

Národní část ČL
2023 a novinky z
Lékárenské sekce
Lékopisné komise
MZ

- PharmDr. Michal Janů, Ph.D., MHA
- VFN Praha



Personální složení Lékařenské sekce LK MZ ČR

Členové:

PharmDr. M. Janů, Ph.D., MHA, PharmDr. S. Klovrzová, Ph.D., PharmDr. L. Láznička, Mgr. H. Šnajdrová, Mgr. O. Mučicová, PharmDr. P. Škvor, Mgr. L. Kopecká, PharmDr. P. Harant, PharmDr. Markéta Petrželová

Poradci a hosté:

Ing. H. Bízková, RNDr. H. Jůzová, RNDr. H. Puffrová, ing. I. Kohoutová, doc. PharmDr. Z. Šklubalová, Ph.D., PharmDr. J. Milštainová



Hlavní úkoly Lékařenské sekce LK MZ ČR

- Lékopisná komise MZ ČR je odbornou komisí ministerstva
- Podílet se na vypracování Českého lékopisu, především národní části
 - Vytipování vhodných léčiv a léčivých přípravků specificky užívaných v ČR
 - Ověření možnosti vypracování samostatného lékopisného článku
 - Spolupráce s dalšími sekcemi a technickým sekretariátem při vypracování a oponentuře textů
 - Spolupráce s technickým sekretariátem při vydání lékopisných statí a článků
- Pracovní skupina Doby použitelnosti lékařských přípravků
 - Vytipování receptur pro ověření/prodloužení použitelnosti LP
 - Spolupráce s pracovišti SÚKL na prověření mikrobiologické kontaminace a chemické stability
 - Změna promítnutá v ČL-tabulce XVI a LEK-5

Stanovení doby použitelnosti IPLP, V. část projektu

Název přípravku	Zkoušené parametry	Navržené intervaly zkoušek	Výsledek	Doporučená doba použitelnosti
Atropini sulfatis oculo guttae	vzhled, pH, obsah: Atropin sulfát (UV-VIS) a NaCl (titrace 2.2.20 – jen v čase 0) sterilita, účinnost protimikrobních konzervačních látek (na konci)	0-2-3 měsíce	Nevyhovuje ve zkoušce pH od času 0	3 měsíce Teplota: 15-25 °C Obal: zabezpečené skleněné obaly, chránit před světlem
Homatropini hydrobromidi oculo guttae (1%)	vzhled, pH, obsah Homatropin-hydrobromid a NaCl (titrace 2.2.20 – jen v čase 0) sterilita, účinnost protimikrobních konzervačních látek (na konci)	0-2-3 měsíce	Vyhovuje	3 měsíce Teplota: 15-25 °C Obal: zabezpečené skleněné obaly, chránit před světlem
Homatropini hydrobromidi oculo guttae (2%)	vzhled, pH, obsah Homatropin-hydrobromid a NaCl (titrace 2.2.20 – jen v čase 0) sterilita, účinnost protimikrobních konzervačních látek (na konci)	0-2-3 měsíce	Vyhovuje	3 měsíce Teplota: 15-25 °C Obal: zabezpečené skleněné obaly, chránit před světlem
Homatropini hydrobromidi oculo guttae euacida (2%)	vzhled, pH, obsah Homatropin-hydrobromid sterilita, účinnost protimikrobních konzervačních látek (na konci)	0-2-3 měsíce	vyhovuje	3 měsíce Teplota: 15-25 °C Obal: zabezpečené skleněné obaly, chránit před světlem
Homatropini hydrobromidi oculo guttae euacida (4%)	vzhled, pH, obsah Homatropin-hydrobromid sterilita, účinnost protimikrobních konzervačních látek (na konci)	0-2-3 měsíce	Nevyhovuje ve zkoušce pH od času 0	3 měsíce Teplota: 15-25 °C Obal: zabezpečené skleněné obaly, chránit před světlem
Tetracaini hydrochloridi oculo guttae	vzhled, pH, obsah sterilita, účinnost protimikrobních konzervačních látek (na konci)	0-2-3 měsíce Sterilita: 0-1-2-3 měsíce	vyhovuje	3 měsíce Teplota: 15-25 °C Obal: zabezpečené skleněné obaly, chránit před světlem
Ergotamini tartras triturtatus 1%	Vzhled, ztráta sušením (2.2.32), obsah (UV-VIS 2.2.25) mikrobiologická jakost jen po 6 měsících	0-3-6 měsíců	Nevyhovuje ve zkoušce ztráta sušením od času 0	6 měsíců Teplota: 15-25 °C. Obal: skleněné obaly, chránit před světlem a vlhkostí

