



VFN PRAHA

VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ
NEMOCNICE

JISTOTA MODERNÍ MEDICÍNY



VFN PRAHA

Národní část ČL a novinky z Lékárenské sekce Lékopisné komise MZ

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

Ing. Hana Bízková
SÚKL

Lékárenské sekce LK MZ ČR



Podílí 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



Členové:

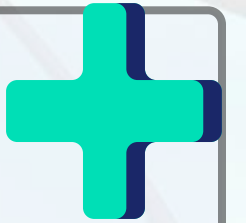
PharmDr. M. Janů, Ph.D., MHA
PharmDr. S. Klovřzová, Ph.D.
PharmDr. L. Lázníčka
Mgr. H. Šnajdrová
Mgr. O. Mučicová
PharmDr. P. Škvor
PharmDr. I. Štverková
Mgr. M. Husárová
PharmDr. P. Harant
PharmDr. M. Petrželová

Hosté:

Ing. H. Bízková
RNDr. H. Jůzová
RNDr. H. Puffrová
Ing. I. Kohoutová
Doc. PharmDr. Z. Šklubalová, Ph.D.
Doc. PharmDr. L. Matysová, Ph.D.
PharmDr. J. Milštainová
PharmDr. P. Kastner
PharmDr. Z. Pečinka



Pracovní skupina “Doba použitelnosti lékárenských přípravků”



- Vytipování receptur pro ověření/prodloužení použitelnosti LP
- Spolupráce s pracovišti SÚKL na prověření mikrobiologické kontaminace a chemické stability
- Změna promítnutá v tabulce XVI ČL a LEK-5

PharmDr. M. Janů, Ph.D., MHA,
PharmDr. S. Klovřzová, Ph.D.
Ing. I. Kohoutová
Mgr. L. Kopecká
PharmDr. L. Lázníčka
Doc. PharmDr. R. Masteiková, CSc.
Doc. PharmDr. L. Matyssová, Ph.D.
RNDr. H. Puffová
Doc., PharmDr. Z. Šklubalová
Mgr. H. Šnajdrová
Mgr. O. Mučicová
PharmDr. P. Škvor
PharmDr. I. Štverková
Mgr. Martina Husárová
PharmDr. P. Harant
PharmDr. M. Petrželová





Výsledky projektu IPLP⁺ VI (2023-2024)

Revidované články a aktualizovaná Tabulka XVI uvedeny v ČL
2023 – Doplnění 2025

Argenti nitratis unguentum compositum (CZ 033)

Unguentum molle (CZ 132)

Zinci oxidi suspensio (CZ 142)

Zinci oxidi suspensio cum levomentholo (CZ 143)



Nedokončené úkoly převedené do roku 2025+

Homatropini hydrobromidi oculoguttae euacida 4% – zkouška pH nevyhovovala (vyhovující výsledek byl zaznamenán pouze v čase 0), skladováním hodnota pH mírně klesala (limit v ČL byl 6,2–6,5).

Po konzultaci s registračním oddělením bylo rozšířeno rozmezí pH na 5,9–6,5. Upravený článek je zařazen do Dopř. 2025. Úkol je vyřešen.

Atropinini sulfatis oculoguttae – nevyhovovaly zkoušky na hodnotu pH, výsledky zkoušek byly nižší, než je požadováno. V prvním kroku byl rozšířen limit pH na 4,5 – 7,5, což již je upraveno v ČL 2023.

Bylo konstatováno, že rozšíření limitu pH neohrozí pacienta. Sekretariát LK toto ještě zkontroluje s reg. oddělením. Článek není nutné dále přepracovávat.

Aqua conservans (CZ 030) – návrh změny složení podle DAC.

Fagron vyrábí dva typy konzervační vody:

- v lékopisné kvalitě podle ČL (propyl–:methyl paraben 1:2),
- podle DAC (propyl–:methyl paraben 1:3).

S Ing. I. Kohoutovou bylo domluveno provedení porovnávací studie zkoušky účinnosti protimikrobních konzervačních látek (5.1.3) se složením dle DAC i ČL. Začátek zkoušení byl naplánován na první nebo druhý týden v srpnu 2025.

Vzorky zajistí Mgr. Husárová:

- 1x 1000 g dle ČL
- 1x 1000 g dle DAC





Projekt IPLP VII (2024)

Revidované články budou pravděpodobně uvedeny v
Dopl. 2026

Unguentum Whitfield (CZ 151) – Zkoušení 0–3–6
měsíců při 15 °C až 25 °C.

