



Katedra analytické chemie

doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.

+420 495 067 265 | +420 739 488 208

ludmila.matysova@faf.cuni.cz

Ak. Heyrovského 1203, Hradec Králové, 500 05



KONTROLNÍ LABORATOŘ NABÍZÍ

– lékárnám:

- provedení zkoušek na čistotu u Aqua purificata ČL 2009,
- analýzu léčivých přípravků připravovaných opakovaně na žádanku

– farmaceutickým výrobním a distribučním společnostem:

- provedení fyzikálních, fyzikálně-chemických a chemických zkoušek léčiv, léčivých látek a pomocných látek dle ČL 2009, Ph.Eur. a ostatních platných lékopisů
- validace HPLC metod vyvinutých v akreditované laboratoři pro analýzu léčivých přípravků, respektující požadavky ICH, USP, SÚKLu

– dále:

- stabilitní studie HVLP a IPLP

Kontrolní laboratoř Katedry analytické chemie je spolu s laboratoři na Katedře farmaceutické chemie a kontroly léčiv držitelem Certifikátu SVP Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

PERSONÁLNÍ ZABEZPEČENÍ

V kontrolní laboratoři pracuje 7 pracovníků s vysokoškolským vzděláním a 3 kvalifikované pracovnice se středoškolským vzděláním. Zodpovědnou osobou je doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.

PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ

- kapalinový chromatograf (UHPLC/HPLC)
- pH metry
- konduktometr
- refraktometr
- přístroj na určení bodu tání/varu kapilární metodou
- UV spektrofotometr
- centrifuga
- polarimetr

Všechny přístroje jsou pravidelně kontrolovány a kvalifikovány dle zásad SVP a interní dokumentace.

AUDITY

Kontrolní laboratoř je pravidelně 1 x za 2 roky auditována Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zároveň jsou zde prováděny audity zadavatelů.

VÝSTUPY

Kontrolní laboratoř vydává na základě analytického hodnocení protokoly (certifikáty) léčivých a pomocných látek a léčivých přípravků. Dalšími výstupy jsou v případě vývoje nových metod plně validované metodiky, což je dokládáno Validáčními zprávami, popřípadě ověřenými zkušebními předpisy.