

**KRITÉRIÁ PRE HODNOTENIE POVOLENÉHO ROZMEDZIA  
OBSAHU ÚČINNÝCH LÁTOK A CELKOVÝCH HMOTNOSTÍ ALEBO  
OBJEMOV LIEKOV PRIPRAVOVANÝCH V LEKÁRŇACH***CRITERIA FOR EVALUATION OF PERMITTED RANGES OF THE ACTIVE  
SUBSTANCE CONTENT AND TOTAL WEIGHTS OR VOLUMES  
OF MAGISTRALITER FORMULAS*

<b>Organizačný útvar ŠÚKL:</b>	Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva		
<b>Kód:</b>	<b>MP 132/2018</b>	<b>Účinnosť:</b>	od 30.11.2018
<b>Verzia:</b>	1	<b>Strana:</b>	1/3
<b>RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:</b>	BA/A/5		

**1 ÚČEL**

Účelom metodického pokynu je zabezpečiť jednotné kritériá pre hodnotenie obsahu účinných látok a celkových hmotností a objemov liekov pripravovaných v lekárňach. Metodický pokyn je určený pre všetky lekárne, inšpektorov ŠÚKL a pracovníkov OKDLaL, ktorí kontrolujú lieky pripravené v lekárňach na lekárske predpis (Rp.), do zásoby alebo pripravené k expedícii. Za pripravené k expedícii sa považujú aj lieky, ktoré boli do lekárne dodané od iného výrobcu ako je lekárň, ale lekárň ich rozplnila do menších obalov.

**2 POUŽITÉ SKRATKY**

g	gram
GTSÚ	generálna tajomníčka služobného úradu
mL	mililiter
MP	metodický pokyn
OKDLaL	oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva
OMK	oddelenie manažérstva kvality
RD	riadený dokument
Rp.	recipe (vezmi) - lekárske predpis
ŠÚKL	Štátny ústav pro kontrolu léčiv
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv

### 3 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

#### 3.1 Predpisy a usmernenia

Európsky liekopis  
Slovenský farmaceutický kódex

#### 3.2 Literatúra

Stručná sdělení SÚKL, ročník XXIII., 1975, str. 68, 69

### 4 POŽIADAVKY NA OBSAH A CELKOVÚ HMOTNOSŤ

Pri kontrole liekov pripravených v lekárnach, ktorých rozmedzia obsahu liečiv a celkovej hmotnosti alebo objemu nie sú uvedené Slovenskom farmaceutickom kódexe sa postupuje podľa nasledujúcich tabuliek:

Tabuľka č. 1: Povolené rozmedzie pre celkovú hmotnosť alebo celkový objem lieku

Predpísaná celková hmotnosť v (g), alebo celkový objem v (mL)	Povolené rozmedzie celkovej hmotnosti alebo celkového objemu
do 20	± 10 %
nad 20 až do 50	± 5 %
nad 50 až do 200	± 3 %
nad 200	± 2 %

Tabuľka č. 2: Povolené rozmedzie obsahu liečiva v nedelených liekových formách

Obsah liečiva podľa predpisu v %	Povolené rozmedzie od predpísaného obsahu liečiva	
	pre lieky pripravené jednotlivo na lekársky predpis (Rp.)	pre lieky pripravené do zásoby a pripravené k expedícii
do 0,5 %	± 15 %	± 10 %
nad 0,5 % až do 2,0 %	± 10 %	± 7,5 %
nad 2,0 % až do 10,0 %	± 7,5 %	± 5 %
nad 10,0 %	± 5 %	± 5 %

### 5 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľkou ŠÚKL a GTSÚ PharmDr. Zuzanou Baťovou PhD. 22.11.2018.

MP 132/2018 verzia 1. je účinný 30.11.2018.