Stanovení doby použitelnosti IPLP, V. část projektu - celkové vyhodnocení

- Z chemického hlediska všechny přípravky ve sledovaném časovém období, co se týče **obsahu léčivých látek, vyhovovaly specifikaci.**
- Nevhovovaly zkoušky na hodnotu pH u přípravku **Atropinini sulfatis oculo guttae**, kde byly výsledky zkoušek nižší, než je požadováno. Protože výsledek nevyhovoval již bezprostředně po přípravě, a to u vzorků od obou připravujících lékáren a zřejmě se jedná o vliv suroviny, ze které je připravováno (jiná není dle sdělení k dispozici), navrhuje úpravu lékopisného článku. U atropinových kapek byl původní limit pH 4-5,5 (ČL 2009). Návrh nového lékopisného článku a novou recepturou.
- nevyhovující výsledek zkoušky ztráta sušením u přípravku **Ergotamini tartras triturtus 1%**, kde byl výsledek vyšší než maximálně požadovaných 1,5 %. K přípravě byl místo předepsané látky bezvodé použít monohydrát. Lze řešit úpravou lékopisného článku, a to umožnit přípravu i z monohydrátu a adekvátně tedy rozšířit limit pro ztrátu sušením při použití monohydrátu na nejvýše 2,5 %.
- Výsledky zkoušky na **sterilitu**, zkoušky na **mikrobiologickou jakost** a zkouška na **účinnost protimikrobních konzervačních látek** byla u všech přípravků **vyhovující.**

Projekt Doby použitelnosti IPLP-VI rok 2024

Argenti nitratis unguentum compositum - Petrželová, Harant

Unguentum molle - Klovrzová, Harant

Zinci oxidi suspensio - VFN a a FTN

Zinci oxidi suspensio cum levomentholo - Klovrzová, Láznička

Další:

Unguentum Whitefield dle BP (originál) - by se snad mohl převzít i se expiracemi a teplotou uchovávání z USP nebo BP

Zinci oxidi pasta mollis - tam je potřeba domluvit s fakultou porovnání alcholes adipis lanae a adeps lanae.

