

SLOVENSKÁ LIEKOPISNÁ KOMISIA

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 130, 507 01 185

Zápisnica

z 12. zasadania predsedníctva Slovenskej liekopisnej komisie (SLK), ktoré sa konalo

23.6.2017 o 9:00 hod

na liekopisnom oddelení Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., PharmDr. E. Moštenická, MSc.

Prizvaní: PharmDr. Erika Řežuchová, Lea Galovičová

Návrh programu:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Kontrola plnenia úloh podľa záverov 5. zasadania SLK
3. Informácia o aktuálnej činnosti Liekopisného oddelenia a pracovnej skupiny SLK
4. Plán validácie pre prípravok *Solutio methylrosanilini chloridi*
5. Príprava ďalších častí SFK
6. Informácia o 158. zasadaní Európskej liekopisnej komisie
7. Rôzne
8. Schválenie záverov

Otvorenie zasadania, schválenie programu

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

Kontrola plnenia úloh

Dr. Řežuchová stručne zhrnula Správu o činnosti SLK od 5. zasadnutia SLK, ktorú zúčastnení členovia dostali elektronicky pred zasadáním.

Informovala o postupe prác na revízii skúšok totožnosti v Prílohe č. 2 Slovenského farmaceutického kódexu a o vypracovaní validačného plánu pre monografiu *Solutio methylrosanilini chloridi*. Podľa plánu práce na rok 2017 poverení členovia SLK a pracovníci oddelenia pracovali na tabuľkách do Slovenského farmaceutického kódexu.

Plán úloh na 2. polrok 2017 (body programu: 3., 4. a 5)

Tajomníčka predniesla plán úloh na 2. polrok 2017:

1. Spracovanie tabuliek, ktoré vypracovali členovia SLK (liekopisné oddelenie)
2. Druhá revízia skúšok totožnosti liečiv a pomocných látok (v spolupráci so SZU)
3. Validácia stanovenia obsahu účinnej látky v monografii *Solutio methylrosanilini chloridi* (Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková v spolupráci s kontrolnými laboratóriami KL3, KL2 a KL5)
4. Vypracovanie tabuľky silne a veľmi silne účinných látok pre SFK (Dr. Matušová v spolupráci s liekopisným oddelením).

Informácia o 158. zasadaní Európskej liekopisnej komisie

Tajomníčka informovala o 158. zasadaní Európskej liekopisnej komisie (ELK), ktoré sa konalo 20. - 22. 6. 2017 v Štrasburgu (EDQM).

Rôzne

V rámci tohto bodu prebehla diskusia o monografiách rastlinných drog a čajovín, ktoré budú zaradené do SFK.

Schválenie záverov

SLK schvaľuje:

1. Správu o činnosti SLK za 1. polrok 2017
2. Ďalšie spracovanie tabuliek, ktoré predložili členovia SLK
3. Druhá revízia skúšok totožnosti liečiv a pomocných látok
4. Vypracovanie a validáciu stanovenia obsahu účinnej látky v monografii *Solutio methylrosanilini chloridi* (gravimetrické stanovenie)
5. Vypracovanie tabuľky silne a veľmi silne účinných látok pre SFK

Bratislave 28.6.2017

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