

ZPRÁVA O UZAVŘENÝCH PROJEKTECH SEKCE LABORATORNÍ KONTROLY

Jedním z úkolů ústavu je dle § 9, odst.(1), písm. d) zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů namátková kontrola hromadně vyráběných léčivých přípravků odebraných z distribučního řetězce. Vzorky jednotlivých léčivých přípravků jsou odebírány inspektory ústavu zejména u distributorů léčiv, částečně jsou doplněny od držitelů registračních rozhodnutí a kontrolovány formou projektů. Návrhy projektů připravuje laboratorní sekce ve spolupráci s ostatními útvary ústavu, zejména s registrační sekci, podle standardního postupu a jsou schvalovány interním týmem pro jakost léčiv, který je tvořen zástupci jednotlivých odborných sekcí ústavu. Tým pro jakost také schvaluje zprávy o ukončení projektu a hodnotí výsledky rozborů. Po ukončení projektu jsou informováni držitelé registračního rozhodnutí. Tento systém odpovídá i systému používanému v evropské síti kontrolních laboratoří (GEON = General European OMCL Network). Ve všech projektech je přednostně hodnocena jakost generických přípravků.

V této zprávě jsou uveřejněny závěry projektů uzavřených v roce 2006 a toto sdělení navazuje na předchozí zprávu, která byla zveřejněna ve Věstníku SÚKL 2006, 6, 17-21.

Projekt: Kontrola jakosti generických přípravků

V posledních letech se většina OMCL soustřeďuje na posouzení jakosti generik a potvrzení jejich kvality. To bylo i cílem projektu vypracovaného ve spolupráci s registrační sekci ústavu, kdy byla ověřována jakost zejména velkoobjemových generik. Vzhledem k výhodné ceně spotřeba generik v celé Evropě narůstá oproti originálním přípravkům. Je však potřeba mít jistotu, že pacient dostává léčivo stejných kvalit. Stále častěji také dochází ke stížnostem výrobců originálních přípravků na jakost odpovídajících generik.

Projekt byl rozdělen na několik částí podle účinné látky daného generika. Pro ověření jakosti generických přípravků byl zvolen postup, kdy jsou všechny přípravky analyzovány stejnými metodami originálního přípravku. Pouze v případě, kdy metodu nelze z jakéhokoliv důvodu aplikovat nebo v případě nevyhovujícího výsledku, jsou použity metody podle platné registrační dokumentace konkrétního generického přípravku.

a) Přípravky obsahující enalapril:

Ověření jakosti léčivých přípravků s obsahem účinné látky enalaprilu hydrogenmaleas, resp. enalaprilatum dihydricum, srovnání jakosti s originálním přípravkem.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg.rozhodnutí
Renitec 5 mg por. tbl. nob.	1	28 x 5 mg	Merck Sharp&Dohme B.V., NL
Renitec 10 mg por. tbl. nob.	1	28 x 10 mg	Merck Sharp&Dohme B.V., NL
Renitec 20 mg por. tbl. nob.	1	28 x 20 mg	Merck Sharp&Dohme B.V., NL
Enalek 5 mg por. tbl. nob.	2	30 x 5 mg	LEK, SLO
Enalek 10 mg por. tbl. nob.	1	30 x 10 mg	LEK, SLO
Enalek 20 mg por. tbl. nob.	1	30 x 20 mg	LEK, SLO
Apo-Enalapril 5 mg por. tbl. nob.	1	100 x 5 mg	Apotex, GB
Apo-Enalapril 10 mg por. tbl. nob.	1	100 x 10 mg	Apotex, GB

Apo-Enalapril 20 mg por. tbl. nob.	1	100 x 20 mg	Apotex, GB
Enalapril-ratiopharm 5 mg por. tbl. nob.	2	30 x 5 mg	Ratiopharm, D
Enalapril-ratiopharm 10 mg por. tbl. nob.	3	30 x 10 mg	Ratiopharm, D
Enalapril-ratiopharm 10 mg por. tbl. nob.	2	50 x 10 mg	Ratiopharm, D
Enalapril-ratiopharm 20 mg por. tbl. nob.	3	30 x 20 mg	Ratiopharm, D
Ednyt 2,5 mg por. tbl. nob.	2	30 x 2,5 mg	Gedeon Richter, H
Ednyt 5 mg por. tbl. nob.	2	30 x 5 mg	Gedeon Richter, H
Ednyt 5 mg por. tbl. nob.	2	100 x 5 mg	Gedeon Richter, H
Ednyt 10 mg por. tbl. nob.	2	30 x 10 mg	Gedeon Richter, H
Ednyt 10 mg por. tbl. nob.	2	100 x 10 mg	Gedeon Richter, H
Ednyt 20 mg por. tbl. nob.	2	30 x 20 mg	Gedeon Richter, H
Enapirex 5 mg por. tbl. nob.	1	70 x 5 mg	SANOFI WINTHROP Ltd., GB
Enapirex 10 mg por. tbl. nob.	1	70 x 10 mg	SANOFI WINTHROP Ltd., GB
Enap 2,5 mg por. tbl. nob.	1	30 x 2,5 mg	KRKA, SLO
Enap 5 mg por. tbl. nob.	4	30 x 5 mg	KRKA, SLO
Enap 5 mg por. tbl. nob.	3	100 x 5 mg	KRKA, SLO
Enap 10 mg por. tbl. nob.	4	30 x 10 mg	KRKA, SLO
Enap 10 mg por. tbl. nob.	2	100 x 10 mg	KRKA, SLO
Enap 20 mg por. tbl. nob.	2	30 x 20 mg	KRKA, SLO
Enap i.v. inj.sol.	2	5 x 1 ml/1,25 mg	KRKA, SLO
Berlipril 5 por. tbl. nob.	3	30 x 5 mg	Berlin-Chemie AG, D
Berlipril 5 por. tbl. nob.	1	50 x 5 mg	Berlin-Chemie AG, D
Berlipril 5 por. tbl. nob.	2	100 x 5 mg	Berlin-Chemie AG, D
Enapril 5 por. tbl. nob.	1	30 x 5 mg	HEXAL AG, D
Enapril 5 por. tbl. nob.	2	50 x 5 mg	HEXAL AG, D
Enapril 5 por. tbl. nob.	2	100 x 5 mg	HEXAL AG, D
Enapril 10 por. tbl. nob.	1	30 x 10 mg	HEXAL AG, D
Enapril 10 por. tbl. nob.	1	50 x 10 mg	HEXAL AG, D
Enapril 10 por. tbl. nob.	1	100 x 10 mg	HEXAL AG, D
Enapril 20 por. tbl. nob.	2	30 x 20 mg	HEXAL AG, D
Enalapril Lachema 5 por. tbl. nob.	4	20 x 5 mg	PLIVA-Lachema, CZ
Enalapril Lachema 5 por. tbl. nob.	2	60 x 5 mg	PLIVA-Lachema, CZ
Enalapril Lachema 5 por. tbl. nob.	3	100 x 5 mg	PLIVA-Lachema, CZ
Enalapril Lachema 10 por. tbl. nob.	2	60 x 10 mg	PLIVA-Lachema, CZ
Enalapril Lachema 10 por. tbl. nob.	3	100 x 10 mg	PLIVA-Lachema, CZ
Enalapril Lachema 20 por. tbl. nob.	2	20 x 20 mg	PLIVA-Lachema, CZ
Enalapril Lachema 20 por. tbl. nob.	2	60 x 20 mg	PLIVA-Lachema, CZ

Enalapril Lachema 20 por. tbl. nob.	6	100 x 20 mg	PLIVA-Lachema, CZ
-------------------------------------	---	-------------	-------------------

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo hodnoceno celkem 91 šarží od 29 přípravků. Přípravky byly analyzovány metodou výrobce originálního přípravku kapalinovou chromatografií (totožnost, disoluce, čistota, obsah účinné látky). Z důvodu rozdílného složení pomocných látek bylo u dvou přípravků provedeno stanovení čistoty a obsahu účinné látky dle původní registrační dokumentace, u jednoho přípravku pak stanovení disoluce. Všechny zkoušené přípravky vyhověly požadavkům registračních dokumentací, k metodám nebyly připomínky.

b) Přípravky obsahující omeprazol:

