

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

**Zápisnica z 11. zasadania Predsedníctva Slovenskej liekopisnej komisie
(SLK)**

ktoré sa konalo dňa 10. 3. 2016

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., PharmDr. P. Hoffman, PhD., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., PharmDr. D. Matušová, PhD., doc. RNDr. E. Sedlárová, PhD., PharmDr. M. Šubová, PhD.

Prizvané: PharmDr. Erika Řežuchová, Lea Galovičová

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Informácia o aktuálnej činnosti Liekopisného oddelenia a pracovnej skupiny SLK
3. Súhrn z validačných štúdií a prípravy monografií do SFK
4. Príprava nových častí SFK (prehľadové tabuľky)
5. Aktuálne informácie k projektu Paediatric Formulary
6. Rôzne
7. Schválenie záverov

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

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

2. Informácia o aktuálnej činnosti Liekopisného oddelenia (LO) a pracovnej skupiny SLK

Dr. Hoffman informoval o nastávajúcich personálnych zmenách na Liekopisnom oddelení. Napriek svojmu odchodu z Liekopisného oddelenia a ŠÚKL sú všetky procesy nastavené tak, aby práce mohli postupovať aj v najbližších mesiacoch.

Na LO boli spracované skúšky totožnosti pre liečivá a pomocné látky na základe Zoznamu liečiv a PL dodávaných do lekární v SR. Po zapracovaní komentárov prof. Šuberta navrhnuté skúšky totožnosti posúdia ďalší členovia SLK (Mgr. Astalošová, doc. Sedlárová), príp. iní odborníci (Dr. Černušková). Dr. Hoffman zdôraznil, že LO v spolupráci s prof. Šubertom vyberalo také skúšky totožnosti, aby boli podľa materiálno-technického zabezpečenia lekárne realizovateľné (t.j. bez napr. TLC či spektrometrie). Primárne sa vyberali skúšky z Ph.Eur., následne z ČSL a SFK a v prípade nedostatku skúšok aj z medzinárodného liekopisu (WHO).

Prof. Nagy vypracoval tabuľku dávkovania rastlinných drog podľa HMPC monografií pre deti a pre dospelých. V rámci diskusie o časti Rastlinné drogy prof. Grančai zhrnul doterajší postup. Z prvého vydania SFK boli vyňaté rastlinné drogy, ktoré sú už zaradené do Európskeho liekopisu. Vzhľadom na to, že v lekárnach nemajú prístup k Ph. Eur. bol prednesený návrh zaradiť opätovne monografie, ktoré sa v lekárnach používajú na prípravu napr. čajovinových zmesí. Monografie by však neboli uvedené ako celok, ale iba tie časti, ktoré sú pre lekárne potrebné. Výber monografií sa uskutoční na základe prieskumu v lekárnach, ktoré sa zaoberajú prípravou čajovín, príp. u producentov rastlinných drog. Dr. Hoffman zdôraznil, že pred vypracovaním zoznamu a obsahu monografií je primárne potrebné zistiť, aký je aktuálny stav používania rastlinných drog v lekárnach a tiež aký je ich zdroj.

Dr. Hoffman zhrnul, že dosiahnuté výsledky by mohli byť publikované ako Doplnok k SFK, ktorý by obsahoval:

- 4 nové monografie IPL (prípadne ďalších podľa postupu prác)
- tabuľku dávkovania rastlinných drog a silíc pre dospelých a pre deti
- vybrané monografie rastlinných drog (podľa prieskumu v lekárnach a u výrobcov)
- revidované skúšky totožnosti pre liečivá a pomocné látky
- tabuľku rozpustnosti liečiv v jednotlivých rozpúšťadlách
- tabuľku pomocných látok s vyznačením ich použitia v liekových formách

3. Súhrn z validačných štúdií a prípravy monografií do SFK

Dr. Hoffman informoval o výsledkoch práce pracovnej skupiny – validácia analytickej metódy stanovenia obsahu účinnej látky v monografiách *Suspensio zinci oxidi ethanolica* a *Suspensio zinci oxidi oleosa*. Pracovná skupina schválila výsledky validačných skúšok. Dr. Hoffman navrhoval niektoré ďalšie zmeny v návrhu monografie (Skúšky totožnosti – organoleptická skúška; doba uchovávanía; farmakologická skupina), ktoré sú editoriálneho charakteru

a môžu sa pred publikovaním v doplnku SFK ešte upraviť. Požiadal prítomných o odbornú korektúru.

