

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

Zápisnica zo 7. zasadania Predsedníctva Liekopisnej komisie

ktoré sa konalo dňa 19.02.2014

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

Prizvaní: doc. RNDr. E. Sedlárová, PhD., Ing. E. Tarábková

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu.

Zasadanie otvoril a viedol predseda Liekopisnej komisie (LK) prof. D. Grančai. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Kontrola uznesení.

Uznesenia: 2.7.5.2., 2.7.5.4. - splnené

3. Návrh Stanoviska k používaniu kyseliny boritej a bórxu v magistraliter prípravkoch

Dr. Truplová predložila materiál s názvom Stanovisko k používaniu kyseliny boritej a bórxu v magistraliter prípravkoch, ktorý prítomní dostali elektronickou poštou v predstihu. Zúčastnení podrobnejšie diskutovali o používaní prípravkov s obsahom spomenutých liečiv v dermatológii, gynekológii a v pediatrii.

4. Stav priprav Slovenského farmaceutického kódexu (SFK)

Dr. Benková informovala o recenzii statí Reagencie, ktoré budú zaradené v SFK a o príprave podkladov na vypracovanie 3 monografií na pomocné látky. Doc. Sedlárová dokončí recenziu názvov monografií chemických látok, ktoré sú v Ph. Eur.

V rámci tohto bodu predložili Ing. Tarábková a Mgr. Mlynárová písomný návrh na validačnú schému pre titračnú metódu s vizuálnou indikáciou, ktorá sa bude používať na stanovenie obsahu liečiva/liečiv v magistraliter prípravkoch. Ďalej navrhli časovú postupnosť vypracovávania validačných plánov pre jednotlivé prípravky na základe navrhovaných metód stanovenia sledovaných analytov.

Prítomní podrobnejšie diskutovali o smerovaní práce a hlavne o vypracovaní plánu skúšania jednotlivých magistraliter.

Prof. Grančai otvoril tému čajovín a rastlinných drog, ktoré budú zaradené v 2. vydaní SFK. Svoje názory na túto problematiku vyjadrili Dr. Truplová, Dr. Benková a doc. Sedlárová.

5. Rôzne

Tajomníčka LK informovala, že Dr. J. Mazag, riaditeľ ŠÚKL vymenoval za novú členku LK Mgr. O. Kačmárovú z nemocničnej lekárne Ružinov a to pre oblasť lekárenstva.

Prof. Grančai a Dr. Benková informovali o vypracovaní dvoch publikácií o rastlinných drogách, ktoré uvádza 8. vydanie Ph. Eur. Jedna publikácia bude uverejnená v Lekárnických listoch a druhá v časopise Liečivé rastliny/Léčivé rostliny.

Prítomní boli oboznámení, že v januári boli odoslané do EDQM pripomienky k návrhu monografie na *Finished products* (monografie konkrétnych liekov, ktoré budú súčasťou Ph. Eur.). Stanovisko spracovala Mgr. Mlynárová.

6. Schválenie záverov

7.6.3.1. Predsedníctvo schvaľuje text Stanoviska k používaniu kyseliny boritej a bóraxu v magistraliter prípravkoch.

7.6.3.2. Predsedníctvo ukladá informovať všetkých členov LK o predmetnom dokumente a vyžiadať si ich vyjadrenie.

T.: 28.02.2014

Z.: Dr. Benková

7.6.3.3. Predsedníctvo ukladá informovať o dokumente riaditeľa ŠÚKL a prerokovať spôsob oboznámenia odbornej verejnosti

T.: 07.03.2014

Z.: Dr. Benková

7.6.4.1. Predsedníctvo ukladá vypracovať plán validácie pre prípravok *Solutio acidi salicylici ethanolica*.

T.: 30.03.2014

Z.: Ing. Tarábková,
Mgr. Mlynárová
Mgr. Astalošová

7.6.4.2. Predsedníctvo ukladá pripraviť návrh monografií na pomocné látky *Viridis nitens*, *Collodium elasticum*, *Carbentopendecinium bromatum*

T.: 15.03.2014

Z.: Dr. Benková
Mgr. Astalošová
Dr. Truplová

7.6.4.3. Predsedníctvo ukladá preverit' zloženie čajovín z hľadiska optimalizácie zloženia navrhovaných monografií v SFK

T.: 15.04.2014

Z.: prof. Grančai

7.6.4.4. Predsedníctvo ukladá doplnit' do monografií rastlinných drog prípadné interakcie, resp. iné potrebné dôležité upozornenia.

T.: 15.04.2014

Z.: prof. Grančai

Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.
v. r.

Zapísala: 24.02.2014 PharmDr. Marta Benková, CSc.