Český lékopis 2023 ČL 2023

Řada návrhů již zpracována



Kompletní Národní část vychází v jednom svazku

závaznost od 1. 12. 2023

ČESKÝ
LÉKOPIS
2023



1. DÍL

ČESKÝ
LÉKOPIS
2023



2. DÍL

ČESKÝ
LÉKOPIS
2023



3. DÍL


ČESKÝ
LÉKOPIS
2023



4. DÍL
NÁRODNÍ ČÁST

Revize Národní části ČL *návrhy na úpravu*

- **Argenti nitratis unguentum compositum (CZ 033)** – Tab XVI, úprava složení postupu dle IPLR (ol. ricini), syn. Ung. Mikulič
- **Ergotamini tartras trituratus (CZ 054)** Do článku byla přidána možnost použití laktosy monohydrátu
- **Kalii et natrii iodidi oculo guttae (CZ 078)** Navrženo vypustit ze složení hypromelosu
- **Natrii tetraboratis globulus (CZ 089)** Vypustit sílu 0,3 g, ponechat jen 0,6 g
- **Spiritus ethereus (CZ 117)** Neměl by se skladovat v chladničce kvůli obsahu etheru – nebezpečí výbuchu
- **Unguentum molle (CZ 132)** Původní návrh na změnu skladování byl 2-8 °C, na jednání zazněl požadavek na 15-25 °C NUTNO PŘEZKOUŠET – vzorky připraví dr. Klovřová a dr. Harant
- **Unguentum Whitfield (CZ 135)** Složení v ČL neodpovídá složení dle BP NUTNO PŘEZKOUŠET *Skladování - navržena teplota 15-25 °C-*
- **Zinci oxidi pasta mollis (CZ 140)** Původní návrh na změnu složení NUTNO PŘEZKOUŠET
- **Zinci oxidi suspensio (CZ 142)** nahradit bentonit koloidním SiO₂ (bentonit není k dispozici)
- **Zinci oxidi suspensio cum levomentholo (CZ 143)** Návrh na změnu koncentrace levomentholu z 0,3 na 1,0 %
- **Solutio Jarisch** nahradit dvěma články – článek bez parabenů za použití *Aqua purificata* ponechat s názvem *Solutio Jarisch* a připravit článek za použití *Aqua conservans* s názvem *Solutio Jarisch cum parabenis.*



**Revize Národní části
ČL 2023 –
realizovány návrhy
na vyřazení**

Zástupci Lékárenské sekce LK byl předložen seznam s návrhy na vyřazení článků z Národní části ČL. Bylo odsouhlaseno vyřazení následujících článků z ČL 2023 s platností od 1.12.2023:

- ***Acaciae mucilago (CZ 001)*** - není surovina, nepřipravuje se
- ***Acidi borici et acidi salicylici solutio ethanolica cum glycerolo (CZ 003)*** - nepřipravuje se
- ***Ammoniae solutio 10% (CZ 026)*** – nepřipravuje se, ani není indikace
- ***Dextrani 40 infusio (CZ 052)*** - není surovina, nepřipravuje se
- ***Dextrani 70 infusio (CZ 053)*** - není surovina, nepřipravuje se
- ***Ethanolum 70% (CZ 057)*** - nepřipravuje se v hmotnostních, ale objemových % jako dezinfekce
- ***Sulfuris pasta composita (CZ 122)*** - není surovina, nepřipravuje se

ATROPINI SULFATIS
OCULOGUTTAE
CZ 034:2023
Oční kapky s atropin-sulfátem

Hodnota pH (2.2.3). 4,5 až 7,5.

SLOŽENÍ A POSTUP

Atropini sulfas monohydricus (0068)	1,00 g
Natrii chloridum (0193)	0,77 g
Carbethopendecinii bromidum (CZ 045)*	0,02 g
Aqua purificata (0008) (sterilní)**	ad 100,0 g

*V odůvodněných případech lze použít jinou vhodnou protimikrobní látku.

**V případě potřeby je možno použít Aqua pro iniectioe (0169).

ERGOTAMINI TARTRAS
TRITURATUS
CZ 054:2023
Ergotamin-tartarát triturance

Ztráta sušením (2.2.32). Nejvýše 1,5 %, pokud se použije laktosa bezvodá; nejvýše 2,5 %, pokud se použije laktosa monohdrát. 0,500 g se suší 6 h ve vakuu při 80 °C.

SLOŽENÍ A POSTUP

Ergotamini tartras (0224)	1,00 g
Lactosum anhydricum (1061) seu Lactosum monohydricum (0187)	ad 100,0 g

GERANII ETHEROLEUM

CZ 066:2023

GERANIOVÁ SILICE

- **Číslo kyselosti (2.5.1).** Nejvýše 8,0; 5,0 g zkoušené látky se rozpustí v 50 ml předepsané směsi rozpouštědel.
- **Zbytek po odpaření silic (2.8.9).** Nejvýše 5,0 % (0,03 g); 1,00 g se zahřívá 2 h na vodní lázni.