Ověření jakosti léčivých přípravků s obsahem účinné látky omeprazol (resp. omeprazol natrium) s velkou spotřebou, srovnání jakosti s originálním přípravkem.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg.rozhodnutí
Losec 10 mg por. cps. dur.	1	14 x 10 mg	Astra Zeneca, GB
Losec 10 mg por. cps. dur.	1	28 x 10 mg	Astra Zeneca, GB
Losec 20 mg por. cps. dur.	1	14 x 20 mg	Astra Zeneca, GB
Losec 20 mg por. cps. dur.	1	28 x 20 mg	Astra Zeneca, GB
Losec 40 mg inf. plv. sol	1	5 x 40 mg	Astra Zeneca, GB
Omeprazol –E por.cps. etd	1	14 x 20 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., H
Omeprazol-ratiopharm 20 mg por.cps. etd	1	15 x 20 mg	Ratiopharm, D
Omeprazol-ratiopharm 20 mg por.cps. etd	1	30 x 20 mg	Ratiopharm, D
Omeprazol 20 mg por.cps. etd	1	14 x 20 mg	HEXAL AG, D
Omeprazol 20 mg por.cps. etd	1	28 x 20 mg	HEXAL AG, D
Omeprazol 20 mg por.cps. etd	1	30 x 20 mg	HEXAL AG, D
Omeprazol 20 mg por.cps. etd	1	60 x 20 mg	HEXAL AG, D
Omeprazol AL 20 por.cps. etd	3	15 x 20 mg	Aliud Pharma GmbH, D
Omeprazol AL 20 por.cps. etd	2	30 x 20 mg	Aliud Pharma GmbH, D
Omeprazol AL 20 por.cps. etd	1	100 x 20 mg	Aliud Pharma GmbH, D
Omeprazol 20 mg por.cps. etd	2	28 x 20 mg	Winthrop Médicaments, F
Omeprazol 20 mg por.cps. etd	1	56 x 20 mg	Winthrop Médicaments, F
Loseprazol 20 mg por.cps. etd	3	14 x 20 mg	PRO.MED.CS, CZ
Loseprazol 20 mg por.cps. etd	4	28 x 20 mg	PRO.MED.CS, CZ
Lomac 20 mg por.cps.dur.	3	56,28,14 x 20 mg	Cipla UK Ltd., GB
Lomac 20 mg por.cps.dur.	1	14 x 20 mg	Cipla UK Ltd., GB
APO-OME 20 por.cps. etd	3	100 x 20 mg	Apotex, GB
GASEC-20 por.cps.dur.	1	14 x 20 mg	Mepha LDA, P
GASEC-20 por.cps.dur.	1	28 x 20 mg	Mepha LDA, P
Ortanol por.cps.dur.	1	28 x 20 mg	LEK, SLO

Omeprazole 20 mg cps. (klinické vzorky od držitele registračního rozhodnutí)	3	14 x 20 mg	LEK, SLO
Ultop 20 por.cps.dur.	1	14 x 20 mg	KRKA, SLO
Helicid 10 por.cps.dur.	2	14 x 10 mg	Zentiva a.s., CZ
Helicid 10 por.cps.dur.	2	28 x 10 mg	Zentiva a.s., CZ
Helicid 20 por.cps.dur.	4	14 x 20 mg	Zentiva a.s., CZ
Helicid 20 por.cps.dur.	1	28 x 20 mg	Zentiva a.s., CZ

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo analyzováno celkem 51 šarží od 17 přípravků metodami výrobce originálního přípravku – disoluce (přístroj II s míchadly, stanovení HPLC), čistota a obsah účinné látky metodou kapalinové chromatografie s UV detekcí. Tyto metody byly použity i v mezinárodní studii Market Surveillance Study organizované Evropským ústředím pro jakost léčiv ve Štrasburku v roce 2004.

Zkouška disoluce dvou přípravků byla provedena metodou podle původních registračních dokumentací, a to opět z důvodu rozdílného složení pomocných látek těchto přípravků.

