LEK-5 verze 15 Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků a ostatních roztoků připravovaných v lékárně a požadavky na jakost čištěné vody

Tento pokyn nahrazuje pokyn LEK-5 verze 14 s platností od 1. 12. 2025

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 79 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Pokyn má doporučující charakter.

Pokyn vychází z údajů uveřejněných v Českém lékopisu 2023 - Dopl. 2025 v Tabulce XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně. Tyto informace lze použít pouze pro přípravek, jehož složení odpovídá lékopisnému článku a pro obalový materiál v něm uvedený. V případě, že se použije odlišné složení či obal, nelze předpokládat, že stále platí informace o stabilitě léčivého přípravku, a to ani při dodržení ustanovení o skladování. Uvedené informace se za daných skladovacích podmínek vztahují k přípravku po celou dobu jeho použitelnosti.

Pokyn dále upřesňuje požadavky na zkoušky jakosti čištěné vody a doporučení k zajištění mikrobiologické kvality léčivých přípravků připravovaných v lékárnách.

A) Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně

Oční kapky připravované v lékárně a uchovávané v konečném obalu určeném k výdeji
Použitelnost po prvním otevření vždy max. 1 měsíc.

Název léčivého přípravku	**Způsob skladování** (předepsaný obal a teplota skladování)	**Doporučená doba použitelnosti**
Acidi borici aqua ophthalmica	V zabezpečených obalech ze skla nebo plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců*
Acidi borici oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Atropini sulfatis oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Ethylmorphini hydrochloridi oculoguttae (do 3%)	Ve skleněných zabezpečených obalech, chránit před světlem.	2 měsíce
Fluoresceini natrici oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C nebo 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Homatropini hydrobromidi oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C nebo 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Homatropini hydrobromidi oculoguttae euacida	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C nebo 15 °C až 25 °C chránit před světlem.	3 měsíce*

Název léčivého přípravku	Způsob skladování (předepsaný obal a teplota skladování)	Doporučená doba použitelnosti
Chloramphenicoli oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Natrii tetraboratis oculoguttae cum acido borico	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Natrii tetraboratis oculoguttae sine acido borico	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Oculoguttae viscosae isotonicae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Pilocarpini hydrochloridi oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Pilocarpini hydrochloridi oculoguttae cum natrii chlorido	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Tetracaini hydrochloridi oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C nebo 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Zinci sulfatis oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*

Ostatní léčivé přípravky připravované v lékárně

Název léčivého přípravku	Způsob skladování (předepsaný obal a teplota skladování)	Doporučená doba použitelnosti
Acidi borici solutio 3%	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Acidi borici solutio ethanolica (1% až 3%)	Chránit před světlem.	2 měsíce
Acidi borici unguentum 10%	Chránit před světlem.	2 měsíce
Acidum hydrochloricum dilutum		6 měsíců
Acidi salicylici solutio ethanolica	Chránit před světlem.	2 měsíce
Acidi salicylici unguentum 1%	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců*
Acidi salicylici unguentum 10%	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců*
Acidi salicylici unguentum 1% cum etheroleo lavandulae	Chránění před světlem, při teplotě nepřevyšující 25 °C.	6 měsíců
Adeps suillus stabilisatus	V dobře uzavřených, zcela naplněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chráněno před světlem.	6 měsíců

Název léčivého přípravku	Způsob skladování (předepsaný obal a teplota skladování)	Doporučená doba použitelnosti
Aluminii acetotartratis otoguttae	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Aqua conservans	V tmavých skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem. Otevřené obaly se spotřebují do 24 h při skladování při teplotě 15 °C až 25 °C.	12 měsíců*
Argenti diacetyltannatis albuminati rhinoguttae	Ve skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	2 měsíce*
Argenti nitratis unguentum compositum	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců*
Calcii chloridi solutio		3 měsíce
Calcii hydroxidi solutio	Nad sraženinou hydroxidu vápenatého ve zcela naplněných a dobře uzavřených obalech odolných proti alkalickým látkám.	6 měsíců
Cremor anionicus	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem a mrazem.	3 měsíce*
Cremor nonionicus	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem a mrazem.	3 měsíce*
Dexamethasoni acetas solutio 1%	Ve skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	6 měsíců*
Ergotamini tartras trituratus	Ve skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C nebo 15 °C až 25 °C, chránit před světlem a vlhkostí.	6 měsíců*
Ethacridini lactatis solutio	V tmavých skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců*
Ethanolum 60%		6 měsíců
Formaldehydi Kutvirti gargarisma		3 měsíce
Glyceroli unguentum	Chránit před světlem.	1 měsíc
Hydrogenii peroxidum 3%	Chránit před světlem. Při teplotě do 15 °C, pokud neobsahuje stabilizátor.	3 měsíce
Iodi solutio aquosa	V obalech nereagujících s jodem, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	4 měsíce*
Iodi solutio ethanolica	V obalech nereagujících s jodem, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	2 měsíce*
Iodi solutio glycerolica	V obalech nereagujících s jodem, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	4 měsíce*