Dexamethasoni acetate solutio 1% (CZ 051) – zkoušení
0–3–6–12 měsíců při 15 °C až 25 °C. *index lomu mimo
specifikace*

Sulfathiazoli globulus (CZ 120) – změna složení: Cacao
oleum seu Adeps solidus – zkoušení 0–3–6 měsíců při
15 °C až 25 °C

Sulfuris suspensio (CZ 123) – zkoušení 0–1–2 měsíce při
15 °C až 25 °C.



Projekt IPLP VII (2024)

Revidované články budou pravděpodobně uvedeny v
Dopl. 2026

Unguentum constituens pro antibioticis (CZ 129)
zkoušení 0–3–6 měsíců při 15 °C až 25 °C.

Zinci oxidi pasta mollis (CZ 140) zkoušení 0–3 měsíce
při 15 °C až 25 °C. Jelikož Alchoholes adipis lanae (O593)
není k dispozici, z článku se vypustí. Zkouší se pouze s
Adeps lanae (O134).

Argenti diacetyltannatis albuminati oculo guttae (CZ
150) Bude nový článek.

Článek Argenti diacetyltannatis albuminati
rhinoguttae (CZ 032) bude vypuštěn z Dopl. 2026



Plán Projektu IPLP VIII (2025)

**Revidované články budou pravděpodobně uvedeny v
Dopl. 2026 nebo 2027**

Unguentum/Cremor leniens

Připraveny návrhy článků Unguentum leniens a Cremor leniens, a tabulka se srovnáním těchto přípravků. Pro ověření lékopisných článků bude potřeba zajistit 2 šarže přípravku od výrobců.

Cremor leniens (CZ 152) vypracován nový článek

Unguentum leniens (CZ 153) vypracován nový článek

**Cremor refrigerans (CZ 049) – je v ČL, beze změny,
ponechá se původní složení a nebude se zkoušet**

Národní část ČL

Národní část ČL 2023 – Doplnění 2025 obsahuje celkem 17 nových textů.

Do Speciální části je zařazeno pět článků, které byly revidovány ve spolupráci s Lékárenskou sekcí LK

- Argenti nitratis unguentum compositum (CZ 033)
- Unguentum molle (CZ 132)
- Zinci oxidi suspensio (CZ 142)
- Zinci oxidi suspensio cum levomentholo (CZ 143)
- Homatropini hydrobromidi oculoguttae euacida (CZ 071).

Některé články byly revidované, došlo u nich ke změně v postupu a složení

Teplota skladování 8-15°C

Postupné vyřazování teploty 8-15°C

+ v Národní části Českého lékopisu



Vyřešeno:

- Spiritus ethereus (Hoffmannské kapky) – Doplněk 2024
nelze při 2–8°C – obs. ether – nebezpečí výbuchu, změna
skladování na teplotu 15–25 °C, obal sklo
- Unguentum molle –Doplněk 2025
skladování při teplotě 15–25 °C, Projekt IPLP stability VI
- Unguentum constituens pro antibioticis – Doplněk 2026 (?)
- Unguentum Whitfield – Doplněk 2026

Zůstává dle výrobců:

- Ether solvens
- Colodium
- Novikov solutio

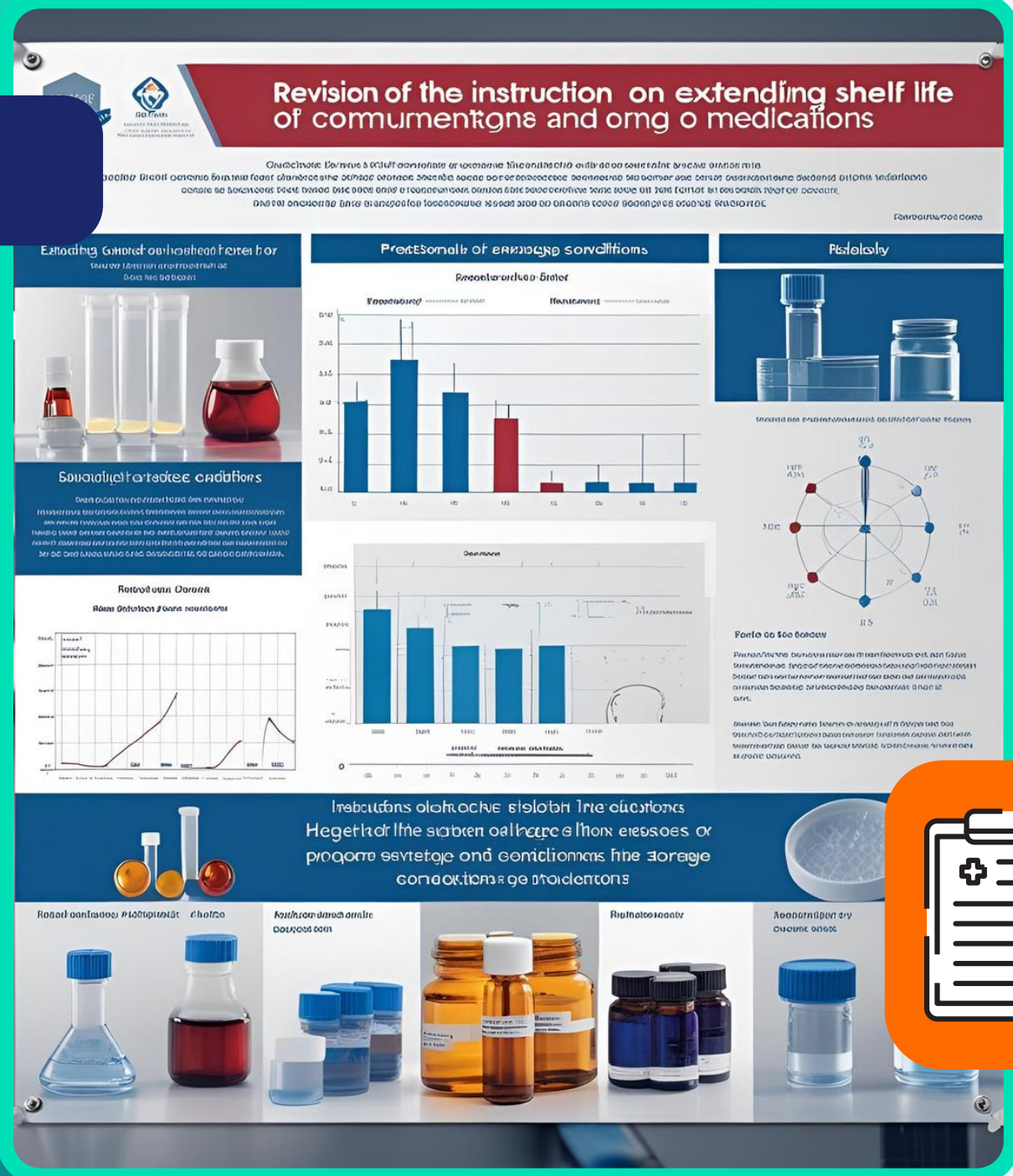
Podnět k revizi pokynu LEK-5

Prodloužení doby použitelnosti pevných lékových forem alespoň na 6 měsíců dle NRF a USP

Žádost o zobecnění použitelnosti pevných lékových forem byla zamítnuta. Pro účely zkoušení stability bylo navrženo vypracovat postupy pro různá složení jednosložkových čípků a tobolek.

Spolupráci pro zkoušení slíbil PharmDr. Pečinka a laboratoře SÚKL.

Návrh zkoušení 0-1-2-3-6-9-12 měsíců.



Podnět k revizi pokynu LEK-5

Čípky



Prodloužení doby použitelnosti pevných lékových forem alespoň na 6 měsíců dle NRF a USP

Uchovávat při teplotě 2 – 8 °C, po dobu 6 měsíců, chránit před světlem.

