

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

Zápisnica z 13. zasadania predsedníctva Slovenskej liekopisnej komisie

ktoré sa konalo dňa 13. 3. 2018

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., PharmDr. E. Moštenická, MSc., PharmDr. E. Režuchová, Mgr. M. Mlynárová, CSc.

Ospravedlnená: Ing. E. Tarábková

Prizvané: PharmDr. D. Issa, L. Galovičová

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Kontrola plnenia úloh
3. Memorandum a skúšky totožnosti
4. *Solutio methylrosanilini chloridi*_limity pre obsah účinnej látky - návrh monografie
5. Informácia o príprave článku *Solutio mentholi ethanolica* do SFK
6. Prieskum prípravy IPL a HPL v lekárňach – aktualizácia zoznamu monografií do SFK
7. Revízia Zoznamu monografií Ph. Eur.
8. Rôzne
9. 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. Kontrola plnenia úloh

Zúčastnení informovali o stave rozpracovanosti úloh podľa ďalších bodov programu.

3. Memorandum a skúšky totožnosti

Dr. Moštenická informovala, že od 18.1.2018 je účinné Memorandum o spolupráci so SZU pri vypracovaní Slovenského farmaceutického kódexu. Táto spolupráca sa bude týkať druhej revízie skúšok totožnosti a prieskumu prípravy liekov v lekárňach.

4. *Solutio methylosanilini chloridi* _limity pre obsah účinnej látky - návrh monografie

Dr. Řežuchová stručne informovala prítomných o pripomienkach členov SLK k návrhu monografie, ktorý členovia dostali pred zasadáním. Dr. Truplová navrhla predĺžiť dobu použiteľnosti na základe údajov z odbornej literatúry (6-12 mesiacov). Na zasadaní pracovnej skupiny 4.12.2017 bola schválená správa z validácie gravimetrickej metódy stanovenia obsahu účinnej látky, ktorá je uvedená v návrhu monografie. Pracovná skupina sa dohodla na ďalšej spolupráci pri vypracovaní alternatívnej metódy stanovenia obsahu (spektrofotometria). Na vyhodnotenie alternatívnej metódy bude potrebné odobrať vzorky z 2-3 šarží pripravovaných liekov. V uplynulom období prebehla v rámci pracovnej skupiny diskusia o limitoch pre obsah účinnej látky v prípravku. Výsledkom diskusie bolo schválenie asymetrickej tolerancie z dôvodu vysokej hygroskopickosti účinnej látky. Limit – 15% až + 5% pre všetky tri koncentrácie bol schválený bez pripomienok.

5. Informácia o príprave článku *Solutio mentholi ethanolica* do SFK

Mgr. Mlynárová informovala prítomných o postupe prác na článku *Solutio mentholi ethanolica*. Pôvodnú metódu stanovenia obsahu mentolu navrhuje nahradit' podobnou metódou prevzatou z literatúry, ktorá je tiež spektrofotometrická, ale meranie absorbancie je časovo menej náročné vzhľadom na stabilnejšie zafarbenie meraného roztoku. Túto metódu bude potrebné najprv overiť. Preto sme sa rozhodli nadviazať spoluprácu s externým pracoviskom (katedra farmaceutickej chémie FaF UK), kde uskutočnia overenie novej metódy. V prípade vyhovujúcich výsledkov bude vypracovaný validačný plán pre túto metódu.

6. Prieskum prípravy IPL a HPL v lekárňach – aktualizácia zoznamu monografií do SFK

Podpredsedníčka Dr. Moštenická informovala o stretnutí so zástupcami nemocničnej lekárne DFNSP. Pri stretnutí sme prebrali možnosti budúcej spolupráce v oblasti zabezpečenia kvality liekov a vypracovaní článkov do SFK na základe poskytnutých údajov o HVL pripravovaných v nemocničnej lekární.

7. Revízia Zoznamu monografií Ph. Eur.

Dr. Řežuchová informovala, že v rámci aktualizácie Zoznamu monografií Európskeho liekopisu pracovná skupina pre názvoslovie pracuje na revízii slovenských prekladov názvov monografií (písmená D-K).

8. Rôzne

V rámci diskusie podpredsedníčka otvorila tému publikovania opráv SFK na základe pripomienok členov SLK a odbornej verejnosti (Errata). Prítomní hovorili o možných formách publikácie, napr. zverejnenie na internetovej stránke ŠÚKL.

9. Schválenie záverov

Predsedníctvo schvaľuje:

- návrh stanovenia obsahu účinnej látky gravimetrickou metódou v monografii *Solutio methylrosanilini chloridi*
- limity obsahu účinnej látky v monografii
- vypracovanie alternatívnej spektrofotometrickej metódy stanovenia obsahu účinnej látky

Berie na vedomie stav rozpracovanosti úloh:

- monografia *Solutio mentholi ethanolica* (5.8.5.3)
- aktualizácia zoznamu článkov do SFK (5.8.5.4)
- Zoznam monografií Európskeho liekopisu (5.8.5.5)

Ukladá:

- upresniť čas použiteľnosti prípravku *Solutio methylrosanilini chloridi* (v spolupráci s Dr. Truplovou)

prof. RNDr. D. Grančai, CSc.

v.r.

Zapísala: PharmDr. Erika Řežuchová

Dňa: 23. 3. 2018