

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

---

Číslo záznamu: 20/10890  
Číslo spisu: 6679/2020/850

**Zápisnica z 9. zasadania Slovenskej liekopisnej komisie**

**ktoré sa konalo dňa 8. 12. 2020**

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

Prizvaná: doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD.

Ospravedlnení: PharmDr. M. Šubová, PhD., PharmDr. L. Černušková, CSc. (prizvaná)

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 2021
6. Diskusia
7. Schválenie záverov

**1. Otvorenie zasadania, schválenie programu**

Zasadanie otvoril predseda Slovenskej liekopisnej komisie (SLK) prof. Grančai.

V úvode informoval členov komisie, že na stránke ŠÚKL bol v októbri zverejnený revidovaný Štatút a rokovací poriadok Slovenskej liekopisnej komisie [https://www.sukl.sk/buxus/docs/O\\_nas/PoradOrgany/Statut\\_Slovenskej\\_liekopisnej\\_komisie.pdf](https://www.sukl.sk/buxus/docs/O_nas/PoradOrgany/Statut_Slovenskej_liekopisnej_komisie.pdf). V článku IV, bod.(6) bola doplnená možnosť dištančného zasadania a dištančného hlasovania.

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 2020 boli uvedené tieto úlohy:

1. *Solutio methylrosanilini chloridi 0,5 %* – ukončenie validácie spektrofotometrickej metódy
2. *Solutio kalii dihydrogenophosphorici 13,6 %* - plán validácie, validačné merania
3. Vypracovanie zoznamu nových monografií pre Slovenský farmaceutický kódex (ďalej len „SFK“) na základe prieskumu v lekárňach
4. Zapracovanie pripomienok členov do usmernenia o čase použiteľnosti liekov pripravovaných v lekárňach
5. Ukončenie druhej revízie skúšok totožnosti

Podľa plánu práce na rok 2020 jednotliví členovia oboznámili komisiu s vypracovanými úlohami a so stavom rozpracovanosti.

### ***Solutio methylrosanilini chloridi 0,5 %***

*Informovala: Dr. Řežuchová*

V r. 2020 sa mala uskutočniť validácia alternatívnej spektrofotometrickej metódy stanovenia obsahu účinnej látky v monografii *Solutio methylrosanilini chloridi 0,5 %*, vodný roztok. Táto metóda vychádza z Európskeho liekopisu.

Validačnej štúdie sa malo zúčastniť laboratórium Katedry farmaceutickej chémie FaF UK a laboratórium Sekcie laboratórnej kontroly ŠÚKL.

V decembri 2019 Kanadská lieková agentúra uverejnila správu o možných karcinogénnych účinkoch metylozanilínium-chloridu. Preto aj EDQM uvažuje o vyradení monografie *Methylrosanilini chloridum* z Európskeho liekopisu.

Na základe uvedených informácií však pracovná skupina pre prípravu monografií na svojom stretnutí dňa 30.1.2020 navrhla **pozastaviť práce na monografii** do rozhodnutia ELK.

### ***Solutio kalii dihydrogenophosphorici 13,6 %***

*Informovala: Mgr. Mlynárová*

Vo februári členky pracovnej skupiny pre prípravu monografií vypracovali plán validácie stanovenia obsahu účinnej látky v monografii *Solutio kalii dihydrogenophosphorici 13,6 %*. Navrhovaná metóda - potenciometrická titrácia vychádza z USP.

V mesiacoch marec a apríl boli vykonané validačné merania v oboch zúčastnených laboratóriách (Oddelenie fyzikálno-chemických metód Sekcie laboratórnej kontroly ŠÚKL a laboratórium Katedry farmaceutickej chémie FaF UK). V letných mesiacoch bola ukončená správa z validácie a finalizovaný text monografie.

Návrh monografie sme zaslali na posúdenie aj dotknutým nemocničným lekárňam. K návrhu neboli zásadné pripomienky. V stanovisku však uviedli, že metóda navrhnutá v monografii nie vždy vyhovuje technickému vybaveniu lekární. Lekárne v súčasnosti používajú titračnú metódu s vizuálnou indikáciou.