V najbližšom období sa bude pripravovať validačný plán pre monografiu *Solutio tannini ethanolica* (gravimetrické stanovenie obsahu účinnej látky), ktorý bude môcť byť využitý aj pre monografiu *Solutio methylrosanilini chloridi*.

4. Príprava nových častí SFK (prehľadové tabuľky)

Doc. Sedlárová informovala, že pripravuje tabuľku liečiv na prípravu IPL s prehľadom ich rozpustnosti v jednotlivých rozpúšťadlách, ktoré sa v lekárňach najčastejšie používajú (voda, 60% etanol a pod.). V prípade látok nerozpustných, resp. rozpustných iba v špecifických rozpúšťadlách, bude toto uvedené v poznámke. Rozpustnosť bude charakterizovaná podľa Ph.Eur.

Dr. Matušová s Dr. Šubovou pracujú na tabuľke pomocných látok s vyznačením ich možného použitia v liekových formách a ich odporúčanou koncentráciou (limitom). Liekové formy budú charakterizované ako najbežnejšie typy, v prípade špecifických použití bude toto uvedené v poznámke (napr. talok, želatína).

Tieto prehľadové tabuľky by v budúcnosti mali byť nápomocné pri príprave IPL v lekárňach. Súčasne budú obsahovať iba liečivá a pomocné látky, ktoré sú v súčasnosti dostupné v distribučnej sieti na Slovensku.

5. Aktuálne informácie k projektu Paediatric Formulary

Dr. Hoffman informoval o zámere Európskej liekopisnej komisie vypracovať detský liekový formulár, ktorý by obsahoval monografie liekov pripravovaných v lekárňach pre detskú populáciu. V rámci prieskumu v jednotlivých členských štátoch požiadala o poskytnutie údajov o IPL predpisovaných pre deti a o spôsobe hodnotenia ich kvality. Prof. Kuželová súhlasila s poskytnutím odborných podkladov. Navrhla osloviť aj ďalších odborníkov v tejto oblasti (Dr. Kákošová z DFN, Dr. Schweigertová). LO bude v kontakte s prof. Kuželovou a bude ju informovať o všetkých podstatných informáciách v tejto oblasti.

6. Rôzne

Dr. Hoffman informoval prítomných, že pripomienky k revízii monografie Ph. Eur. *Phenoxymethylpenicillin potassium*, ktoré boli na podnet výrobcu Biotika, a.s. zaslané do Európskej liekopisnej komisie, boli prijaté a zapracované do monografie. Po schválení komisiou by mali byť v 1.doplnku 9. vydania Ph.Eur.

Ďalej uviedol, že návrh časti Homeopatické prípravky (uznesenie 10.7.8.9) je zatiaľ rozpracovaný; prof. Grančai navrhol osloviť Dr. Valoviča a Homeo Nitra, ktoré sa zaoberajú prípravou homeopatických liekov. Dr. Hoffman pripomenul, že je potrebné získať informácie,

či homeopatické prípravky sú pripravované individuálne v lekárňach a následne je možné pripraviť túto stať podľa aktuálnych požiadaviek terénu.

7. Schválenie záverov

11.7.2.1 Predsedníctvo schvaľuje predbežný plán vypracovania doplnku SFK podľa predneseného plánu a poveruje LO vypracovať jednotlivé časti. (LO v spolupráci s odbornými garantmi)

11.7.2.2 Príprava časti rastlinné drogy: Vypracovať zoznam najčastejšie používaných rastlinných drog v slovenských lekárňach (LO v spolupráci s KL)

11.7.3.1 Predsedníctvo schvaľuje monografie *Suspensio zinci oxidi ethanolica* a *Suspensio zinci oxidi oleosa*. Poveruje LO prekonzultovať editoriálne zmeny s členmi SLK.

11.7.3.2. Pokračovať v príprave a validáciách ďalších monografií (LO, KL, Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková)

11.7.4.1 Vypracovať tabuľku liečiv na prípravu IPL s prehľadom rozpustnosti (LO, doc.Sedlárová)

11.7.4.2 Vypracovať tabuľku pomocných látok s vyznačením ich možného použitia v liekových formách (LO, dr.Matušová, príp. dr.Šubová).

11.7.5.1. Pripraviť súhrn požadovaných informácií pre projekt PaedForm, vytvoriť odborný tím pri spracovávaní požiadaviek EDQM (LO, prof. Kuželová)

11.7.6.1. Predsedníctvo berie na vedomie revidované znenie monografie *Phenoxymethylpenicillin potassium*.

prof. RNDr. D. Grančai, CSc.

v.r.

Zapísal: PharmDr. Peter Hoffman, PhD.

Dňa: 11. 3. 2016