Číslo kyselosti	nejvýše 5,0	7,2/7,0	nevyhovuje
Zbytek po odpaření silic	nejvýše 3,0 %	4,4 %/4,1 %	nevyhovuje

Stávající Evropský výrobce a zároveň dodavatel Frey & Lau (Německo) na svém certifikátu o analýze má pouze parametry relativní hustota, index lomu a optická otáčivost. Jiná surovina není k dispozici.

HOMATROPINI HYDROBROMIDI
OCULOGUTTAE
CZ 070:2023
OČNÍ KAPKY S HOMATROPIN-
HYDROBROMIDEM

DOBA POUŽITELNOSTI

3 měsíce, při skladování ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C a za
chránění před světlem.

SLOŽENÍ A POSTUP

	1% roztok	2 % roztok
Homatropini hydrobromidum (0500)	1,00 g	2,00
Natrii chloridum (0193)	0,73 g	0,57
Carbethopendecinii bromidum (CZ 045)*	0,02 g	0,02
Aqua purificata (0008) (sterilní)* *	ad 100,0 g	ad 100,0

*V odůvodněných případech lze použít jinou vhodnou protimikrobní látku.

**V případě potřeby je možno použít Aqua pro iniectione (0169).

NATRII TETRABORATIS GLOBULUS

CZ 089:2023

VAGINÁLNÍ KULIČKA

S TETRABORITANEM SODNÝM

Vaginální kuličky se obvykle připravují o hmotnosti 3,6 g.

SLOŽENÍ A POSTUP

Není-li předepsáno jinak, připravuje se v následujícím složení:

Natrii tetraboras decahydricus (0013)	0,6 g
Glycerogelatum gelatinae	q.s.

Glycerogelatum gelatinae:

Gelatina (0330)	12,5 g
Aqua conservans (CZ 030)	25,0 g
Glycerolum 85% (0497)	62,5 g

SOLUTIO JARISCH CUM PARABENIS
CZ 149:2023
ROZTOK JARISCHŮV S PARABENY

SLOŽENÍ A POSTUP

Acidum boricum (0001)	20,0 g
Glycerolum 85% (0497)	40,0 g
Aqua conservans (CZ 030)	940,0 g

SOLUTIO JARISCH
CZ 115:2023
ROZTOK JARISCHŮV

SLOŽENÍ A POSTUP

Acidum boricum (0001)	20,0 g
Glycerolum 85% (0497)	40,0 g
Aqua purificata (0008)	940,0 g

