

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

Číslo záznamu: 21/36592
Číslo spisu: 6770/2021/850

Zápisnica z 10. zasadania Slovenskej liekopisnej komisie

ktoré sa konalo dňa 9. 12. 2021

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., PharmDr. E. Wiesner, MSc., PharmDr. E. Řežuchová, doc. RNDr. M. Bukovský, PhD., Mgr. I. Golábová, Mgr. O. Kačmárová, Mgr. R. Kováčová, PhD., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., PharmDr. D. Matušová, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., prof. Ing. M. Nagy, CSc., doc. RNDr. E. Sedlárová, PhD., PharmDr. M. Šubová, PhD., PharmDr. V. Šulavíková, PhD., Ing. E. Tarábková, doc. PharmDr. T. Tesař, PhD., RNDr. E. Truplová, CSc.

Prizvaní: doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD., Lea Galovičová

Ospravedlnená: RNDr. J. Janošková (v jej zastúpení bola na zasadaní prítomná Dr. Partelová)

Z dôvodu pandemických opatrení sa zasadanie uskutočnilo virtuálne.

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktu záujmov
3. Kontrola uznesení
4. Informácia o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie
5. Plán úloh na rok 2022
6. Diskusia
7. Schválenie záverov

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadanie otvoril predseda Slovenskej liekopisnej komisie (SLK) prof. Grančai. Informoval, že v zastúpení Dr. Janoškovej bude na zasadaní prítomná Dr. Partelová zo sekcie laboratórnej kontroly ŠÚKL.

Program zasadania bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktu záujmov

U prítomných členov nebol deklarovaný 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 citratis 0,3 mol/L* – validácia spektrofotometrickej metódy a metódy s vizuálnou indikáciou
- *Solutio sacchari 24 %* – plán validácie
- Nové usporiadanie Slovenského farmaceutického kódexu (SFK) - doplnenie niektorých všeobecných článkov, aby mal kódex väčšie využitie v praxi, tretie vydanie SFK by malo mať aj v elektronickú formu

Informáciu o plnení plánu práce dostali členovia komisie v Správe o činnosti Slovenskej liekopisnej komisie elektronicky pred zasadaním. Podľa plánu práce na rok 2021 jednotliví členovia oboznámili komisiu s vypracovanými úlohami a so stavom rozpracovanosti.

Informácia o vypracovaní nových článkov do SFK

Informovali: Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková

Solutio kalii dihydrogenophosphatis 13,6 %

Validácia metódy s vizuálnou indikáciou: stanovenie KH_2PO_4 v roztoku sa vykonalo titráciou odmerným roztokom NaOH 1,0 mol/L na tymolftaleín .

Použitá metóda bola navrhnutá na základe metódy používanej v lekárenskej praxi. Na validácii metódy sa zúčastnili nemocničné lekárne NÚDCH Bratislava a UNB Nemocnica sv. Cyrila a Metoda. Návrh monografie schválila liekopisná komisia na zasadaní predsedníctva SLK 21.9.2021. Na zasadaní Mgr. Mlynárová informovala komisiu o výsledkoch meraní.

Solutio natrii citratis 0,3 mol/L

V monografii *Solutio natrii citratis 0,3 mol/L*. sú validované dve metódy stanovenia obsahu citrónanu sodného:

1. Spektrofotometria
2. Titrácia v bezvodom prostredí, ktorá je založená na metóde Ph. Eur.

Na validačných meraniach sa zúčastnili laboratórium Katedry farmaceutickej chémie FaF UK (doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD.) a laboratórium Katedry galenickej farmácie FaF UK pod vedením PharmDr. M. Molitorisovej, PhD.

Spolupráca s FaF UK pri vypracovaní článkov SFK vyplýva z Memoranda o spolupráci, ktoré uzavreli ŠÚKL a FaF UK v r. 2018.

Skrátenú správu z validácie a návrh monografie dostali členovia komisie elektronicky pred zasadáním. Návrh monografie bol schválený bez pripomienok.

Solutio sacchari 24 %

V monografii *Solutio sacchari 24 %* sú validované dve metódy stanovenia obsahu:

1. Optická otáčavosť - metóda bola navrhnutá na základe jej využitia v Ph. Eur. v článku *Sucrose*
2. Index lomu - metóda je bežne používaná na stanovenie obsahu sacharózy v roztoku a využitá v Ph. Eur. na čistotu v článku *Sucrose, liquid*.

Na validačných meraniach sa zúčastnili laboratórium Katedry farmaceutickej chémie FaF UK, laboratórium Katedry galenickej farmácie FaF UK a nemocničná lekáreň NÚDCH, Bratislava. Skrátenú správu z validácie a návrh monografie dostali členovia komisie elektronicky pred zasadáním. Návrh monografie bol schválený bez pripomienok.

Dr. Wiesner poďakovala členkám pracovnej skupiny pod vedením Mgr. Mlynárovej a Ing. Tarábkovej za výbornú spoluprácu.

Nové usporiadanie SFK: doplnenie nových textov

Informovala: Dr. Řežuchová

Na 9. zasadaní SLK bolo schválené vypracovanie niektorých všeobecných textov, aby mal kódex väčšie využitie v praxi. Táto úloha vyplynula zo skutočnosti, že v Slovenskej republike platí Ph. Eur. vo svojej originálnej forme, čiže v anglickom jazyku. Preto je potrebné sprístupniť požiadavky Európskeho liekopisu pre odbornú lekárnickú verejnosť v slovenskom jazyku. Liekopisné oddelenie v spolupráci s členkami SLK (Dr. Matušová, Dr. Šubová, Dr. Šulavíková, Mgr. Kačmárová) a Oddelením kontroly distribúcie a lekárenstva ŠÚKL vypracovali návrh všeobecných ustanovení, ktoré sú platné pre prípravu, kontrolu a uchovávanie liečiv, pomocných látok, liekov a medziproduktov v lekárňach. Požiadavky sú prevzaté z Európskeho liekopisu (*General Notices*) a druhého vydania SFK.

Pracovný dokument obsahuje tieto časti:

1. Základné pojmy a definície
2. Ustanovenia vzťahujúce sa na články a všeobecné texty (prístroje, postupy, vyjadrovanie objemu, teploty, obsahu, reagentie, obaly)
3. Články liekov, liečiv, pomocných látok a medziproduktov (štruktúra článkov SFK)
4. Všeobecné skratky a symboly

Návrh Všeobecných ustanovení je otvorený na pripomienkovanie.

Aktualizácia tabuliek do SFK

Informovala: Dr. Wiesner

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.

V priebehu roka poverení členovia SLK pracovali na doplnení a aktualizácii tabuliek do SFK:

- Približné hodnoty pH roztokov
- Index lomu
- Sitá
- Mikrobiologické hodnotenie nesterilných liekov
- Rozpustnosť liečiv
- Dávkovane rastlinných drog
- Rímske číslovky

Potreba označovania a uchovávaní liečiv podľa ich účinnosti (Venena, Separanda), ktorá bola dobre osvedčená v ČSL4, viedla k hľadaniu možností vypracovania takýchto tabuliek. Na 5. zasadnutí 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 prevziať tabuľky Venena a Separanda z Českého lékopisu. V zmysle záverov 14. zasadania predsedníctva Slovenskej liekopisnej komisie bola v novembri zaslaná žiadosť Českej liekopisnej komisii o **súhlas s prevzatím tabuliek Venena a Separanda** z národnej časti Českého lékopisu do tretieho vydania Slovenského farmaceutického kódexu.

Sitá

Informovala: Dr. Matušová

Podľa prílohy vyhlášky č.129/2012 Z.z. MZ SR o požiadavkách na správnu lekárenskú prax musí mať oddelenie prípravy humánných liekov nemocničnej lekárne aj receptúrne sitá, na ktorých kontroluje predpísaný stupeň jemnosti prášku. Na tento účel je pripravený návrh Usmernenia o osievaní (sitovaní), v ktorom sú uvedené najdôležitejšie požiadavky Európskeho liekopisu pre lekárenskú prax. Usmernenie obsahuje aj požiadavky na stupeň rozdrobnenia rastlinných drog podľa charakteru a účelu použitia a požiadavky na sitá pre analytické účely.

Revízia článkov rastlinných drog

Informoval: prof. Grančai

Na zasadnutí predsedníctva SLK prof. Grančai upozornil na potrebu revízie článkov rastlinných drog z prvého vydania SFK. Aktuálne prebieha revízia s cieľom a zosúladiť články s požiadavkami Ph. Eur.

Dr. Wiesner poďakovala prezentujúcim za informáciu o ich práci.

4.Spolupráca v rámci členstva v Európskej liekopisnej komisii

Dr. Wiesner informovala o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie a hlavných otázkach, ktorými sa komisia zaoberala. Od januára 2022 platí doplnok 10.6 Európskeho liekopisu.

O aktivitách skupiny 15V informovala Mgr. Kováčová. V súčasnosti prebieha pilotná fáza projektu Kvalita, bezpečnosť a účinnosť nekonvenčných vakcín (GMO/nové vakcíny) v porovnaní s konvenčnými vakcínami (2021-2022).

Prof. Nagy informoval o najdôležitejších výsledkoch rokovaní HMPC (EMA) v r. 2021 (nové a revidované monografie, schválené dokumenty).

5.Plán úloh na rok 2022

Predniesla: Dr. Řežuchová

V r. 2022 sa chce komisia zamerať najmä na kompletizáciu pracovných materiálov navrhovaných na zaradenie do tretieho vydania SFK. Okrem revízie obsahu druhého vydania a aktualizácie podľa platného vydania Ph. Eur. boli vypracované aj viaceré nové články, tabuľky a usmernenia. Všetky navrhované dokumenty je potrebné finalizovať aj po formálnej stránke.

Tajomníčka predložila návrh nového usporiadania SFK:

1. Všeobecná časť

- 1.1 Všeobecné ustanovenia
- 1.2 Tabuľky
- 1.3 Reagencie

2. Špeciálna časť

- 2.1 Články liekov, liečiv, pomocných látok a medziproduktov
- 2.2 Skúšky totožnosti liečiv a pomocných látok

Hlavnou úlohou v r. 2022 bude kompletizácia SFK, t.j.

- rozšírenie **Všeobecnej časti** o základné ustanovenia a niektoré tabuľky
- doplnenie a aktualizácia **Špeciálnej časti**

6.Diskusia

Doc. Sedlářová navrhla doplniť do všeobecnej časti **všeobecné skúšky na totožnosť a limitné skúšky na čistotu**, podobne ako je to aj v iných liekopisoch. Všetci členovia súhlasili s návrhom.

7. Schválenie záverov

SLK schvaľuje

Správu o činnosti

monografiu *Solutio natrii citratis 0,3 mol/L*

monografiu *Solutio sacchari 24 %*

Plán práce na r. 2022:

- doplnenie pracovného programu o **všeobecné skúšky na totožnosť a limitné skúšky na čistotu**
- revízia časti **Rastlinné lieky a Lieky na infúziu**
- rozšírenie **Všeobecnej časti** o všeobecné ustanovenia a niektoré tabuľky
- doplnenie a aktualizácia **Špeciálnej časti**
- zjednotenie nových textov, úprava po formálnej stránke

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, 4. 02. 2022