Všechny zkoušené šarže přípravků vyhověly požadavkům registračních dokumentací, k metodám nebyly připomínky.

c) Přípravky obsahující betaxololi hydrochloridum:

Ověření jakosti léčivých přípravků s obsahem účinné látky betaxololi hydrochloridum. V tomto projektu byla sledována kvalita různých lékových forem, v případě potahovaných tablet proběhlo porovnání s originálním přípravkem.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg.rozhodnutí
LOKREN 20 mg por.tbl.flm.	2	28 x 20 mg	Sanofi-Aventis s.r.o., CZ
BETAXA 20 por.tbl.flm.	8	30 x 20 mg	Zentiva a.s., CZ
BETAXA 20 por.tbl.flm.	1	60 x 20 mg	Zentiva a.s., CZ
BETAXA 20 por.tbl.flm.	1	70 x 20 mg	Zentiva a.s., CZ
BETOPTIC oph.gtt.sol.	2	1 x 5 ml	Alcon-Couvreur, B
BETOPTIC S oph.gtt.sol.	3	1 x 5 ml	Alcon-Couvreur, B

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo analyzováno celkem 10 šarží přípravku Betaxa 20 por. tbl. flm., 2 šarže přípravku Lokren 20 mg por. tbl. flm., 2 šarže přípravku Betoptic oph. gtt. sol. a 3 šarže přípravku Betoptic S oph. gtt. sol.

Originální přípravky Lokren a Betoptic byly analyzovány metodami uvedenými v registračních dokumentacích; generický přípravek metodami výrobce i metodami výrobce originálního přípravku. Analýzami byly zjištěny odlišné hodnoty obsahu účinné látky betaxolol-hydrochloridu ve vzorcích generika při použití různých metod. Metodou výrobce originálního přípravku byly stanoveny nižší hodnoty obsahu než při použití metody výrobce, pravděpodobně to bylo způsobeno rozdílným složením pomocných látek jednotlivých přípravků. Nicméně obsah účinné látky betaxolol-hydrochloridu v generickém přípravku se pohyboval vždy v rozmezí schválené specifikace při použití obou metod. Čistota a hmotnostní

stejněměrnost generického přípravku vyhovovala limitům schváleným v registrační dokumentaci. Všechny originální přípravky vyhovovaly specifikacím uvedeným v registrační dokumentaci.

d) Přípravky obsahující ofloxacin:

Ofloxacin je moderní širokospektré chemoterapeutikum chinolonového typu, projekt byl připraven na doporučení registrační sekce s tím, že by bylo vhodné se zaměřit u lékové formy tablet na porovnání disolučního profilu generických přípravků s originálním přípravkem. Do projektu byly zařazeny i přípravky lékových forem roztok pro infúzi (3 š.), oční kapky (3 š.) a oční mast (3 š.).

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg.rozhodnutí
TAROFLOX 200 TBL OBD	1	10 x 200 mg	Hoechst-Biotika, SK
OFLOXIN 200 TBL OBD	3	10 x 200 mg	Zentiva a.s., CZ
ZANOCIN 200MG TBL OBD	3	10 x 200 mg	Ranbaxy,UK
OFLOXIN INF	3	1 x 100 ml	Zentiva a.s., CZ
FLOXAL GTT OPH	3	1 x 5 ml	Dr.G.Mann, D
FLOXAL UNG OPH	3	1 x 3 g	Dr.G.Mann, D

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo analyzováno celkem 6 přípravků, tablety byly analyzovány metodou výrobce originálního přípravku (čistota, totožnost a obsah – HPLC, disoluce – UV-SFM, průměrná hmotnost a hmotnostní proměnlivost, mikrobiální znečištění). U všech tablet byla provedena zkouška disoluce, při porovnání výsledků této zkoušky nebyly mezi jednotlivými přípravky zjištěny signifikantní rozdíly. Ostatní lékové formy byly kontrolovány metodami uvedenými v platné registrační dokumentaci (čistota, totožnost a obsah – HPLC, sterilita).

