

Bezpečnosť pacienta

Kontrola liečiv a pomocných látok

PharmDr. Zuzana Sárázová - Národný ústav detských chorôb Bratislava

XXIX. Kongres nemocničného lekárstva 21.10.2021

Oddelenie kontroly liekov

- ▶ Zriadené ako súčasť nemocničnej lekárne na základe vyhlášky 129/2012 Z.z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax,
- ▶ nezávislá činnosť od ostatných oddelení,
- ▶ spolupracuje s: oddelením prípravy humánnych liekov, oddelením prípravy sterilných humánnych liekov, oddelením výdaja pre verejnosť,
- ▶ spolupracuje s liekopisným oddelením ŠÚKL, ako jedno z kontrolných laboratórií.

Oddelenie kontroly liekov

- ▶ Vykonáva kontrolu na troch úrovniach:
 - ▶ Vstupná kontrola liečiv a pomocných látok
 - ▶ Medzioperačná kontrola pri výrobe infúzných roztokov
 - ▶ Výstupná kontrola hotových infúzných roztokov

Priestorové vybavenie

- ▶ chemickoanalytické laboratórium
- ▶ fyzikálne laboratórium a váhovňa
- ▶ sklad chemikálií, skúmadiel a laboratórneho skla
- ▶ laboratórium optickej kontroly



XXIX. Kongres nemocničného lekárenstva 21.10.2021

Vstupná kontrola surovín

- ▶ Vyhláška 129/2012 Z.z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax

- ▶ Štvrtá časť - KONTROLA LIEKOV:

(1) V lekárňach sa vykonávajú kontrolné skúšky

a) na totožnosť liečiv a pomocných látok podľa Slovenského farmaceutického kódexu, ak má príslušná šarža potvrdenie štátneho ústavu o vykonaní kontroly kvality a analytický certifikát; ak analytický certifikát chýba, lekárne zabezpečí kontrolu kvality podľa Európskeho liekopisu⁴⁾ alebo Slovenského farmaceutického kódexu; skúška na totožnosť liečiv a pomocných látok sa nevykoná, ak liečivo alebo pomocná látka je v originálnom balení od výrobcu,

- ▶ Skúšky na totožnosť liečiv aj pomocných látok vykonávame vždy v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe
 - ▶ Karta vstupnej kontroly

Karta vstupnej kontroly

- ▶ Musí obsahovať:
- ▶ 1. strana:
 - latinský názov liečiva, pomocnej látky alebo lieku;
 - slovenský názov liečiva, pomocnej látky alebo lieku;
 - presné označenie čísla liekopisu, poradie zväzku, rok vydania a stranu na ktorej sa nachádza článok;
 - synonymá;
 - zloženie a vlastnosti;
 - skúšky totožnosti;
 - spôsob uchovávanania
- ▶ 2. strana - tabuľka vykonaných skúšok

Karta vstupnej kontroly

Názov:										
Por. Číslo	Dátum dodania	Výrobca/ distribútor	Dodané množstvo	Počet balení	Atest	Dátum kontroly	Vykonané skúšky	Výsledok	Číslo šarže/exp.	Podpis

Medzioperačná kontrola pri výrobe infúzných roztokov

- ▶ Pri každej hromadnej výrobe infúzných roztokov
- ▶ Medzioperačná kontrola vody (Aqua purificata) ako medziproduktu
- ▶ Kontrola pH - hodnota pH 5,0 - 7,0
- ▶ Kontrola vodivosti - max. 1,0 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ (podľa Ph.Eur jedna z metód na stanovenie čistoty)
- ▶ Záznamová dokumentácia, súčasť výrobného protokolu

Výstupná kontrola infúzných roztokov

▶ Fyzikálno - chemická kontrola:

- ▶ Totožnosť
- ▶ Čistota
- ▶ Obsah
- ▶ Vykonáva oddelenie kontroly
- ▶ Skúšobný protokol - súčasť výrobného protokolu

▶ Skúšky sterility a apyrogenity (bakteriálne endotoxíny):

- ▶ Externé zmluvné biomedicínske laboratórium SAV - Šarišské Michaľany
- ▶ Skúšky v súlade s platným Ph.EUR
- ▶ Výsledok súčasť výrobného protokolu

Príklad skúšobného protokolu

Skúšobný protokol číslo:		
Predmet analýzy: INFUSIO GLUCOSI x %		
Číslo šarže:	Objem:	Vzhľad:
Dodávateľ: Oddelenie prípravy sterilných liekov a kontroly liečiv		
Dátum dodania:		
Skúšky na totožnosť:	Glukóza:	
Skúšky na čistotu a akosť:	Čírosť a farba roztoku:	
Vzduchotesnosť uzáveru:		
Aktuálna acidita pH:		(3,5-6,0)
Objem:		(+, - 5%)
Stanovenie obsahu polarimetricky: Glukóza		(9,5-10,5%)
Skúšané podľa: ČSL 4, SL1, SFK		
Posudok: Skúšaná vzorka vyhovuje		
Analýzu vykonal:		Podpis:
Dátum vykonania analýzy:		
Za správnosť odpisu protokolu:		
Vedúca OPSHL-NL:		Podpis:

Dôležitosť skúšok

XXIX. Kongres nemocničného lekárstva 21.10.2021

Dôležitosť skúšok:

- ▶ Pri vstupnej kontrole liečiva Metronidazol - ani jedna skúška nevyhovela,
- ▶ skúšky pre kontrolu robené dvakrát,
- ▶ spísaný protokol o nevyhovujúcich skúškach,
- ▶ liečivo postúpené Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv - ŠÚKL,
- ▶ zistená zámena s iným liečivom,
- ▶ stiahnutá šarža až na úrovni pacienta.