TETRACAINI HYDROCHLORIDI
OCULOGUTTAE
CZ 125:2023
OČNÍ KAPKY S TETRAKAIN-
HYDROCHLORIDEM

DOBA POUŽITELNOSTI

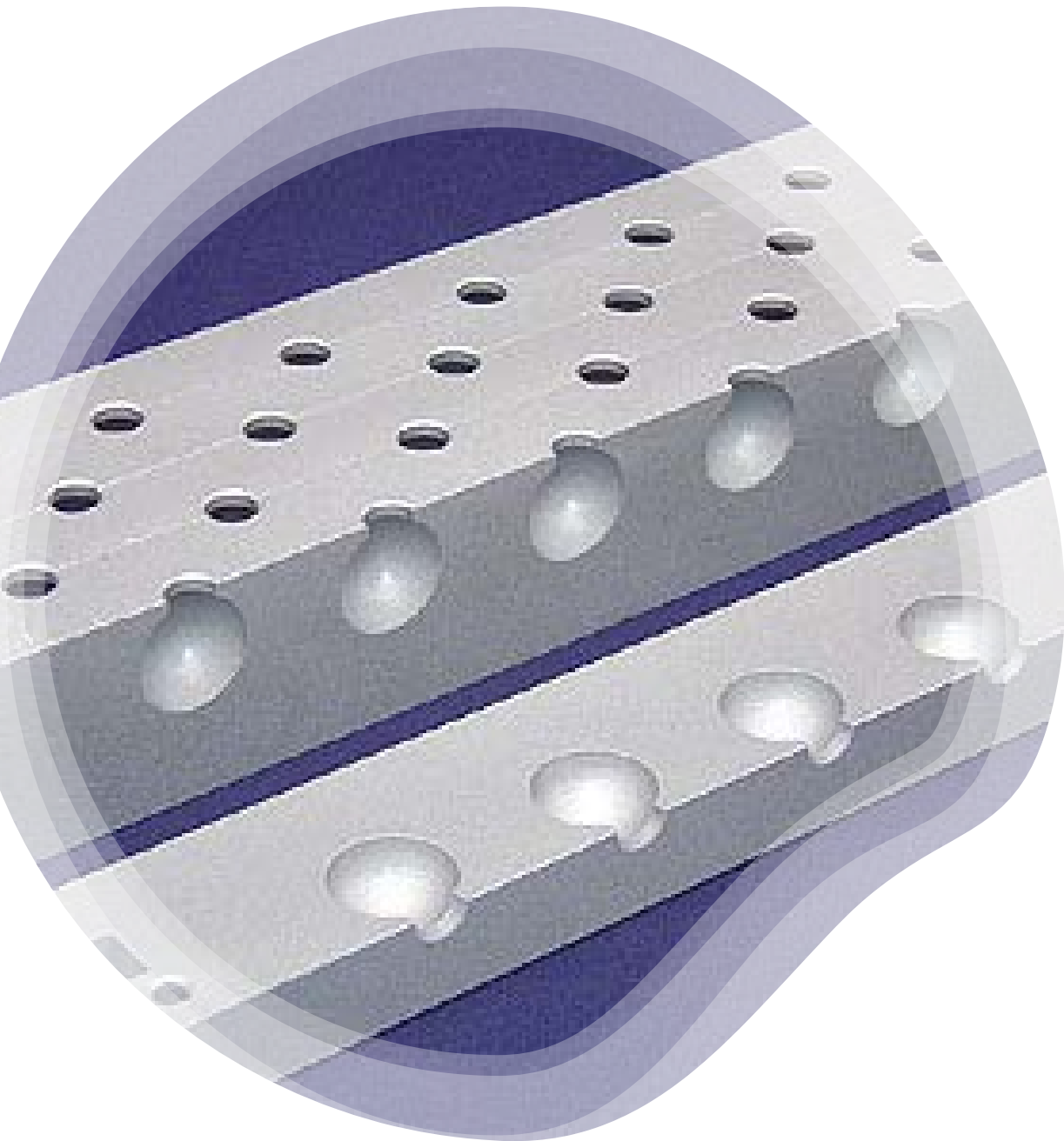
3 měsíce, při skladování ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C a za chránění před světlem.

SLOŽENÍ A POSTUP

Tetracaini hydrochloridum (0057)	2,00 g
Natrii chloridum (0193)	0,56 g
Thiomersalum (1625)*	0,002 g
Aqua purificata (0008) (sterilní)**	ad 100,0 g

*V odůvodněných případech lze použít jinou vhodnou protimikrobní konzervační látku.

**V případě potřeby je možno použít Aqua pro iniectione (0169).



Revize pokynu LEK 5

Bylo navrženo upravit teploty skladování: vypustit teplotu 8 - 15 °C a nahradit jinou vhodnou teplotou (projednávána byla teplota 2 – 8 °C). Týká se přípravků:

- Spiritus ethereus – mimo lednici
- Sulfuris suspensio
- Unguentum molle
- Unguentum Whitfield
- Natrii tetraboratis globulus

Podnět k revizi pokynu LEK-5

Vážený pane doktore,

Na zasedání Lékopisné sekce Lékopisné komise MZ ČR byl předložen požadavek na úpravu Pokynu Ústavu LEK-5, a to na prodloužení doby použitelnosti pevných lékových forem alespoň na 6 měsíců [dle NRF (str. 9), kde udávají 1 rok u tobolek a čípků a USP (str.6) s 6 měsíci].