Všechny zkoušené přípravky (16 šarží, z toho 6 š. z odběru v terénu a 10 š. od držitelů) byly shledány vyhovujícími, validované metody byly bez připomínek.

d) Přípravky obsahující loratadin:

Loratadin je antihistaminikum II. generace s potlačeným sedativním účinkem, vzhledem k významu antihistaminik na současném trhu byl zařazen do projektu na sledování jakosti generických přípravků ve srovnání s originálním přípravkem.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg.rozhodnutí
CLARITINE por. sir.	1	1 x 120 ml	Schering – Plough, B

CLARITINE por. tbl. nob.	1	60 x 10 mg	Schering – Plough, B
EROLIN por.sir.	1	1 x 120 ml	Egis, H
FLONIDAN 10 mg TABLETY por.tbl. nob.	1	10 x 10 mg	LEK, SLO
FLONIDAN 10 mg TABLETY por.tbl. nob.	1	30 x 10 mg	LEK, SLO
FLONIDAN 10 mg TABLETY por.tbl. nob.	1	90 x 10 mg	LEK, SLO
FLONIDAN 5 mg/ 5ml SUSPENZE por. sus.	1	1 x 120 ml	LEK, SLO
LORANOL por. tbl. nob.	1	10 x 10 mg	HEXAL AG, D
LORANOL por. tbl. nob.	1	20 x 10 mg	HEXAL AG, D
LORATADYNA por. tbl. nob.	1	10 x 10 mg	MD-PHARM, CZ - FSP Galena, PL
LORATADYNA por. tbl. nob.	2	30 x 10 mg	MD-PHARM, CZ - FSP Galena, PL
LORATADIN 10-SL por. tbl. nob.	1	10 x 10 mg	Zentiva a.s., CZ
LORATADIN 10-SL por. tbl. nob.	2	30 x 10 mg	Zentiva a.s., CZ
LORATADIN-RATIOPHARM 10 mg por. tbl. nob.	1	7 x 10 mg	Ratiopharm GmbH, D
LORATADIN-RATIOPHARM 10 mg por. tbl. nob.	1	30 x 10 mg	Ratiopharm GmbH, D

Celkové vyhodnocení: Obsah loratadinu v tabletách byl stanoven metodou UV-VIS spektrofotometrie, příbuzné látky metodou TLC, dále byla u tablet provedena zkouška disoluce se spektrofotometrickým stanovením. V perorálních sirupech a suspenzi byl stanoven obsah a čistota metodou HPLC dle reg. dokumentace originálního přípravku, v jednom případě byla zkouška na čistotu provedena podle původní registrační dokumentace.

V rámci projektu bylo analyzováno celkem 17 šarží devíti přípravků. Všechny zkoušené přípravky vyhověly požadavkům registračních dokumentací. Do projektu byly zařazeny i vzorky v ČR neregistrovaného přípravku LORATADYNA por. tbl. nob, zaslané držitelem registračního rozhodnutí jako náhrada za v ČR neobchodovaný registrovaný přípravek stejného složení.

Projekt: Přípravky obsahující ethanol

Cílem projektu bylo prověření metod stanovení ethanolu a ověření jakosti ethanolu v některých léčivých přípravcích, ověření reprodukovatelnosti metod použitých v registrační dokumentaci, ověření, zda lze obecně použít metodu lékopisnou dle národního článku (ČL, čl. 2.9.11 „Stanovení methanolu a propan-2-olu v tekutých přípravcích plynovou chromatografií“), i pokud není uvedena v dokumentaci.

Jedná se o kontrolu registrovaných přípravků s velkou spotřebou, většinou volně prodejných. Obsah ethanolu i jeho kvalita jsou velmi podstatné pro stabilitu přípravku, pouze metoda plynové chromatografie může zajistit současně i hodnocení čistoty této pomocné látky (stanovení limitního množství methanolu, resp. propan-2-olu, jako nečistot z výroby). Běžně používaná destilační metoda je vhodná pouze pro stanovení většího množství ethanolu v přípravku.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg.rozhodnutí
BIOTUSSIL por gtt sol	2	1 x 100 ml	Biomedica, CZ
BROMHEXIN 8KM KAPKY por gtt sol	3	1 x 20 ml	Krewel Meuselbach, D
BRONCHOSAN por gtt sol	3	1 x 25 ml	Zentiva, SK
FENISTIL por gtt sol	2	1 x 20 ml	Novartis, CZ
FENORIN SIRUP por sir	3	1 x 120 ml	Lek, SLO
HERBADENT MASÁŽNÍ ROZTOK gng sol	3	1 x 25 ml	Aura Medical, CZ
CHOLAGOL por gtt sol	3	1 x 10 ml	Ivax, CZ
JOX orm spr	3	1 x 30 ml	Ivax, CZ
PLEUMOLYSIN por gtt sol	3	1 x 10 ml	Ivax, CZ
SECATOXIN FORTE por gtt sol	3	1 x 25 ml	Ivax, CZ
STOPANGIN orm ggr	3	1 x 250 ml	Ivax, CZ
STOPANGIN orm spr	3	1 x 30 ml	Ivax, CZ
STOPTUSSIN por gtt sol	3	1 x 50 ml	Ivax, CZ
TANTUM VERDE liq	3	1 x 150 ml	Medicom, CZ
TRIAMCINOLON-IVAX drm gtt sol	3	1 x 10 ml	Ivax, CZ
TUSSIN por gtt sol	3	1 x 25 ml	Ivax, CZ

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo analyzováno 46 šarží 16 přípravků. Ze 16 zkoušených léčivých přípravků s různým obsahem ethanolu se jeho obsah v registrační dokumentaci stanovuje v 6 případech – ve 3 případech destilační metodou a ve zbývajících 3 případech metodou plynové chromatografie. V těchto případech byl nalezený obsah ethanolu vyhovující. Stanovení ethanolu bylo provedeno podle lékopisného článku 2.9.11 Stanovení methanolu a propan-2-olu, resp. registrační dokumentace, pokud byla uvedena metoda stanovení ethanolu plynovou chromatografií. U ostatních 10 přípravků se obsah ethanolu v registrační dokumentaci nestanovuje, a to i v případech vyššího obsahu ethanolu. V případech s vyšším obsahem ethanolu byla ověřována i jeho čistota. Byly vybrány přípravky s obsahem ethanolu >45 %. V těchto případech nebyl methanol ani propan-2-ol nalezen, a proto se v případech s nižším obsahem ethanolu jeho čistota nestanovovala.

Projekt: Přípravky lékové formy POR GTT SOL

Cílem projektu bylo prověření stejnoměrnosti dávek u přípravků této lékové formy. Přípravky lékové formy POR GTT SOL mají specifický způsob dávkování pomocí kapátka. Na možnost nestejnomyěrnosti dávek jsme byli upozorněni reklamací jednoho z přípravků, proto jsme se rozhodli prověřit stejnoměrnost dávek u více přípravků této lékové formy v rámci větší kontroly trhu. Výběr přípravků byl proveden podle jejich spotřeby.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg.rozhodnutí
ALGIFEN NEO	3	1 x 10 ml	IVAX, CZ
AMOL	2	1 x 100 ml	Altana Pharma AG, D
BIOTUSSIL	3	1 x 100 ml	Biomedica, CZ
BROMHEXIN 12 BC	2	1 x 30 ml	Berlin Chemie AG, D
BROMHEXIN 12 KM – KAPKY	2	1 x 30 ml	Krewel Meuselbach, D
BROMHEXIN 8 KM – KAPKY	2	1 x 20 ml	Krewel Meuselbach, D
BRONCHOSAN	1	1 x 25 ml	Zentiva, SK
CHOLAGOL	2	1 x 10 ml	IVAX, CZ
CONVULEX	3	1 x 100 ml	Gerot Pharm., A
DITUSTAT	1	1 x 10 ml	IVAX, CZ
ERSILAN	2	1 x 50 ml	IVAX, CZ
FENISTIL	2	1 x 20 ml	Novartis, CZ
GINGIO ROZTOK	1	1 x 100 ml	Salutas Pharma, D
GUTTALAX	2	1 x 15 ml	Boehringer Ingelheim, D
HALOPERIDOL- RICHTER	2	1 x 10 ml	Gedeon Richter, H
HEDELIX S.A.	2	1 x 50 ml	Krewel Meuselbach, D
LAXYGAL	3	1 x 10 ml	IVAX, CZ
MALTOFER	2	1 x 30 ml	Vifor France, F
MUCOSIN S MEDEM GTT	3	1 x 50 ml	Zentiva, CZ
PLEUMOLYSIN	2	1 x 10 ml	IVAX, CZ
REGULAX PIKOSULFÁT KAPKY	2	1 x 10 ml	Krewel Meuselbach, D
RIVOTRIL 2,5MG/ML	2	1 x 10 ml	Roche, CZ
SECATOXIN FORTE	2	1 x 25 ml	IVAX, CZ
SILOMAT	1	1 x 15 ml	Boehringer Ingelheim, D
SINUPRET	4	1 x 50 ml	Bionorica AG, D
STOPTUSSIN	3	1 x 25 ml	IVAX, CZ
TACHYSTIN	1	1 x 20 ml	Chauvin Ankerpharm, D
TRAMABENE KAPKY	2	1 x 10 ml	Ratiopharm, D
TRAMAL	3	1 x 10 ml	Grünenthal GmbH, D
TUSSILEN	1	1 x 10 ml	IVAX, CZ

TUSSIN	3	1 x 25 ml	IVAX, CZ
VIGANTOL OLEJ	3	1 x 10 ml	Merck, D
VITAMIN AD SLOVAKOFARMA	3	1 x 10 ml	Zentiva, SK
ZODAC GTT	3	1 x 20 ml	Zentiva, CZ
ZYRTEC	2	1 x 20 ml	UCB Pharma, B

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo zkoušeno celkem 78 šarží od 35 přípravků. Většina kontrolovaných přípravků vyhověla požadavku Ph. Eur./ČL 2005 ve zkoušce Dávka a dávková stejnoměrnost perorálních kapek článku Liquida peroralia. Za celkově vyhovující jsme přitom považovali i ty šarže přípravků, u kterých výše uvedené zkoušky vyhovovala většina zkoušených balení přípravku (tj. maximálně 1 balení zkoušky nevyhovovalo). Nevyhovující přípravky byly řešeny individuálně podle povahy závady a vzhledem k indikaci. Dva přípravky byly řešeny jako závady v jakosti ve spolupráci s inspekční sekci. U jednoho z nich výrobce provedl nápravná opatření (výměna kapací vložky), druhý přípravek je v současné době v útlumovém programu a další šarže se již nevyrábí. Držitelům rozhodnutí o registraci ostatních nevyhovujících přípravků, kde odchylky v dávkování nebyly natolik významné, aby je bylo nutné řešit jako závadu v jakosti, byl zaslán dopis doporučující kontrolu kapacího zařízení ve smyslu lékopisného článku Liquida peroralia ČL 2005(Ph. Eur.).

Jeden poměrně závažný případ nevyhovujícího dávkování přípravku byl řešen ve spolupráci s týmem pro jakost léčiv SUKL. Výrobce dodal další vzorky a byla zjišťována nahraditelnost přípravku v terénu u příslušné odborné společnosti. I kontrolní vzorek byl shledán nevyhovujícím a pouze z důvodu nenahraditelnosti nebyl přípravek stažen z oběhu, ale výrobce prostřednictvím držitele urychleně provedl změnu registrace (změna dávkovacího zařízení).

O tomto projektu bylo referováno na Výročním zasedání OMCL v r. 2007 a zpráva byla přijata delegáty s velkým zájmem.

Celkový závěr: V rámci výše uvedených projektů bylo celkem hodnoceno 316 šarží od 116 přípravků. Z tohoto počtu bylo shledáno nevyhovujících celkem 9 šarží tří přípravků, což představuje 2,8 % a je cca poloviční oproti výsledkům z předchozích zpráv. Nedostatky, které bylo třeba řešit bezodkladně (např. závady v jakosti), byly řešeny ihned předáním písemné informace odpovědným pracovníkům. Ostatní zjištěné nedostatky se promítly v plánech činnosti ústavu a řeší se průběžně. U 11 přípravků (9,5%) byly zjištěny nedostatky v příslušné registrační dokumentaci, o kterých byla informována registrační sekce a také na ně byli upozorněni přímo zástupci držitele registračního rozhodnutí v ČR. Tento počet je vyšší než u projektů z poslední zprávy díky dvěma speciálně zaměřeným projektům na specifickou metodu. Uvedená zjištění dokazují význam namátkové kontroly léčiv na trhu, jak je ústavu uloženo zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a sekce laboratorní kontroly tuto formu kontroly jakosti bude dále rozvíjet.