Z tohto dôvodu sme sa rozhodli zaradiť do pracovného programu aj **vypracovanie alternatívnej metódy, t. j. titrácie s vizuálnou indikáciou**. Validáčnych meraní alternatívnej metódy sa okrem laboratória Katedry farmaceutickej chémie FaF UK by sa mala zúčastniť aj nemocničná lekáreň NÚDCH, Bratislava.

Návrh monografie so spektrofotometrickou metódou stanovenia obsahu schválila liekopisná komisia jednohlasne.

## **Aktualizácia zoznamu monografií pre SFK na základe prieskumu v lekárnach**

Informovala: Dr. Wiesner

Keďže boli pozastavené práce na monografii *Solutio methalrosanilini chloridi 0,5*, členky pracovnej skupiny navrhli doplniť do pracovného programu vypracovanie ďalších monografií na základe prieskumu prípravy liekov v lekárnach. Vo februári 2020 bol členom liekopisnej komisie zaslaný návrh na vypracovanie článkov:

*Solutio coffeini 1 %*

*Solutio natrii citrici 0,3 mol/L*

*Solutio sacchari 24 %*

Podľa údajov v databáze ŠÚKL neboli lieky s týmto zložením registrované.

Komisia (15 členov) súhlasila so zaradením článkov do pracovného programu. Žiadny člen nebol proti. Po korešpondenčnom schválení bolo vypracovanie článkov v marci zaradené do pracovného programu komisie.

### ***Solutio coffeini 1 %***

Informovala: Mgr. Mlynárová

V máji pracovná skupina vypracovala plán validácie spektrálnej metódy stanovenia obsahu účinnej látky v prípravku *Solutio coffeini 1 %*. Na validácii metódy sa zúčastnilo laboratórium Katedry farmaceutickej chémie FaF UK (doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD.) ako pilotné laboratórium a laboratórium oddelenia fyzikálno-chemických metód Sekcie laboratórnej kontroly ŠÚKL (RNDr. D. Partelová, PhD.).

V mesiaci august sa uskutočnili validačné merania v oboch laboratóriách. Výsledky validácie spracovali členky pracovnej skupiny a na jeseň bola schválená správa z validácie.

Na zasadaní komisie informovala Mgr. Mlynárová o výsledkoch meraní. Návrh monografie schválila liekopisná komisia jednohlasne.

### ***Solutio natrii citrici 0,3 mol/L***

Informovala: Mgr. Mlynárová

V júli 2020 členky pracovnej skupiny začali s prípravnými prácami k monografii *Solutio natrii citrici 0,3 mol/L*. Laboratórium Katedry farmaceutickej chémie FaF UK vykonalo overovacie merania navrhutej spektrálnej metódy stanovenia citrónanu sodného a titračnej metódy v nevodnom prostredí založenej na metóde Ph. Eur. V októbri bol vypracovaný plán validácie pre obidve metódy. Na validačných meraniach sa zúčastní 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.

Spolupráca s FaF UK pri vypracovaní článkov SFK vyplýva z Memoranda o spolupráci, ktoré uzavreli ŠÚKL a FaF UK v r. 2018. Validačné merania sa uskutočnia v závislosti od vývoja pandemickej situácie.

## Postup pri navrhovaní vhodnej metódy do SFK

Informovala: Dr. Wiesner

Dr. Wiesner zhrnula stav rozpracovanosti jednotlivých monografií a oboznámila členov komisie s kritériami, ktoré členky pracovnej skupiny používajú pri výbere metódy stanovenia obsahu účinnej látky v jednotlivých monografiách. Členky primárne navrhujú metódu uvedenú v Ph. Eur. a tiež vyhľadávajú metódy publikované v odbornej literatúre.

Metódy, ktoré sú uvedené v Európskom liekopise, často nie sú vykonateľné v lekárňach, hlavne z dôvodu materiálo-technického vybavenia. Preto pracovná skupina navrhla, aby sa do článkov SFK validovali aj alternatívne metódy realizovateľné v lekárňach. Uvedenie dvoch metód v článku SFK umožní lekárňam, ale aj kontrolným orgánom, výber vhodnej metódy na základe ich vybavenia. Takto SFK bude mať lepšie využitie v praxi.

Preto v septembri boli oslovené nemocničné lekárne so žiadosťou o spoluprácu a o poskytnutie aktuálne používaných metód pri kontrole obsahu účinnej látky v pripravovaných liekoch.