Tento požadavek nebyl ze strany Ústavu akceptován. Po zhodnocení rizik pro jakost připravovaných léčivých přípravků bylo poradou odboru LEK rozhodnuto, že návrh na plošné prodloužení doby použitelnosti pevných dělených lékových forem LP (tobolky, čípky) na 6 měsíců nebude schválen. Bylo zdůrazněno, že prodloužení doby použitelnosti LP může být provedeno na základě studií ověřujících dobu použitelnosti, které lze realizovat lékárnou nebo kontrolní laboratoří.

Následně byl vydán revidovaný pokyn Ústavu LEK-5, kde část týkající se doby použitelnosti připravovaných léčivých přípravků pevných dělených lékových forem zůstává nezměněna.

S pozdravem

RNDr. Helena Puffrová

Ředitelka Odboru laboratorní kontroly

Zástupce ředitelky Sekce dozoru

Státní ústav pro kontrolu léčiv
k rukám Ing. Hany Bízkové
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Linka
+

E-mail

V Praze
11. 3. 2023

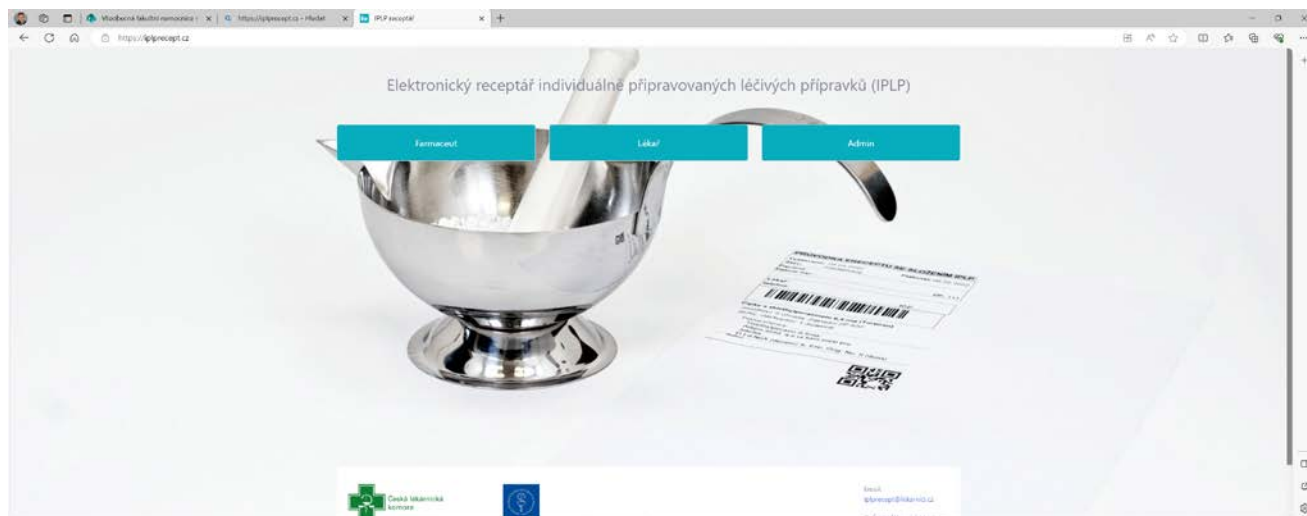
Podnět k revizi pokynu LEK-5 v otázce prodloužení doby použitelnosti u pevných dělených lékových forem a návrh na vyřazení některých zde uvedených IPLP

Vážený,

na základě výstupu z jednání Lékárenské sekce LK MZ konaného dne 7. 3. 2023 si Vás dovoluujeme jako gestora pokynu LEK-5 oslovit ve věci návrhu na prodloužení použitelnosti u pevných dělených lékových forem.

Předně jsme si jako Lékárenská sekce LK MZ vědomi subsidiarity pokynu LEK-5 ve vztahu k aktuálnímu Českému lékopisu (dále také jako „ČL“), a proto veškeré navrhované změny a úpravy jsou podmíněny bezrozporností ve vztahu LEK-5 a ČL a mohou být tedy podmíněny současným provedením změn v ČL.

