



Novinky a změny v mikrobiologických textech - ČL 2017 Doplněk 2018 Doplněk 2019

Ing. Ivana Kohoutová

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Nové a revidované texty v ČL 2017 Doplněk 2018

- 5.1.1** Metody přípravy sterilních produktů
- 5.1.2** Biologické indikátory a příbuzné mikrobiální přípravky použité při výrobě sterilních produktů
- 5.1.6** Alternativní metody kontroly mikrobiologické jakosti
- 5.1.11** Stanovení baktericidní, fungicidní a levurocidní účinnosti antiseptických léčivých produktů
- 2.6.27** Mikrobiologické zkoušení buněčných přípravků

Nové a revidované texty v ČL 2017 Doplněk 2019

- 👁 **Producta biotherapeutica viva ad usum humanum (3053)**
- 👁 **2.6.36** Mikrobiologické zkoušení živých biologických léčivých přípravků: stanovení počtu mikrobiálních kontaminantů
- 👁 **2.6.38** Mikrobiologické zkoušení živých biologických léčivých přípravků: zkoušky na specifikované mikroorganismy
- 👁 **2.7.2** Mikrobiologické stanovení účinnosti antibiotik
- 👁 **5.1.4** Mikrobiologická jakost nesterilních léčivých přípravků a látek pro farmaceutické použití
- 👁 **5.1.8** Mikrobiologická jakost rostlinných léčivých produktů pro perorální použití a extraktů pro jejich přípravu

5.1.1 Metody přípravy sterilních produktů

👁 Odkaz na 5.1.2

👁 Každý typ sterilizace musí mít stanoveny podmínky, musí být validován a kontrolován ➡ nové členění na princip, používané zařízení, sterilizační cyklus, účinnost cyklu, rutinní kontrola

👁 Aseptická příprava

👁 Podrobnější popisy validací

5.1.2 Biologické indikátory (BI) a příbuzné mikrobiální přípravky použité při výrobě sterilních produktů

- ☉ Kompletně přepracován a rozšířen
- ☉ **Použití BI** – vývoj a validace sterilizačního procesu konečných produktů
- ☉ **Kritéria pro výběr BI** – typ procesu, typ výrobku požadovaná účinnost...
- ☉ **Obecný popis BI** - typy
- ☉ **Požadavky na BI** – na každou šarži, specifikace požadavků uživatele

- ☉ **Kontrola kvality BI** – čistota, identita a počet životaschopných buněk, vhodnost použití
- ☉ **BI pro jednotlivé typy sterilizace** – suchým teplem, vlhkým teplem, plynem, zářením a filtrací
- ☉ **Sterilizace teplem** – podrobný popis validačního cyklu, použití různých časů při validaci, musí se najít podmínky cyklu, kdy sterilizace není kompletní a potvrdit, že za validovaných podmínek je inaktivace úplná (redukce MO je alespoň 10^6); vhodné kmeny pro sterilizaci suchým a vlhkým teplem

- ☉ Sterilizace **plynem** – jediný typ sterilizace, kdy se BI používají i pro rutinní kontrolu každého cyklu; zkušební kmeny (EO – *B. atrophaeus*, ostatní – *Geobacillus stearothermophilus*)
- ☉ Sterilizace **zářením** – např. pro tkáně a buňky; použití BI není nutné, ale může být požadováno; zkušební BI je *Bacillus pumilus* nebo jiný adekvátní
- ☉ Sterilní filtrace – filtry musí být schopné zachytit nejméně 10^7 CFU/1 cm² užitečné plochy filtru za stejných nebo podobných podmínek jako při výrobě; kmeny *Brevundimonas diminuta* (0,22 μm) a *Acholeplasma laidlawii* (0,1 μm) nebo kmeny izolované z produktu nebo prostředí, pokud jsou větší zátěží než kontrolní kmeny

Český/Evropský lékopis

závažnost

termíny vydání

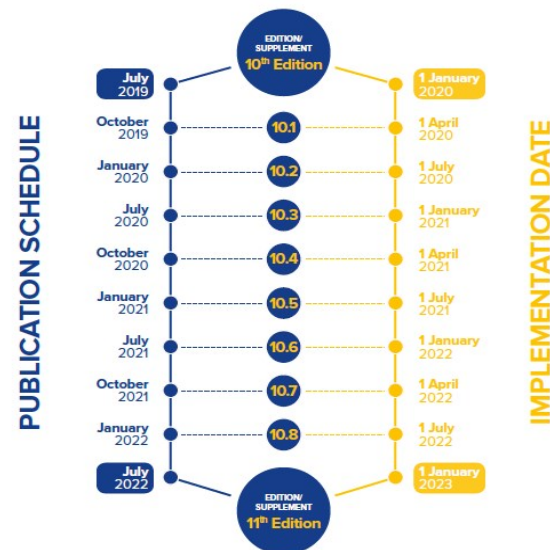
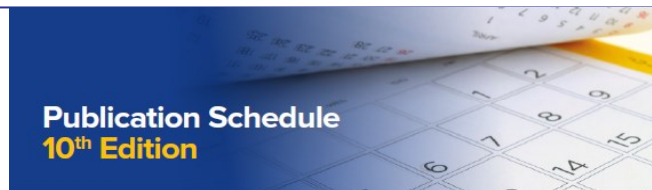
harmonizace (EP, USP, JP)

změny a připomínky:

lekopis(at)sukl.cz

Pharmeuropa: <http://pharmeuropa.edqm.eu/home/>

Občas si znova přečtěte lékopis – opakování je matka moudrosti



www.edqm.eu





Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz