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

### Stav rozpracovanosti monografií do SFK:

Názov monografie	Metóda stanovenia obsahu liečiva	Stav rozpracovanosti
<i>Sol. methylrosanilini chloridi 0,5 %</i>	gravimetria	schválená
<i>Sol. methylrosanilini chloridi 0,5 %</i>	spektrofotometria	pozastavená
<i>Solutio kalii dihydrogenophosphorici 13,6 %</i>	potenciometrická titrácia	ukončená validácia
<i>Solutio kalii dihydrogenophosphorici 13,6 %</i>	titrácia s vizuálnou indikáciou	plán validácie
<i>Solutio coffeini 1 %</i>	spektrofotometria	ukončená validácia
<i>Solutio natrii citrici 0,3 mol/L</i>	spektrofotometria	plán validácie
<i>Solutio natrii citrici 0,3 mol/L</i>	titrácia s vizuálnou indikáciou	plán validácie

## **Vypracovanie usmernenia o dobe použiteľnosti liekov pripravovaných v lekárňach**

Informovala: Dr. Matušová

Dr. Matušová predniesla informáciu o Usmernení o čase použiteľnosti liekov pripravených v lekárňach. V marci 2020 bolo prepracované usmernenie predložené na druhé kolo pripomienkovania a na jeseň prebehla finalizácia textu. Usmernenie má pomôcť lekárikom pri určovaní času použiteľnosti v závislosti od zloženia lieku i od liekovej formy. Na tvorbe a príprave usmernenia pracovali Dr. Řežuchová, Dr. Matušová, Dr. Šubová, Dr. Šulavíková a Dr. Truplová.

Návrh usmernenia bol na zasadaní schválený jednohlasne.

## **Revízia skúšok totožnosti**

Informovala: Dr. Řežuchová

Dr. Řežuchová stručne zhrnula priebeh revízie skúšok totožnosti, ktoré sú v Prílohe č.2 Slovenského farmaceutického kódexu. Na prvom kole revízie sa okrem liekopisného oddelenia podieľali členovia liekopisnej komisie a prof. Šubert.

Druhé kolo sa uskutočnilo v spolupráci zo SZU (Dr. Černušková). Spolupráca bola podpísaná formou Memoranda, ktoré je účinné od januára 2018.

Boli revidované skúšky totožnosti 180 liečivých a pomocných látok.

## **4.Spolupráca v rámci členstva v Európskej liekopisnej komisii (ELK)**

Jednotliví členovia stručne informovali o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie (Dr. Wiesner) o aktivitách skupiny 15V (Mgr. Kováčová) a PaedForm (Dr. Řežuchová). Prof. Nagy informoval o zasadaniach HMPC (EMA).

## **6. Plán úloh na rok 2021**

Predniesla: Dr. Wiesner

- *Solutio kalii dihydrogenophosphorici 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

## 6. Diskusia

Podpredsedníčka informovala zúčastnených o pláne práce komisie v nadchádzajúcom roku – vypracovanie nových článkov do SFK, ďalšie rozvíjanie spolupráce s nemocničnými lekárňami a farmaceutickou fakultou, práca v oblasti slovenskej terminológie. V diskusii hovorila aj o novom vydaní Slovenského farmaceutického kódexu a o potrebe doplnenia niektorých všeobecných článkov, aby mal kódex väčšie využitie v praxi. Tretie vydanie SFK by malo mať aj v elektronickú formu.

## 7. Schválenie záverov

### SLK schvaľuje

- Správu o činnosti SLK
- Návrh monografie *Solutio kalii dihydrogenophosphorici 13,6 %* - spektrofotometrická metóda
- Návrh monografie *Solutio coffeini 1%* - spektrofotometrická metóda
- Usmernenie o čase použiteľnosti
- Plán práce na rok 2021

### SLK berie na vedomie:

- Stav rozpracovanosti jednotlivých úloh

Predseda liekopisnej komisie v závere poďakoval členom za ich úsilie, vďaka ktorému sme sa výrazne posunuli v plnení úloh aj napriek obmedzeniam v dôsledku pandémie.

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

Zapísala: PharmDr. Erika Řežuchová

V Bratislave, 18. 01. 2021