

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

Číslo záznamu: 21/26632
Číslo spisu: 6670/2021/850

Zápisnica zo 14. zasadania predsedníctva Slovenskej liekopisnej komisie

ktoré sa konalo dňa 21. 9. 2021

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., PharmDr. E. Wiesner, MSc., PharmDr. E. Režuchová, Mgr. M. Mlynárová, CSc., Ing. E. Tarábková,
Prizvaná: Lea Galovičová

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktu záujmov
3. Kontrola uznesení
4. Plán úloh
5. Diskusia
6. Schválenie záverov

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

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

2. Deklarovanie konfliktu záujmov

U prítomných členov nebol deklarováný potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

3. Kontrola uznesení

V pláne práce na rok 2021 boli uvedené tieto úlohy:

- *Solutio kalii dihydrogenophosphatis 13,6 %* – validácia metódy s vizuálnou indikáciou
- *Solutio natrii citrici 0,3 mol/L* – validácia spektrofotometrickej metódy a metódy s vizuálnou indikáciou
- *Solutio sacchari 24 %* – plán validácie
- Nové usporiadanie SFK (doplnenie niektorých všeobecných článkov, aby mal kódex väčšie využitie v praxi, tretie vydanie SFK by malo mať aj v elektronickú formu)

Informácia o vypracovaní nových článkov do SFK

Informovala: Mgr. Mlynárová, CSc.

Solutio kalii dihydrogenophosphatis 13,6 %

Na 9. zasadaní SLK bolo schválený návrh monografie *Solutio kalii dihydrogenophosphatis 13,6 %*, v ktorej bola pre stanovenie obsahu účinnej látky validovaná metóda potenciometrickej titrácie. Nakoľko lekárne v súčasnosti používajú aj titračnú metódu, bolo do pracovného programu zaradené vypracovanie alternatívnej metódy - titrácie s vizuálnou indikáciou. Na validácii metódy sa zúčastnili nemocničné lekárne NÚDCH Bratislava a UNB Nemocnica sv. Cyrila a Metoda.

Na základe výsledkov validačných meraní bola v pracovnej skupine schválená správa z validácie a návrh monografie bol predložený na schválenie predsedníctvu SLK.

Solutio natrii citrici 0,3 mol/L

Na validačných meraniach sa zúčastnilo laboratórium Katedry farmaceutickej chémie FaF UK pod vedením doc. PharmDr. M. Sýkorovej, PhD. a laboratórium Katedry galenickej farmácie FaF UK pod vedením PharmDr. M. Molitorisovej, PhD. Citrónan sodný (dihydrát) bol stanovovaný spektrofotometricky a titráciou s vizuálnou indikáciou. Výsledky meraní boli spracované a vyhodnotené.

Po schválení správy z validácie v pracovnej skupine bude návrh monografie preložený na schválenie liekopisnej komisii.

Solutio sacchari 24 %

V návrhu monografie sú uvedené dve alternatívne metódy stanovenia obsahu sacharózy: refraktometria a polarimetria.

Na meraniach sa zúčastnili laboratórium Katedry farmaceutickej chémie FaF UK, laboratórium Katedry galenickej farmácie FaF UK a nemocničná lekáreň NÚDCH Bratislava.

V súčasnosti sa vyhodnocujú validačné merania.

Podpredsedníčka Dr. Wiesner poďakovala členkám pracovnej skupiny pre prípravu monografií pod vedením Mgr. Mlynárovej a Ing. Tarábkovej za ich aktívny a profesionálny prístup.

4. Plán úloh

Doplnenie nových textov do SFK

Informovala: Dr. Řežuchová

Dr. Řežuchová informovala o problematike obsahovej stránky SFK. V dôsledku súčasnej situácie, keď Európsky liekopis nie je prekladaný do slovenského jazyka, by SFK nemal predstavovať iba doplnenie Európskeho liekopisu (články IPL a HPL). Dôležitou úlohou kódexu bude aj sprostredkovať poskytovateľom lekárenskej starostlivosti všetky potrebné informácie o požiadavkách Európskeho liekopisu na prípravu, uchovávanie a kontrolu kvality liekov, liečiv a pomocných látok.

Na 9. zasadaní SLK bol schválený návrh na doplnenie niektorých všeobecných článkov, aby mal kódex väčšie využitie v praxi. Liekopisné oddelenie pripravuje návrh všeobecných ustanovení, ktoré obsahuje základné pojmy, definície, vyjadrovanie objemu, hmotnosti koncentrácie, teploty, rozpustnosti, štruktúra článkov liekov zaradených do SFK. Do všeobecnej časti navrhujeme zaradiť aj viaceré tabuľky, ktoré prehľadnou formou poskytnú potrebné informácie pre lekárnikov, ktoré sa týkajú prípravy, kontroly a uchovávaní liečiv, pomocných látok a liekov.

Potreba označovania a uchovávaní liečiv podľa ich účinnosti, ktorá bola dobre osvedčená v ČSL4, viedla k hľadaniu možností vypracovania takýchto tabuliek. Na 5. zasadaní SLK (2016) komisia schválila vypracovanie tabuľky silne a veľmi silne účinných látok pre SFK. Toto označovanie vyžadujú aj niektoré národné liekopisy (napr. Český lékopis), preto podpredsedníčka navrhla ako vhodné riešenie po dohode s Českou liekopisnou komisiou prevziať tabuľky Venena a Separanda z Českého lékopisu.

Členovia predsedníctva diskutovali o týchto doplňujúcich požiadavkách ako aj o prevzatí článkov z Ph. Eur. z právneho hľadiska.

5. Diskusia

V diskusii prof. Grančai upozornil na potrebu revízie článkov rastlinných drog z prvého vydania SFK. Tieto články budú revidované a zosúladené s požiadavkami Ph. Eur.

6. Schválenie záverov

Predsedníctvo SLK schvaľuje

- Návrh monografie *Solutio kalii dihydrogenophosphatis* 13,6 %

- Návrh na prevzatie tabuliek *Venena, Separanda* z Českého lékopisu po dohode s Českou liekopisnou komisiou

Predsedníctvo SLK berie na vedomie:

- Stav rozpracovanosti jednotlivých úloh

Predseda liekopisnej komisie v závere poďakoval členom za ich prácu.

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

Zapísala: PharmDr. Erika Řežuchová

V Bratislave, 29. 9. 2021