

SLOVENSKÁ LIEKOPISNÁ KOMISIA
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 130, 507 01 185

Zápisnica z 8. zasadania Slovenskej liekopisnej komisie

ktoré sa konalo dňa 12. 12. 2019

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., PharmDr. E. Wiesner, MSc., PharmDr. E. Režuchová, Mgr. I. Golábová, RNDr. J. Janošková, Mgr. O. Kačmárová, Mgr. R. Kováčová, prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., PharmDr. D. Matušová, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., prof. Ing. M. Nagy, CSc., doc. RNDr. E. Sedlárová, PhD., Ing. E. Tarábková, doc. PharmDr. T. Tesař, PhD., RNDr. E. Truplová, CSc.

Prizvané: doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD., L. Galovičová

Ospravedlnení: doc. RNDr. M. Bukovský, PhD., PharmDr. M. Šubová, PhD., PharmDr. V. Šulavíková, PharmDr. L. Černušková, CSc. (prizvaná)

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktu záujmov
3. Kontrola uznesení
4. Informácia o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie
5. Plán úloh na rok 2020
6. Diskusia
7. Schválenie záverov

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadanie otvoril a viedol predseda Slovenskej liekopisnej komisie (SLK) prof. Grančai. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktu záujmov

Nik z prítomných nedeklaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

3. Kontrola uznesení

Podľa plánu práce na rok 2019 jednotliví členovia SLK oboznámili komisiu s vypracovanými úlohami a so stavom rozpracovanosti.

Validácia stanovenia obsahu účinnej látky pre navrhovaný článok SFK *Solutio mentholi ethanolica* 1%, 10% - vykonanie validačných meraní v obidvoch zúčastnených laboratóriách (ŠÚKL a FaF UK)

Informovala Ing. Tarábková a Mgr. Mlynárová

Členky pracovnej skupiny predniesli stručnú správu z validácie metódy stanovenia obsahu účinnej látky. Spektrofotometrická metóda na kontrolu obsahu levomentolu individuálne/hromadne pripravovanom lieku vychádzala z metódy publikovanej v Metodickom vestníku ŠÚKL č. 12/1981. Navrhla sa modifikovaná metóda spektrofotometrie vo viditeľnej oblasti spektra pri vlnovej dĺžke 547 nm oproti 530 nm porovnaním absorbie vzorky a štandardu po vyfarbení s dimetylaminobenzaldehydom v prostredí H₂SO₄. Ako pilotné laboratórium bolo určené laboratórium katedry farmaceutickej chémie FaF UK (doc. Sýkorová) a ako druhé laboratórium sekcie laboratórnej kontroly ŠÚKL (pod vedením Dr. Janoškovej). Na validáciu metódy stanovenia liečiva bola použitá 10% modelová vzorka pripravovaného lieku.

Získané výsledky vyhoveli navrhovaným akceptačným kritériám validačných charakteristík. Spektrofotometrickú metódu stanovenia levomentolu pre navrhovanú monografiu *Solutio mentholi ethanolica* 10%, resp. 1% do Slovenského farmaceutického kódexu preto možno považovať za vhodnú.

Na základe správy z validácie metódy stanovenia liečiva v pripravovanom lieku bol návrh článku SFK predložený na schválenie liekopisnej komisii.

Validácia stanovenia obsahu účinnej látky pre navrhovaný článok SFK *Solutio methylrosanilini chloridi* - spektrofotometrická metóda

Informovala Ing. Tarábková a Mgr. Mlynárová

Validačné štúdie s použitím metódy spektrofotometrie sa zúčastní laboratórium katedry farmaceutickej chémie FaF UK a laboratórium sekcie laboratórnej kontroly ŠÚKL. V jesenných mesiacoch prebehlo posúdenie navrhovanej metódy a plánu validácie na katedre farmaceutickej chémie (doc. Sýkorová). V r. 2020 sa vykonajú validačné merania.

Revízia a aktualizácia prekladov názvov článkov Európskeho liekopisu - ukončenie revízie slovenských prekladov

Informovala doc. Sedlárová

V uplynulom roku prebehlo druhé kolo revízie Zoznamu monografií Európskeho liekopisu (slovenské preklady) podľa aktuálnych pravidiel názvoslovia. Pri práci na zozname pracovná skupina aplikovala odporúčania doc. RNDr. M. Putalu, PhD., ktorý je členom Názvoslovnej komisie SAV a SNK IUPAC. Členka pracovnej skupiny Ing. Horáková mala v septembri 2019 prednášku pre posudzovateľov a koordinátorov sekcie registrácie, nakoľko zmeny sa budú úzko dotýkať názvov liečiv a pomocných látok v registračnej dokumentácii. V októbri

vystúpila s prednáškou aj na fóre SARAP (Slovenská asociácia spoločností v oblasti liekovej regulácie), kde tiež informovala o pripravovaných zmenách. Zmeny v názvosloví budú zavádzané postupne. Táto úprava súvisí aj so zavedením systému SPOR, ktorého cieľom je zjednotenie a sprístupnenie informácií v databáze údajov o liekoch v rámci celej Európskej únie. Zoznam monografií 10. vydania Európskeho liekopisu (latinské, anglické a slovenské názvy) je uverejnený aj na webovej stránke ŠÚKL.