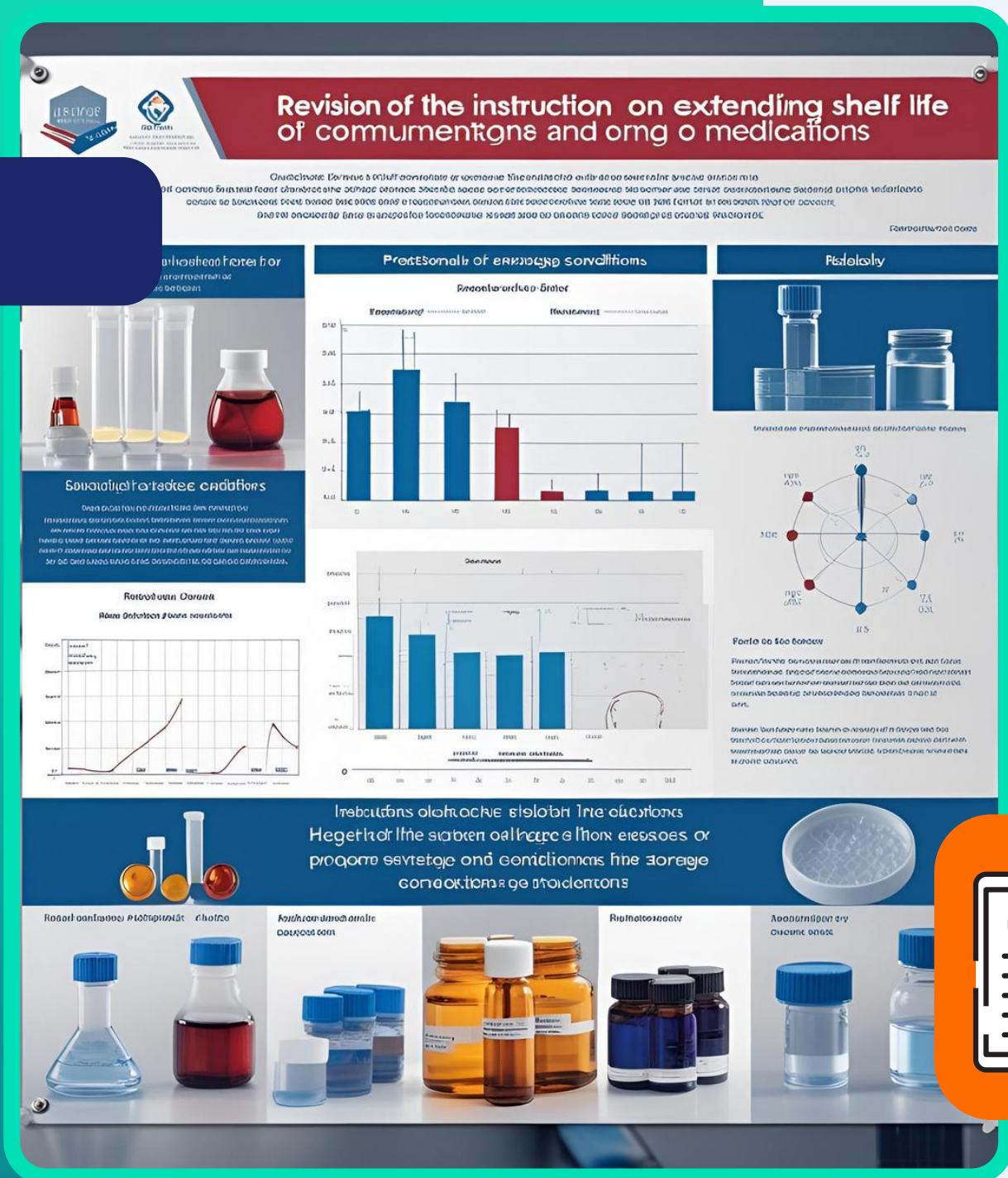
V první fázi zkoušet 1g čípky s číp. základem Adeps solidus:

- 0,025 g a 0,200 g ibuprofenu [Ibuprofeni suppositorium (CZ 072)]
- 0,025 g a 0,200 g paracetamolu [(Paracetamoli suppositorium pro infantibus (CZ 096)]
- 0,010 mg dexamethason-acetátu.



Vnější obal: hliníková folie nebo v plastu.

Zkoušky: vzhled, TLC, hmotnostní stejnoměrnost, obsah (obsahová stejnoměrnost) a mikrobiologická jakost nesterilních přípravků 5.1.4.



Podnět k revizi pokynu LEK-5

Tobolky

Prodloužení doby použitelnosti pevných lékových forem alespoň na 6 měsíců dle NRF a USP

Tobolky bez plniva:

