

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

---

**Zápisnica z 5. zasadania Slovenskej liekopisnej komisie**

ktoré sa konalo dňa 1. 12. 2016

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., PharmDr. E. Moštenická, MSc., PharmDr. V. Šulavíková, Mgr. O. Kačmárová, Mgr. Renáta Kováčová, prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., PharmDr. D. Matušová, PhD., Mgr. M. Mlynárová, CSc., prof. Ing. M. Nagy, CSc., doc. RNDr. E. Sedlárová, PhD., PharmDr. M. Šubová, PhD., Ing. E. Tarábková, RNDr. E. Truplová, CSc.

Ospravedlnení: doc. RNDr. M. Bukovský, PhD., Mgr. I. Golábová, RNDr. J. Janošková, doc. PharmDr. T. Tesař, PhD.

Prizvané: doc. RNDr. Magdaléna Fulmeková, CSc., PharmDr. Erika Řežuchová, Lea Galovičová

Program:

**1. Otvorenie zasadania, schválenie programu**

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

Predseda v úvode privítal nových členov SLK:

- tajomníčku PharmDr. E. Moštenickú, MSc, ktorá je zároveň vedúcou liekopisného oddelenia
- členku PharmDr. V. Šulavíkovú

Zároveň informoval, že bolo zrušené členstvo nasledujúcich odborníkov:

- PharmDr. Peter Hoffman, PhD. (z dôvodu ukončenia pracovného pomeru)
- Mgr. V. Astalošová (z dôvodu odchodu do dôchodku)
- PharmDr. Z. Čemická (z dôvodu odchodu do dôchodku)

**2. Deklarovanie konfliktu záujmov**

Nikto z prítomných nedeklaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

### 3. Správa o činnosti SLK

Dr. Řežuchová stručne zhrnula Správu o činnosti SLK od 4. zasadnutia SLK, ktorú všetci členovia dostali elektronicky pred zasadáním.

Informovala o postupe prác na revízii skúšok totožnosti v Prílohe č. 2 Slovenského farmaceutického kódexu a o vypracovaní troch monografií: *Suspensio zinci oxidi oleosa*, *Suspensio zinci oxidi ethanolica* a *Solutio tannini ethanolica*. Všetky monografie boli zaslané členom na pripomienkovanie a pripomienky boli zapracované do návrhu monografií. Podľa plánu práce na rok 2016 poverení členovia SLK pracovali na tabuľkách do Slovenského farmaceutického kódexu. Jednotlivo informovali o stave práce v ďalšom bode programu.

### 4. Prezentácie členov SLK k vypracovaným úlohám

Jednotliví členovia SLK oboznámili komisiu s vypracovanými úlohami:

4.1. Validácia metódy stanovenia obsahu účinnej látky v prípravkoch *Suspensio zinci oxidi oleosa* a *Solutio tannini ethanolica* (Ing. Tarábková, Mgr. Mlynárová)

4.2. Tabuľka pomocných látok s vyznačením ich možného použitia v liekových formách (Dr. Matušová, Dr. Šubová)

Dr. Šubová upozornila, že niektoré pomocné látky majú aj liečivé účinky. Mgr. Mlynárová odporučila túto skutočnosť uviesť v tabuľke.

4.3. Tabuľka liečiv na prípravu IPL s prehľadom rozpustnosti (doc.Sedlárová)

4.4. Tabuľka dávkovania rastlinných drog (prof. Nagy)

Dávkovanie rastlinných drog bolo vypracované podľa HMPC monografií, ktoré schválila EMA

### 5. Plán úloh na rok 2017

Tajomníčka predniesla plán úloh na rok 2017:

5.1. Spracovanie tabuliek, ktoré vypracovali členovia SLK

5.2. Ukončenie prvej revízie skúšok totožnosti 3. skupiny podľa dostupných liekopisov a odbornej literatúry

5.3. Druhá revízia skúšok totožnosti liečiv a pomocných látok

Na základe Zoznamu pomocných a účinných látok používaných v lekárňach liekopisné oddelenie pripravilo súhrn skúšok totožnosti, ktoré sme prevzali z Ph. Eur, SFK, BP, OA spolu s komentárom prof. Šuberta, Mgr. Astalošovej a Dr. Šulavíkovej k jednotlivým skúškam. Ďalšie spracovanie skúšok totožnosti bude zahŕňať výber

metód, ktoré sú najvhodnejšie pre lekárne z hľadiska ich materiálno-technického zabezpečenia.

5.4. Pokračovať v príprave a validáciách monografií IPL  
Vypracovanie a validácia stanovenia obsahu účinnej látky v monografii *Solutio methylrosanilini chloridi* (gravimetrické stanovenie)

5.5. Vypracovanie tabuľky silne a veľmi silne účinných látok pre SFK  
Potreba vypracovania tabuľky vyplynula z prieskumu názorov v kontrolných laboratóriách.

## 6. Informácia o 156. zasadaní Európskej liekopisnej komisie

Tajomníčka informovala o 156. zasadaní Európskej liekopisnej komisie (ELK), ktoré sa konalo 22. - 23. 11. 2016 v Štrasburgu (EDQM). Mgr. Kováčová informovala o práci v rámci pracovnej skupiny 15V.

## 7. Rôzne

Predseda informoval o zmenách v zložení slovenskej delegácie v Európskej liekopisnej komisii (ELK):

- boli zrušené nominácie troch členov:
    - o PharmDr. Desana Matušová, PhD. (na vlastnú žiadosť)
    - o Mgr. Jana Kmecová (na základe ukončenia pracovného pomeru)
    - o PharmDr. Peter Hoffman, PhD. (na základe ukončenia pracovného pomeru)
- Bývalým členom ELK poďakoval za ich prínos pre prácu Európskej liekopisnej komisie.

- novovymenovanou členkou ELK je PharmDr. E. Moštenická, MSc.

Predseda vyzval prítomných, aby navrhli nominácie členov do pracovných a expertných skupín ELK.

Tajomníčka podala informáciu o nových a revidovaných monografiách v aktuálnom vydaní Pharmeuropa (28.4) a možnosti pripomienkovania do 31. decembra 2016.

Dr. Řežuchová informovala, že 1. januára 2017 vstúpi do platnosti 9. vydanie Európskeho liekopisu. Poďakovala členom, ktorí spolupracovali pri konzultáciách terminológie liečiv, pomocných látok a liekových foriem.

## 8. Schválenie záverov a monografií

SLK schvaľuje:

5.8.3.1 Monografie *Suspensio zinci oxidi oleosa*, *Suspensio zinci oxidi ethanolica* a *Solutio tannini ethanolica*

5.8.5.1 Ďalšie spracovanie tabuliek, ktoré predložili členovia SLK (liekopisné oddelenie)

5.8.5.2 Ukončenie prvej revízie skúšok totožnosti 3. skupiny (liekopisné oddelenie)

5.8.5.3 Druhá revízia skúšok totožnosti liečiv a pomocných látok

- 5.8.5.4 Vypracovanie a validáciu stanovenia obsahu účinnej látky v monografii  
*Solutio methylrosanilini chloridi* (Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková v spolupráci  
s kontrolnými laboratóriami)
- 5.8.5.5 Vypracovanie tabuľky silne a veľmi silne účinných látok pre SFK (Dr. Matušová  
v spolupráci s liekopisným oddelením).

SLK berie na vedomie informáciu o nových a odvolaných členoch SLK a ELK.

prof. RNDr. D. Grančai, CSc.

v.r.

Zapísala: PharmDr. Elena Moštenická, MSc.

Dňa: 8. 12. 2016