Revízia skúšok totožnosti - pokračovanie v druhej revízii

Informovala Dr. Řežuchová

Druhá revízia skúšok totožnosti liečivých a pomocných látok v SFK prebieha z hľadiska materiálo-technického vybavenia lekární. Uskutočňuje sa v spolupráci s odborníkmi zo SZU (Dr. Černušková). V súčasnosti sú zrevidované skúšky totožnosti u 84 liečivých a pomocných látok.

Aktualizácia zoznamu monografií pre SFK na základe prieskumu v lekárňach

Informovala Dr. Wiesner

Nadviazali sme spoluprácu so sekciou nemocničných lekárníkov SLeK, v rámci ktorej prebieha prieskum individuálne a hromadne pripravovaných liekov v nemocničných lekárňach (najčastejšie pripravované lieky a lieky pripravované v najväčších množstvách). Výsledkom spolupráce boli poskytnuté receptúry, ŠPP, analýza a výber nových článkov do SFK.

Na základe vyhodnotenia doterajších informácií pracovná skupina navrhuje ako prvú zaradiť do pracovného programu monografiu *Solutio kalii dihydrogenophosphorici 13,6 % p.o.* V druhom polroku boli vykonané predbežné orientačné merania potenciometrického stanovenia liečiva v tomto roztoku. Na preverení detailov metódy pracovalo laboratórium oddelenia fyzikálno-chemických metód Sekcie laboratórnej kontroly ŠÚKL a v súčasnosti pracuje aj laboratórium katedry farmaceutickej chémie FaF UK. V prieskume sa bude pokračovať aj v nasledujúcom roku.

Vypracovanie usmernenia o čase použiteľnosti liekov pripravovaných v lekárňach - vyhľadanie dostupných informácií v literatúre

Informovala Dr. Řežuchová

Na 7. zasadnutí bol schválený návrh na vypracovanie usmernenia o čase použiteľnosti liekov pripravovaných v lekárňach, ktorý podalo oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárstva. V prvom štvrtroku 2019 sa práce sústredili na vyhľadanie dostupných informácií v literatúre. Liekopisné oddelenie zhromaždilo údaje o použiteľnosti z rôznych odborných zdrojov (Európsky liekopis, 9. vydanie, Český lékopis 2017, DAC/NRF 2016, Practical Pharmaceutics, SFK 2015, LEK-5 verze 8, Praescriptiones Pharmaceuticae'92). Zo získaných

informácií pripravilo pracovný dokument, ktorý predostrelo na pripomienkovanie členom liekopisnej komisie, ktorí sa špecializujú v oblasti lekárenstva (Mgr. Kačárová,, Dr. Šulavíková, Dr. Matušová, Dr. Šubová, Dr. Truplová) a ďalším externým odborníkom (Dr. Černušková, doc. Fulmeková). Členovia komisie v rámci diskusie vyjadrili svoje postrehy a skúsenosti s uchovávaním liekov pripravovaných v lekárňach. Čas použiteľnosti ovplyvňuje aj použitý obal, preto tam, kde je to možné, treba uviesť aj spôsob uchovávania. Ďalej upozornili na potrebu poučiť pacienta o správnom uchovávaní liekov v domácnosti. Diskutovali aj o možnostiach overenia stability liekov na pracoviskách farmaceutickej fakulty. Na dokumente sa bude ďalej pracovať.

Erráta SFK 2015 - zistiť možnosti uverejnenia z právneho hľadiska

Informovala Dr. Wiesner

ŠÚKL zodpovedá za vypracovanie a správnosť obsahu SFK, ale vydáva ho Ministerstvo zdravotníctva SR formou Vestníka. Liekopisné oddelenie preto zisťovalo možnosti uverejnenia errát na webovej stránke ŠÚKL.

Podľa vyjadrenia právneho oddelenia ŠÚKL jedinou právne relevantnou možnosťou je uverejnenie errát pri ďalšom vydaní SFK. Keďže Slovenský farmaceutický kódex je vydaný Ministerstvom zdravotníctva v tlačenej forme, erráta môže vydať len MZ v tlačenej forme, nie ŠÚKL na svojej webovej stránke.

4. Spolupráca v rámci členstva v Európskej liekopisnej komisii (ELK)

Dr. Wiesner informovala komisiu o záveroch 165. zasadania ELK a Mgr. Kováčová o práci skupiny 15V (veterinárne séra a vakcíny). Prof. Nagy stručne informoval o zasadaní komisie pre rastlinné lieky (HMPC) v rámci EMA.

5. Plán úloh na rok 2020

Predniesla Dr. Řežuchová

1. *Sol. methylrosanilini chloridi* – ukončenie validácie spektrofotometrickej metódy
2. *Solutio kalii dihydrogenophosphorici 13,6 % p.o.* plán validácie, validačné merania
3. Vypracovanie zoznamu nových monografií pre SFK na základe prieskumu v lekárňach
4. Zpracovanie pripomienok členov do usmernenia o čase použiteľnosti liekov pripravovaných v lekárňach
5. Ukončenie druhej revízie skúšok totožnosti

6. Diskusia

Prítomní diskutovali o jednotlivých bodoch v navrhovanom pláne úloh

7. Schválenie záverov:

SLK schvaľuje

- Správu o činnosti SLK
- Návrh monografie *Solutio mentholi ethanolica 1%, 10%*
- Slovenské preklady názvov monografií Európskeho liekopisu, 10. vydanie
- Plán práce na rok 2020

SLK berie na vedomie:

- Stav rozpracovanosti jednotlivých úloh

prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.
predseda Slovenskej liekopisnej komisie

Zapísala: PharmDr. Erika Řežuchová

V Bratislave, 10.1.2020