- Natrii chloridum 1 g
- Propranololi hydrochloridum 20 mg

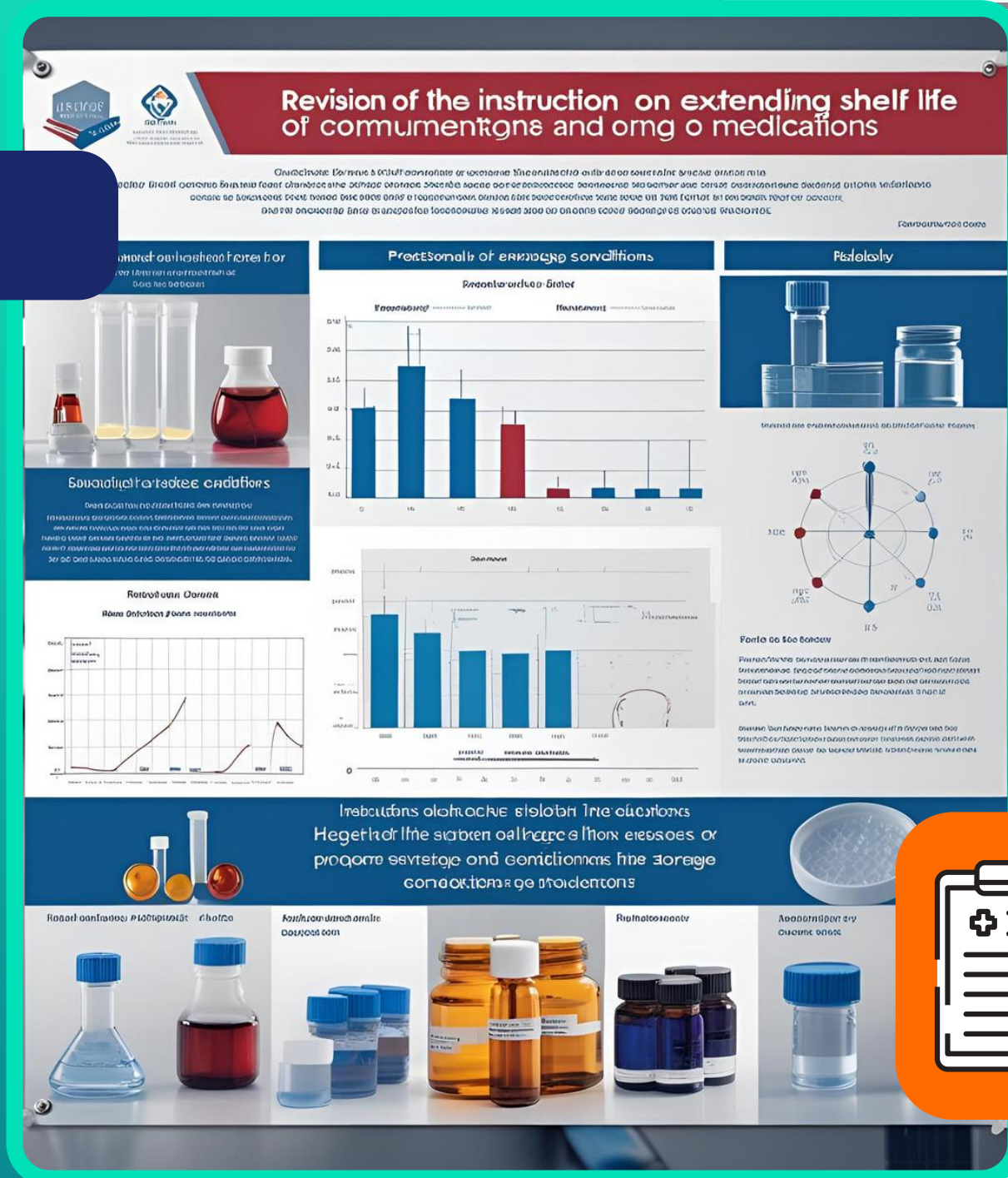
Tobolky s plnivem:

- Propranololi hydrochloridum 20 mg s mikrokrystalickou celulosou

Uchovávat při teplotě 15 – 25 °C, po dobu 12 měsíců, chránit před světlem a vlhkostí.

+ Vnější obal: plastový šroubovací kelímek.

Zkoušení: vzhled, TVC, hmotnostní stejnoměrnost, obsah, ztráta sušením, mikrobiologická jakost nesterilních přípravků 5.1.4.





Roztok karbethopendecinium-bromidu (0,2% a 2%)

Návrh řešení. Přezkoušet pro účely publikace v odborném tisku a v online receptáři IPLP.

Skladování: 6 měsíců při 2 °až 8 °a 15 °C až 25 °C v hnědých skleněných lahvičkách

- Dr. Kastner vyvinul HPLC metodu pro Stanovení obsahu.
- Problémem při metodě HPLC je potřeba referenční látky, v případě zařazení do lékopisu by se musela připravit národní CRLN.
- Pro zkoušení zazněl požadavek stanovit rozkladné produkty, což není možné provést, není metodika. Dobu použitelnosti nelze stanovit z otevřených obalů.
- Rozkladné produkty se v lékárně neřeší, roztok se připravuje včas potřeby.



VFN PRAHA

Děkuji za pozornost