Jako Lékárenská sekce LK MZ konstatujeme, že na základě provedené rešerše zahraničních normativních a odborných podkladů existuje dostatek argumentů pro prodloužení doby použitelnosti u magistraliter připravovaných pevných lékových forem – tobolek a čípků, kdy v této žádosti je zdůvodněn medicínský, farmaceutický, materiální, ekonomický a společenský přínos v případě jejímu vyhovění. Věcně by navrhované úprava měla plně zohlednit nezbytné podmínky, kdy je odborně a vědecky doložena stabilita, jakost a bezpečnost prodloužené použitelnosti těchto přípravků.



!:	Název IPLP	!:	Název nedostupného HVLP	!:	Léková forma dle ČL	!:	Indikační skupina	!:	Datum změny
1.	Čípky s dexamethasonem dětské 10 mg 10 sup. (iplprecept.cz)		Dexamethasoni suppositorium pro infantibus 10 mg 10 sup.		RECTALIA		SYSTÉMOVÁ HORMONÁLNÍ LÉČNA (H)		17. 6. 2023
2.	Čípky s diazepamem 5 mg 5 sup. (iplprecept.cz)	Náhonka	Diazepam Destilin rectal tube 5 mg 5x2,5ml (pouze při výpadku HVLP) Diazepamii suppositorium pro infantibus 5 mg 5 sup.		RECTALIA		ANXIOLYTIKA (N05B)		22. 8. 2023
3.	Čípky s domperidonem 30 mg 10 sup. (iplprecept.cz)		Motilium Children 30 mg sup. (ukončená výroba) Domperidonii suppositorium 30 mg x 10		RECTALIA		ANTIEMETIKA (A04)		12. 9. 2023
4.	Čípky s ibuprofenem 125 mg 10 sup. (iplprecept.cz)		Ibuprofen pro děti 125 mg čípky (pouze při výpadku HVLP) Ibuprofeni suppositorium pro infantibus 125 mg 10 sup.		RECTALIA		ANALGETIKA (N02)		15. 12. 2022
5.	Čípky s ibuprofenem 60 mg 10 sup. (iplprecept.cz)		Ibuprofeni suppositorium pro infantibus 60 mg 10 sup. Ibuprofen pro děti 60 mg čípky (pouze při výpadku HVLP)		RECTALIA		ANALGETIKA (N02)		25. 11. 2022
6.	Čípky s kodeinem a paracetamolem 10 sup. (iplprecept.cz)		Talvosilen 500 sup 10 (ukončená výroba)		RECTALIA		ANALGETIKA (N02)		17. 6. 2023
7.	Čípky s paracetamolem 100 mg 5 sup. (iplprecept.cz)		Paralen 100 mg sup. (pouze při výpadku HVLP) Paracetamoli suppositorium pro infantibus 100 mg 5 supp.		RECTALIA		ANALGETIKA (N02)		28. 3. 2023
8.	Čípky s paracetamolem 50 mg 5 sup. (iplprecept.cz)		Paracetamoli suppositorium pro infantibus 50 mg 5 sup.		RECTALIA		ANALGETIKA (N02)		16. 4. 2023
9.	Čípky s paracetamolem 75 mg 5 sup. (iplprecept.cz)		Paracetamoli suppositorium pro infantibus 75 mg 5 sup.		RECTALIA		ANALGETIKA (N02)		3. 1. 2023
10.	Čípky spasmolytické 10 sup. (iplprecept.cz)		Spasmopan sup 5 (ukončená výroba)		RECTALIA		SPASMOLYTIKA, PROKINETIKA (A03)		26. 6. 2023
11.	Čípky s prednisonem 100 mg 4 sup. (iplprecept.cz)		Rectodol 100 mg sup 4 (pouze při výpadku HVLP)		RECTALIA		SYSTÉMOVÁ HORMONÁLNÍ LÉČNA (H)		17. 6. 2023

Elektronický IPLP
receptář
([https://iplprecept
.cz](https://iplprecept.cz))

Receptář odkazuje
na ČL, nutno sledit
s lékopisem



Děkuji za
pozornost