Název léčivého přípravku	Způsob skladování (předepsaný obal a teplota skladování)	Doporučená doba použitelnosti
Macrogoli unguentum	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	4 měsíce*
Magnesii sulfatis solutio 20%	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Methylrosanilinii chloridi solutio	Ve skleněných obalech, při teplotě do 25 °C, chránit před světlem. 0,5% roztok se doporučuje neskladovat, ale ředit z 1% roztoku v čas potřeby.	12 měsíců pro 1% roztok*; 1 měsíc pro 0,5% roztok*
Natrii tetraboratis solutio glycerolica	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	4 měsíce*
Propranololi hydrochloridi solutio cum acido citrico	V dobře uzavřených skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Propranololi hydrochloridi solutio cum natrii hydrogenophosphate	V dobře uzavřených skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Salia pro gargarismate pulvis	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem a vlhkostí.	6 měsíců*
Sirupus simplex	Ve skleněných zcela naplněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	6 měsíců*
Solutio Jarisch	V tmavých skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců*
Solutio Jarisch cum parabenis	V tmavých skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	12 měsíců*
Solutio phenoli camphorata	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C.	3 měsíce*
Spiritus ethereus	Při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	1 měsíc
Unguentum constituens pro antibioticis	Při teplotě 8 °C až 15 °C, chránit před světlem.	Po otevření obalu se masťový základ spotřebuje do 48 hodin.
Unguentum emulsificans anionicum	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Unguentum emulsificans nonionicum	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce*
Unguentum molle	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců*
Unguentum ophtalmicum simplex	Ve skleněných zabezpečených zcela naplněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem. Po otevření obalu se spotřebuje do 48 h.	3 měsíce*

Název léčivého přípravku	Způsob skladování (předepsaný obal a teplota skladování)	Doporučená doba použitelnosti
Zinci oxidi pasta	Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.	9 měsíců
Zinci oxidi pasta 50%	Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.	9 měsíců
Zinci oxidi suspensio	V širokohrdlých skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců*
Zinci oxidi suspensio cum levomentholo	V širokohrdlých skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem	6 měsíců*

*Doporučená doba použitelnosti převzata z Tabulky XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně uveřejněné v ČL 2023 - Dopl. 2025.

U přípravků, které nebyly do lékopisné tabulky zařazeny, jsou údaje o způsobu skladování a doporučených dobách použitelnosti převzaty z pokynu LEK-5 verze 14.

Ostatní roztoky:

Název přípravku	Způsob skladování (předepsaný obal a teplota skladování)	Doporučená doba použitelnosti
Acidum peraceticum 4% a 15%	V nádobách z plastu naplněných nejvýše do 90 % obsahu a opatřených uzávěrem s úpravou pro uvolnění přetlaku, při teplotě do 20 °C, za chránění před světlem. Při dlouhodobém skladování je vhodné udržovat teplotu okolo 0 °C. Je to žíravina, hořlavina III. třídy nebezpečnosti. Pro skladování a manipulaci platí příslušné předpisy.	Při dlouhodobém skladování je vhodné udržovat teplotu okolo 0 °C

Pozn.:

1. Pokud není uvedena teplota skladování, léčivé přípravky jsou skladovány při teplotě 15 °C až 25 °C.
2. Pokud není uveden požadavek na vlastnosti obalu, pro skladování léčivého přípravku se použije vhodný dobře uzavřený obal.
3. Delší dobu použitelnosti, než je uvedeno v tabulce, je nutno vždy doložit experimentálními údaji získanými postupem popsaným v úvodu Tabulky XVI v ČL 2023 – Dopl. 2025. Ověření doby použitelnosti může provést lékárna nebo schválená kontrolní laboratoř.
4. Pokud je v lékárně rozvažován léčivý přípravek, který má být dle podmínek stanovených výrobcem po otevření originálního balení uchováván při jiné teplotě (např. 2 °C až 8 °C), musí být tato rozvážená balení léčivého přípravku uchovávána při teplotě, kterou výrobce stanovil pro uchovávání po otevření.

Farmaceutické výrobky dodávané do lékáren a rozvažované v lékárně do konečného obalu

- Dobu použitelnosti po rozvážení může určit lékárník na základě druhu léčivého přípravku, maximálně však na 3 měsíce v rámci doby použitelnosti stanovené výrobcem.
- V případě použití uzavřeného systému typ „**Unguator®**“ může lékárník stanovit dobu použitelnosti maximálně na 6 měsíců v rámci doby použitelnosti stanovené výrobcem.