Záznam o kontrole



NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHORÔB
Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika

Protokol o vykonaní skúšok totožnosti

Surovina: Metronidazolom

Atest: xxx

Šarža: xxx

Exp: 04/2022

Dodávateľ: xxx

Dodané: 30.6.2020

Skúšané: 1.7.2020

Vykonané skúšky:

Teplota topenia podľa Ph.Eur: 159°C- 163°C. Skúška vykonaná v kapiláre, prístroj KSPS 1000 Kruss.
Skúška **nevyhovela**, pri 170°C sa látka nezačala vôbec rozpúšťať.

Skúška totožnosti podľa Ph.Eur: asi 0,03 g skúšanej látky sa mierne zahreje s 2,0 ml zriedeného roztoku hydroxidu sodného. Vznikne intenzívne fialovo červené zafarbenie, ktoré okyslením zriedenou kyselinou chlorovodíkovou žltne až hnedne. Skúška **nevyhovela** – fialové sfarbenie nevzniklo.

Každá skúška vykonaná dvakrát – ani raz nevyhovujúce.

Skúšky vykonal: PharmDr. Zuzana Sárazová
Mgr. Erika Zacharová

Tel.: +421 (0)2 59371512, 513
ICO: 00807231

Fax: +421 (0)2 59371884
DIC: 2020848368

E-mail: sekretariat@dfhp.sk
IC DPH: SK 2020848368





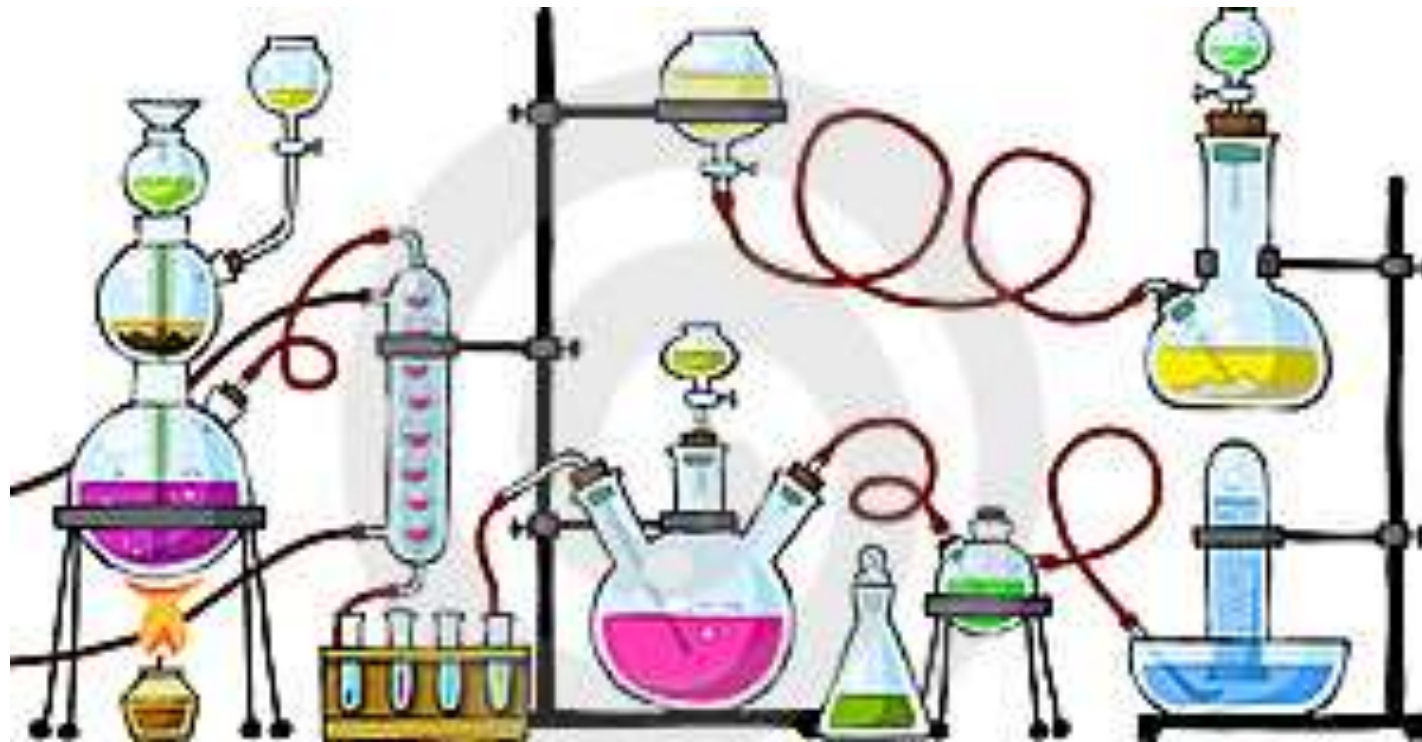
Porovnanie surovín

Vľavo - nevyhovujúca surovina Metronidazolum

Vpravo - vyhovujúca surovina Metronidazolum (iný distribútor)

XXIX. Kongres nemocničného lekárenstva 21.10.2021

Ďakujem za pozornosť!



XXIX. Kongres nemocničného lekárenstva 21.10.2021