

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

---

**Zápisnica z 9. zasadania Predsedníctva Slovenskej liekopisnej komisie**

ktoré sa konalo dňa 09.09.2014

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. M. Benková, CSc., Mgr. V. Astalošová

Prizvaní: Ing. E. Tarábková, PharmDr. D. Matušová, PhD.

Ospravedlnení: RNDr. E. Truplová, CSc., RNDr. J. Janošková

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu.

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

2. Kontrola uznesení.

Uznesenia: 8.6.4.2., 8.6.5.3. - splnené, 8.6.4.3. — splnené čiastočne.

3. Prerokovanie obsahu 1. časti SFK, ktorá bude odovzdaná na MZ SR.

Predsedníctvo prerokovalo nasledovné materiály, ktoré by mali byť zaradené do 1. časti Slovenského farmaceutického kódexu (SFK), 2. vydania.

Solutio acidí salicylici ethanolica 5% - monografia IPL č. 1 doplnená o zoznam použitých reagensí.

*Pharmaceutical preparations* – Liečivé prípravky - všeobecná monografia prevzatá so súhlasom EDQM z Európskeho liekopisu (Ph. Eur.). Návrh prezentovala Dr. Matušová. Touto monografiou sa prítomní dlhšie zaoberali, lebo bolo treba aby sa vyjadrili najmä k terminologickým otázkam.

Zoznam liečiv a pomocných látok používaných v lekárňach pri príprave IPL a HPL. Návrh zdôvodnili Mgr. Astalošová a Dr. Benková.

Zoznam monografií Ph. Eur. Informovali Dr. Benková a prof. Grančai.

Obvyklé terapeutické dávky liečiv pre dospelých. Informovala Dr. Benková.

Obvyklé terapeutické dávky liečiv pre deti. Informovala Dr. Benková.

4. Správa z validačnej štúdie pre prípravok Solutio acidi salicylici ethanolica 5% a 10%. Správu predložili Ing. Tarábková a Mgr. Mlynárová.

5. Návrh validačného plánu pre prípravok Solutio acidi salicylici oleosa 5%.

Návrh predložila Ing. Tarábková a Mgr. Mlynárová. Predsedníctvo SLK prerokovalo materiál Validačný plán pre prípravok IPL č. 2 Solutio acidi salicylici oleosa 5 % - Olejový roztok s kyselinou salicylovou 5 %. Prítomní vyslovili názor, že v priebehu prác je potrebné byť v kontakte s autorkami materiálu a prípadné problémy konzultovať.

6. Rôzne

Predsedníctvo SLK bolo podrobnejšie informované o zápisnici zo zasadania pracovnej skupiny č.7 (Antibiotiká), ktorá sa týka návrhu revízie monografie *Phenoxymethylpenicillin potassium*.

Prítomní boli informovaní o rokovaní 149. zasadania Európskej liekopisnej komisie (ELK). Písomná správa bola v júli 2014 zaslaná všetkým členom SLK.

Dr. Matušová, prof. Grančai a Dr. Benková informovali o priebehu IX. zjazdu Slovenskej farmaceutickej spoločnosti, ktorý sa konal 4.- 6.9.2014. Na zjazde bola prezentovaná prednáška s názvom Kyselina boritá a jej soli – je v receptúre IPL akceptovateľná? Autorky Dr. Truplová, Dr. Benková a Dr. Matušová.

Prof. Grančai oboznámil prítomných so štyrmi publikáciami, s názvom Zaujímavé a menej známe rastlinné drogy v liekopise a farmaceutickom kódexe. Tieto publikácie, ktorých je spoluautorom, postupne od januára 2014 vychádzajú v časopise Liečivé rastliny.

7. Schválenie záverov

9.3.7.1. Predsedníctvo schvaľuje znenie monografie Solutio acidi salicylici ethanolica 5% s pripomienkami. Pripomienky boli akceptované a budú zapracované do textu.

9.3.7.2. Predsedníctvo ukladá dopracovať terminologické otázky v predloženej monografii *Pharmaceutical preparations* – Liečivé prípravky, podľa pripomienok a na základe konsenzu ktorý nastal počas zasadania predsedníctva.

T.: 16.09.2014

Z.: Dr. Matušová  
Dr. Benková  
Dr. Truplová

9.3.7.3. Predsedníctvo ukladá po zapracovaní pripomienok zaslať monografiu *Pharmaceutical preparations* – Liečivé prípravky, elektronicky všetkým prítomným.

T.: 19.09.2014

Z.: Dr. Benková

9.3.7.4. Predsedníctvo schvaľuje predložený materiál Zoznam liečiv a pomocných látok používaných v lekárňach pri príprave IPL a HPL.

9.3.7.5. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu Dr. Benkovej a prof. Grančai o finálnych prácach na Zozname monografií Ph. Eur.

9.3.7.6. Predsedníctvo ukladá poslať konečnú verziu Zoznamu monografií Ph. Eur. elektronicky všetkým prítomným.

T.: 19.09.2014

Z.: Dr. Benková

9.3.7.7. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu Dr. Benkovej o spracovaní tabuliek s názvom Obvyklé terapeutické dávky liečiv pre dospelých a Obvyklé terapeutické dávky liečiv pre deti, ako aj vysvetlenie, že tieto tabuľky boli dôsledne zrevidované.

9.3.7.8. Predsedníctvo ukladá poslať tabuľky Obvyklé terapeutické dávky liečiv pre dospelých a Obvyklé terapeutické dávky liečiv pre deti všetkým prítomným elektronicky, s požiadavkou o vyjadrenie *by correspondence*.

T.: 16.09.2014

Z.: Dr. Benková

9.4.7.1. Predsedníctvo schvaľuje Správu z validačnej štúdie pre prípravok Solutio acidi salicylici ethanolica 5% a 10%.

9.5.7.1. Predsedníctvo ukladá zabezpečiť dodanie pomocných látok potrebných pre prípravu IPL do KL3.

T.: 12.09.2014

Z.: Dr. Benková

9.5.7.2. Predsedníctvo ukladá doplniť do monografie Solutio acidi salicylici oleosa 5% presnejší postup prípravy na základe predbežných experimentálnych skúšok, ako aj teplotu pri ktorej sa IPL bude pripravovať.

T.: 30.09.2014

Z.: Mgr. Astalošová

9.5.7.3. Po doplnení monografie na základe výsledkov predbežných skúšok rozpustnosti kyseliny salicylovej v olejoch, predsedníctvo ukladá aktualizovať validačný plán pre IPL č. 2.

T.: 15.10. 2014

Z.: Ing. Tarábková

Mgr. Mlynárová

9.5.7.4. Predsedníctvo ukladá pripraviť aktualizovaný validačný plán pre prípravu IPL č. 2 samostatne s použitím pomocnej látky *Olivae oleum raffinatum* a samostatne s použitím pomocnej látky *Helianthi annui oleum raffinatum*.

T.: 15.10. 2014

Z.: Ing. Tarábková

Mgr. Mlynárová

9.6.7.1. Predsedníctvo SLK berie na vedomie informáciu o stave pripomienok k návrhu revízie monografie *Phenoxymethylpenicillin potassium*.

9.6.7.2. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu o 149. zasadaní Európskej liekopisnej komisie.

9.6.7.3. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu o publikačnej a prednáškovej činnosti členov Liekopisnej komisie.

Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.

v. r.

Zapísala: 11.09.2014 PharmDr. Marta Benková, CSc.