Léčivé látky a pomocné látky rozvažované v lékárně do konečného obalu

Doba použitelnosti nejvýše 6 měsíců v rámci doby použitelnosti stanovené výrobcem.

Léčivé přípravky připravované v lékárně individuálně pomocí technologie v uzavřeném systému
U individuálně připravených léčivých přípravků může lékárník prodloužit doporučenou dobu použitelnosti maximálně o 2 měsíce (u forem tekutých a polotuhých) za podmínek přípravy a dispenzace v uzavřeném systému využívající k tomu uzpůsobené obaly typ Unguator®.

Roztoky injekčně podávaných cytostatik připravovaných v lékárně
Doba použitelnosti u naředěných cytostatik je uvedena v souhrnu údajů o přípravku (SPC).

Léčivé přípravky, které nejsou výše uvedeny
Dobu použitelnosti může lékárník určit podle charakteru léčivého přípravku, délky léčebné kůry a předepsaného dávkování, maximálně na 1 měsíc, u pevných dělených lékových forem maximálně na 3 měsíce.

B) Voda čištěná nerozplněná připravovaná v lékárně a používaná k přípravě léčivých přípravků

Zkouška na elementární nečistoty
Místo zkoušky na těžké kovy ČL 2023 – Dopl. 2024 (Ph. Eur. 11.4:0008) nebo kumulovaná elektronická podoba ČL 2023 – Dopl. 2025, uvádí zkoušku na elementární nečistoty. Pokud voda čištěná nerozplněná vyhovuje požadavkům na konduktivitu, uvedeným v článku Voda pro injekci ČL 2023 – Dopl. 2024 (Ph. Eur. 11.4:0169), zkouška na elementární nečistoty se neprovádí. Pokud je konduktivita vyšší než uvedené hodnoty, je možné zkoušku na elementární nečistoty nahradit zkouškou na obsah těžkých kovů následujícím postupem:

Těžké kovy *(2.4.8).* Nejvýše 0,1 µg/g; ke 200 ml se *přidá se 0,15 ml kyseliny dusičné 0,1 mol/l RS* a zahřívá ve skleněné odpařovací misce na vodní lázni do zmenšení objemu na 20 ml. 12 ml tohoto koncentrovaného roztoku vyhovuje zkoušce A. K přípravě porovnávacího roztoku se použije 10 ml *standardního roztoku olova (1 µg Pb/ml) R, přidá se 0,075 ml kyseliny dusičné 0,1 mol/l RS. Kontrolní roztok se připraví přidáním 0,075 ml kyseliny dusičné 0,1 mol/l RS.*

Mikrobiologická kvalita
V systémech pro výrobu nebo přípravu čištěné vody se běžně vyskytují patogenní bakterie (především Ralstonia picketii, Bulkholderia cepacia komplex, Pseudomonas species), které přežívají v nutričně chudém prostředí, vytváří biofilm v rozvodech a na membránách, prorůstají filtry, přičemž současně snáší i zředěné roztoky dezinfekčních přípravků. Pokud se v systému patogenní bakterie vyskytnou, je pravděpodobné, že v něm vytvoří biofilm a mohou se kdykoli uvolnit a být přítomny v čištěné vodě, používané pro přípravu léčivých přípravků. Jejich celkový počet v čištěné vodě nemusí přesáhnout limity stanovené platným lékopisem (ČL/Ph. Eur.) pro vodu čištěnou, přesto může být jejich přítomnost pro některé pacienty nebezpečná.
Při přípravě nesterilních léčivých přípravků je nutno zohlednit nejen jejich mikrobiologickou kvalitu z pohledu cesty podání, která je uvedena v platném lékopisu (ČL/Ph. Eur.) v článcích 5.1.4 a 5.1.6 jako nepodkročitelná, ale také další aspekty, které je třeba vzít v úvahu. Těmito aspekty jsou např. věk cílové populace pacientů (novorozenci a batolata, geriatričtí pacienti), rizikové diagnózy pacienta (cystická fibróza, Crohnova choroba, stavy po transplantacích, jiné případy imunodeficitu, diabetes atd.), specifika podání léčivého přípravku, např. podání na porušenou kůži (otevřené rány, popáleniny) nebo sliznice, případně další.
S ohledem na výše uvedené je nezbytné, aby připravující lékárna při přípravě léčivých přípravků zohlednila výše uvedené rizikové faktory, případně si u předepisujícího lékaře ověřila potřebu přísnější mikrobiologické kvality pro připravované léčivé přípravky, u kterých příslušný lékopisný článek nepožaduje, aby byly sterilní.