou podávaného – testy stability.

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.

Bezáková, Ž.: Analýza chemických liečiv : stanovenie obsahu liečiv podľa Slovenského liekopisu I. 1. vyd. Nitra: VA PRINT, 2000. 208 s.

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.

Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu:

slovenský

Poznámky:

Hodnotenie predmetov

Celkový počet hodnotených študentov: 24

A	ABS	B	C	D	E	FX
45,83	0,0	25,0	20,83	4,17	0,0	4,17

Vyučujúci: doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD., PharmDr. Iva Kapustíková, PhD.
Dátum poslednej zmeny: 02.08.2024
Schválil: doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD.