

ZPRÁVA O UZAVŘENÝCH PROJEKTECH ODBORU LABORATORNÍ KONTROLY

Jedním z úkolů ústavu je dle §13 odst. 2 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů 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 odbor laboratorní kontroly ve spolupráci s ostatními útvary ústavu, zejména s registrační sekcí, podle standardního postupu a jsou schvalovány interním týmem pro jakost léčiv, který je tvořen zástupci jednotlivých odborných útvarů 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). V poslední době se všechny státy EU potýkají s výskytem padělků léčivých přípravků a odbor laboratorní kontroly zareagoval na tento trend. První z řady plánovaných projektů je projekt hodnotící padělky přípravku Cialis, které byly získány ve spolupráci s oddělením enforcementu a regulace reklamy. Toto oddělení spolupracuje při záchytu padělků s Policií ČR a Celní správou.

Projekt: Kontrola jakosti generických přípravků

V posledních letech se většina OMCL soustřeďuje na posouzení a potvrzení jakosti generik. To bylo i cílem projektu vypracovaného ve spolupráci s registrační sekcí 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.

a) Přípravky obsahující ibuprofen:

Ověření jakosti léčivých přípravků s obsahem účinné látky ibuprofen a srovnání jakosti s originálním přípravkem.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg.rozhodnutí
BRUFEN 400 POR TBL FLM	1	30 x 400 mg	ABBOTT GMBH, D
BRUFEN 400 POR TBL FLM	1	30 x 400 mg	ABBOTT GMBH, D
BRUFEN SIRUP POR SIR	1	1 x 100 ml	ABBOTT GMBH, D
APO-IBUPROFEN 400 MG POR TBL FLM	1	100 x 400 mg	APOTEX EUROPE, UK
APO-IBUPROFEN 400 MG	1	30 x 400 mg	APOTEX EUROPE,

POR TBL FLM			UK
IBALGIN 200 POR TBL FLM	2	30 x 200 mg	ZENTIVA, CZ
IBALGIN 400 POR TBL FLM	2	30 x 400 mg	ZENTIVA, CZ
IBALGIN 400 POR TBL FLM	1	100 x 400 mg	ZENTIVA, CZ
IBALGIN 600 POR TBL FLM	2	30 x 600 mg	ZENTIVA, CZ
IBALGIN GEL DRM GEL	2	1 x 50 g	ZENTIVA, CZ
IBALGIN SUS POR SUS	1	1 x 100 ml	ZENTIVA, CZ
IBU-HEPA DRM CRM	1	1 x 50 g	ZENTIVA, CZ
DOLGIT 800 POR TBL FLM	2	20 x 800 mg	DOLORGIET PHAR- MACEUTICALS, D
DOLGIT GEL DRM GEL	2	1 x 50 g	DOLORGIET PHAR- MACEUTICALS, D
DOLGIT KRÉM DRM CRM	1	1 x 100 g	DOLORGIET PHAR- MACEUTICALS, D
DOLGIT KRÉM DRM CRM	1	1 x 50 g	DOLORGIET PHAR- MACEUTICALS, D
IBUMAX 400 MG POR TBL FLM	1	100 x 400 mg	VITABALANS OY, SF
IBUMAX 400 MG POR TBL FLM	1	30 x 400 mg	VITABALANS OY, SF
IBUPROFEN AL 400 TBL OBD	1	30 x 400 mg	ALIUD PHARMA,D
IBUPROFEN AL 400 TBL OBD	1	100 x 400 mg	ALIUD PHARMA,D
IBUPROFEN AL 400 TBL OBD	1	50 x 400 mg	ALIUD PHARMA,D
URGO 5% IBUPROFEN GEL DRM GEL	2	1 x 60 g	LABORATOIRES URGO S.A., I
MODAFEN POR TBL OBD	1	12 x 200 mg	ZENTIVA, A.S., CZ
MODAFEN POR TBL OBD	1	24 x 200 mg	ZENTIVA, A.S., CZ
NUROFEN ACTIVE ORM TBL BUC	2	12 x 100 mg	RECKITT BENCKI- SER HEALTHCARE INT., UK
NUROFEN PRO DĚTI POR SUS	1	1 x 100 ml	RECKITT BENCKI- SER HEALTHCARE INT., UK

NUROFEN POR TBL OBD	1	24 x 200 mg	RECKITT BENCKI- SER HEALTHCARE INT., UK
NUROFEN POR TBL OBD	1	12 x 200 mg	RECKITT BENCKI- SER HEALTHCARE INT., UK
NUROFEN FORTE POR TBL OBD	2	12 x 400 mg	RECKITT BENCKI- SER HEALTHCARE INT., UK
NUROFEN STOPGRIP POR TBL FLM	1	24 x 200 mg	RECKITT BENCKI- SER HEALTHCARE INT., UK
NUROFEN STOPGRIP POR TBL FLM	1	12 x 200 mg	RECKITT BENCKI- SER HEALTHCARE INT., UK
NUROFEN LIQUID CAPSULES POR CPS MOL	1	10 x 200 mg	RECKITT BENCKI- SER HEALTHCARE INT., UK

V průběhu projektu byl kromě uvedených vzorků opakovaně analyzován v rámci reklamace přípravek Nurofen pro děti susp.

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel registračního rozhodnutí
NUROFEN PRO DĚTI POR SUS	2	1 x 100 ml	RECKITT BENCKI- SER HEALTHCARE INT., UK

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo analyzováno celkem 22 přípravků (40 šarží v 6 lékových formách + 2 šarže v rámci reklamace) obsahujících jako účinnou látku ibuprofenum.

Bylo zjištěno, že obsah účinné látky ibuprofenu se ve všech analyzovaných přípravcích pohybuje v povoleném rozmezí, tj. mezi 95,0 a 105,0 % deklarovaného množství.

Do projektu byla aktuálně zahrnuta analýza přípravku Nurofen pro děti susp., který byl opakovaně reklamován pacientem z důvodu konzistence přípravku.

Reklamace přípravku Nurofen pro děti susp.:

a) Analýza prvně reklamovaného vzorku byla provedena souběžně s analýzou stejného přípravku s odlišným číslem šarže. Při porovnání vzhledu bylo zjištěno, že srovnávací přípravek byl téměř bílá sirupovitá homogenní suspenze jahodové vůně. Reklamovaný přípravek byl téměř bílá sirupovitá suspenze jahodové vůně s bílými shluky. Reklamovaná lahvička byla z 1/3 prázdná, nebyla známa doba otevření lahvičky a způsob uchovávání. Pod hrdlem byly zřetelné pruhy zaschlé suspenze, které se po protřepání uvolňovaly a vytvářely shluky - mohlo se jednat o důsledek dlouho otevřené lahvičky a nevhodného uložení. Stanovení totožnosti, obsahu účinné látky, obsahu nečistot, hustotě, pH a chuti neprokázalo žádné významné rozdíly mezi reklamovaným a porovnávacím vzorkem.

b) Při opakované reklamaci (opět šlo o načaté balení přípravku) bylo vyžádáno originální balení přípravku stejného čísla šarže. Byl porovnán vzhled přípravků - reklamovaný přípravek v načatém i originálním balení obsahoval téměř bílou sirupovitou suspenzi jahodové vůně s viditelnými bílými shluky. Srovnávací přípravek jiné šarže obsahoval bílou sirupovitou homogenní suspenzi jahodové vůně. Celková chemická analýza již nebyla prováděna, ale podařilo se izolovat shluky a provést stanovení jejich totožnosti metodou infračervené spektrometrie, která potvrdila, že shluky jsou tvořeny částicemi účinné látky (ibuprofenem).

Protože by shluky mohly ovlivnit dávkování účinné látky přípravku a jedná se o přípravek pro děti, bylo provedeno stanovení obsahové stejnoměrnosti u 10 dávek podle ČL 2009. Dávky byly odebrány pipetkou (je součástí balení přípravku) a následně zváženy, Obsah ibuprofenu v analyzovaných dávkách byl v rozsahu 85,27 – 105,79 %. Protože se potvrdilo nestejnorné dávkování účinné látky a skutečnost, že větší shluky nelze pipetkou nabrat, bylo z balení odebráno ještě dalších 25 dávek. Zbytek v lahvičce s nakumulovanými shluky byl přímo z lahvičky navážen tak, aby hmotnost navážek odpovídala hmotnostem zjištěným při odebrání vzorku pipetkou. V posledních dvou dávkách byl zjištěn obsah účinné látky 156,26 a 156,40 mg/5ml.

Výsledky byly předány inspekčnímu odboru SÚKL. Výrobek byl stažen z úrovně pacientů.

b) Přípravky obsahující risperidon:

Ověření jakosti léčivých přípravků s obsahem účinné látky risperidon. Jedná se o přípravky s velkou spotřebou, opět bylo provedeno srovnání jakosti s originálním přípravkem.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg.rozhodnutí
RISPERDAL POR SOL 1x30 ML/30 MG	1	1 x 30 ml	Janssen-Cilag, CZ
RISPERDAL 1 MG POR TBL FLM	1	20 x 1 mg	Janssen-Cilag, CZ
RISPERDAL 2 MG POR TBL FLM	1	20 x 2 mg	Janssen-Cilag, CZ
RISPERDAL 3 MG POR TBL FLM	1	20 x 3 mg	Janssen-Cilag, CZ
RISPERDAL 4 MG POR TBL FLM	1	20 x 4 mg	Janssen-Cilag, CZ
RISPERDAL CONSTA 25 MG INJ PSU LQF HYPOINT	1	1 x 2 ml	Janssen-Cilag, CZ
RISPERDAL CONSTA 37,5 MG INJ PSU LQF HYPOINT	1	1 x 2 ml	Janssen-Cilag, CZ

RISPERDAL CONSTA 50 MG INJ PSU LQF HYPPOINT	1	1 x 2 ml	Janssen-Cilag, CZ
RISPEN 1 POR TBL FLM	1	20 x 1 mg	Zentiva , a.s. Praha, CZ
RISPEN 2 POR TBL FLM	1	50 x 2 mg	Zentiva , a.s. Praha, CZ
RISPEN 2 POR TBL FLM	1	20 x 2 mg	Zentiva , a.s. Praha, CZ
RISPEN 3 POR TBL FLM	2	20 x 3 mg	Zentiva , a.s. Praha, CZ
RISPEN 4 POR TBL FLM	2	20 x 4 mg	Zentiva , a.s. Praha, CZ
RISPERA 1 MG POR TBL FLM	1	20 x 1 mg	Ingers Industrial Solutions, s.r.o Brno
RISPERA 2 MG POR TBL FLM	2	20 x 2 mg	Ingers Industrial Solutions, s.r.o Brno
RISPERA 3 MG POR TBL FLM	2	20 x 3 mg	Ingers Industrial Solutions, s.r.o Brno
RISPERA 4 MG POR TBL FLM	2	20 x 4 mg	Ingers Industrial Solutions, s.r.o Brno
RISPERIDON ACTAVIS 1 MG POR TBL FLM	1	20 x 1 mg	Actavis Group Ltd., IS
RISPERIDON ACTAVIS 2 MG POR TBL FLM	1	20 x 2 mg	Actavis Group Ltd., IS
RISPERIDON ACTAVIS 3 MG POR TBL FLM	1	20 x 3 mg	Actavis Group Ltd., IS
RISPERIDON RATIOPHARM 1 POR TBL FLM	2	20 x 1 mg	Ratiopharm GmbH, Ulm, D
RISPERIDON RATIOPHARM 2 POR TBL FLM	2	20 x 2 mg	Ratiopharm GmbH, Ulm, D
RISPERIDON RATIOPHARM 3 POR TBL FLM	2	20 x 3 mg	Ratiopharm GmbH, Ulm, D
RISPOLUX 1 MG POTAH.TABL POR TBL FLM	1	20 x 1 mg	Sandoz, GmbH, A
RISPOLUX 2 MG POTAH.TABL POR TBL FLM	1	20 x 2 mg	Sandoz, GmbH, A
RISPOLUX 3 MG POTAH.TABL POR TBL FLM	1	20 x 3 mg	Sandoz, GmbH, A
RISPOLUX 4 MG POTAH.TABL POR TBL FLM	1	20 x 4 mg	Sandoz, GmbH, A
RISPERIDON 1 MG POR	1	20 x 1 mg	Sandoz, GmbH, A

TBL FLM			
---------	--	--	--

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo hodnoceno celkem 27 přípravků (36 šarží). Všechny hodnocené přípravky byly shledány **vyhovujícími**, rovněž použité metody byly shledány vhodnými a srovnatelnými s metodami referenčního přípravku.

d) Přípravky obsahující metformin hydrochlorid

Ověření jakosti generik, srovnání s referenčním přípravkem; analýza obsahu, totožnosti, čistoty, disoluce (popř. rozpadavosti tablet), hmotnostní stejnoměrnosti a mikrobiální jakosti.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg.rozhodnutí
GLUCOPHAGE 850 MG POR TBL FLM	1	30 x 850 mg	Merck Santé, Francie
GLUCOPHAGE 850 MG POR TBL FLM	1	100 x 850 mg	Merck Santé, Francie
GLUCOPHAGE 1000 MG POR TBL FLM	2	60 x 1000 mg	Merck Santé, Francie
GLUCOPHAGE 500 MG POR TBL FLM	2	50 x 500 mg	Merck Santé, Francie
GLUCOPHAGE XR POR TBL PRO	2	60 x 500 mg	Merck Santé, Francie
GLUCOVANCE 500 MG/2,5 MG POR TBL FLM	3	60 x 500 mg / 2,5 mg	Merck Santé, Francie
GLUCOVANCE 500 MG / 5 MG POR TBL FLM	3	60 x 500mg / 5mg	Merck Santé, Francie
GLIBOMET POR TBL FLM	3	100 x 400 mg / 2,5 mg	Laboratori Guidotti, Itálie
METFORMIN-TEVA 850 MG POR TBL FLM	3	60 x 850 mg	Teva Pharmaceuticals CR
METFORMIN-TEVA 500 MG POR TBL FLM	3	60 x 500 mg	Teva Pharmaceuticals CR
METFORMIN-TEVA 1000 MG POR TBL FLM	3	60 x 1000 mg	Teva Pharmaceuticals CR
LANGERIN 500 POR TBL FLM	3	60 x 500 mg	Zentiva a.s., SR
LANGERIN 850 POR TBL FLM	3	60 x 850 mg	Zentiva a.s., SR
LANGERIN 1000 POR TBL FLM	3	60 x 1000 mg	Zentiva a.s., SR
SIOFOR 500 MG POR	3	60 x 500	Berlin Chemie, SRN

TBL FLM		mg	
SIOFOR 850 MG POR TBL FLM	3	60 x 850 mg	Berlin Chemie, SRN
SIOFOR 1000 MG POR TBL FLM	3	60 x 1000 mg	Berlin Chemie, SRN
METFOGAMMA 850 POR TBL FLM	3	120 x 850 mg	Wörwag Pharma, SRN
METFOGAMMA 500 POR TBL FLM	2	120 x 500 mg	Wörwag Pharma, SRN
METFOGAMMA 500 POR TBL FLM	1	30 x 500 mg	Wörwag Pharma, SRN
ADIMET POR TBL FLM	1	30 x 850 mg	Ratiopharm GmbH, SRN
ADIMET POR TBL FLM	2	60 x 850 mg	Ratiopharm GmbH, SRN
ADIMET 1000 MG POR TBL FLM	3	60 x 1000 mg	Ratiopharm GmbH, SRN
STADAMET 500 POR TBL FLM	3	120 x 500 mg	Stada Arzneimittel, SRN
STADAMET 850 POR TBL FLM	3	120 x 850 mg	Stada Arzneimittel, SRN
STADAMET 1000 POR TBL FLM	1	120 x 1000 mg	Stada Arzneimittel, SRN
STADAMET 1000 POR TBL FLM	2	60 x 1000 mg	Stada Arzneimittel, SRN
DIAPHAGE 850 MG POR TBL FLM	3	100 x 850 mg	SVUS Pharma, ČR
DIAPHAGE 500 MG POR TBL FLM	1	100 x 500 mg	SVUS Pharma, ČR
METFIREX 500 MG POR TBL FLM	2	60 x 500 mg	Sanofi Aventis, ČR
METFIREX 850 MG POR TBL FLM	2	60 x 850 mg	Sanofi Aventis, ČR
METFIREX 1G POR TBL FLM	2	60 x 1 g	Sanofi Aventis, ČR

Celkové vyhodnocení : V rámci projektu bylo hodnoceno celkem 28 přípravků (75 šarží).Všechny hodnocené přípravky vyhověly požadavkům reg. dokumentací, na ojedinělé nesrovnalosti v metodách bylo upozorněno oddělení posuzování farmaceutické dokumentace.

e) Přípravky obsahující sertralin-hydrochlorid:

Ověření jakosti generik s vysokou spotřebou, srovnání s referenčním přípravkem; analýza obsahu, totožnosti, čistoty, disoluce, hmotnostní stejnoměrnosti a mikrobiální jakosti.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet	velikost	držitel
-----------------	-------	----------	---------

	analyzovaných šarží	balení	reg.rozhodnutí
Zoloft 100 mg POR TBL FLM	1	28 x100 mg	Pfizer spol. s r.o., CZ
Zoloft 50 mg POR TBL FLM	1	28 x 50 mg	Pfizer spol. s r.o., CZ
APO-SERTRAL 100 POR CPS DUR	3	30 x 100 mg	Apotex Europe Ltd., GB
APO-SERTRAL 50 POR CPS DUR	3	30 x 50 mg	Apotex Europe Ltd., GB
Asentra 100 POR TBL FLM	3	28 x 100 mg	Krka d.d., SLO
Asentra 50 POR TBL FLM	2	28 x 50 mg	Krka d.d., SLO
Asentra 50 POR TBL FLM	1	84 x 50mg	Krka d.d., SLO
Serlift 100 mg POR TBL FLM	3	30 x 100 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., GB
Serlift 50 mg POR TBL FLM	3	30 x 50 mg	Ranbaxy (UK) Ltd., GB
Sertralin Actavis 100 mg POR TBL FLM	2	30 x 100 mg	Actavis Group Ltd., IS
Sertralin Actavis 50 mg POR TBL FLM	2	30 x 50 mg	Actavis Group Ltd., IS
Sertralina Davur 100 mg POR TBL FLM	3	30 x 100 mg	Laboratorios Davur, S.L., E
Sertralina Davur 50 mg POR TBL FLM	3	30 x 50 mg	Laboratorios Davur, S.L., E
Sertralin HEXAL 50 mg POR TBL FLM	1	100 x 50 mg	Hexal A/S, DK
Sertralin-ratiopharm 100 mg POR TBL FLM	2	30 x 100 mg	Ratiopharm GmbH, D
Sertralin-ratiopharm 50 mg POR TBL FLM	3	30 x 50 mg	Ratiopharm GmbH, D
Sertralin-ratiopharm 50 mg POR TBL FLM	1	100 x 50 mg	Ratiopharm GmbH, D
Sertralin-ratiopharm 50 mg POR TBL FLM	1	500 x 50 mg	Ratiopharm GmbH, D
Sertralin Sandoz 100 mg POR TBL FLM	3	28 x 100 mg	Sandoz GmbH, A
Sertralin Sandoz 50 mg POR TBL FLM	3	28 x 50 mg	Sandoz GmbH, A
Sertralin-Teva 100 mg POR TBL FLM	3	30 x 100 mg	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., CZ
Sertralin-Teva 50 mg POR TBL FLM	3	30 x 50 mg	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., CZ
Stimuloton 100 mg POR TBL FLM	3	28 x 100 mg	Egis Pharmaceuticals Ltd., H
Stimuloton 50 mg POR	3	30 x 50 mg	Egis Pharmaceuticals

TBL FLM			Ltd., H
Adjuvin 100 mg POR TBL FLM	2	10 x 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., A
Adjuvin 100 mg POR TBL FLM	1	30 x 100 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., A
Adjuvin 50 mg POR TBL FLM	1	10 x 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., A
Adjuvin 50 mg POR TBL FLM	1	30 x 50 mg	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., A
Sertraline 100 mg tablets POR TBL FLM	3	30 x 100 mg	Arrow Generics Ltd., GB
Sertraline 50 mg tablets POR TBL FLM	3	30 x 50 mg	Arrow Generics Ltd., GB

Celkové vyhodnocení : Všechny hodnocené přípravky vyhověly požadavkům reg. dokumentací, na ojedinělé nesrovnalosti v metodách bylo upozorněno oddělení posuzování farmaceutické dokumentace.

f) Přípravky obsahující fluoxetin hydrochlorid:

Ověření jakosti léčivých přípravků s obsahem účinné látky fluoxetin hydrochlorid a porovnání s originálním přípravkem.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg.rozhodnutí
PROZAC por. cps. dur.	1	28 x 20 mg	Elli Lilly and Co.Ltd., GB
PORTAL por. cps. dur.	1	38 x 20 mg	Lek, SLO
DEPREX LÉČIVA por. cps. dur.	2	30 x 20 mg	Zentiva a.s., CZ
FLUZAK por. cps. dur.	2	30 x 20 mg	SVUS Pharma, CZ
FLUOXETIN- RATIOPHARM 20 mg por. cps. dur.	2	100 x 20 mg	Ratiopharm GmbH, D
FLUOXETIN- RATIOPHARM 20 mg por. cps. dur.	1	30 x 20 mg	Ratiopharm GmbH, D
APO-FLUOXETINE por. cps. dur.	3	30 x 20 mg	Apotex Europe, UK
MAGRILAN por. cps. dur.	2	30 x 20 mg	Medochemie, CY

Celkové vyhodnocení: V rámci projektu bylo analyzováno celkem 15 šarží sedmi přípravků. Všechny zkoušené přípravky **vyhověly** požadavkům registračních dokumentací.

g) Přípravky obsahující zolpidem tartrát: Ověření jakosti generik, zejména velkoobjemových, srovnání s referenčním přípravkem (Stilnox)

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky:

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg.rozhodnutí
STILNOX por.tbl.flm.	1	20 x 10 mg	Sanofi-Aventis a.s., Praha, ČR
HYPNOGEN por.tbl.flm.	2	20 x 10 mg	Zentiva a.s., Praha, ČR
ZOLPIDEM-RATIOPHARM 10 mg	2	20 x 10 mg	Ratiopharm GmbH, Ulm, SRN
ZOLPINOX por.tbl.flm.	1	10 x 10 mg	SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR
ZOLPINOX por.tbl.flm.	1	50 x 10 mg	SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, ČR
EANOX 10 mg por. tbl. flm.	2	10 x 10 mg	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, SRN
ZOLPIMERCK por.tbl.flm.	1	100 x 10 mg	Genetice(UK), Ltd, Potters Bar, Herts, VB
ZOLSANA 10 mg por.tbl.flm.	2	20 x 10 mg	Krka d.d., Novo Mesto, Slovinsko

Celkové vyhodnocení : V rámci projektu bylo analyzováno celkem 7 vzorků přípravků (12 šarží) obsahujících jako účinnou látku zolpidem tartrate. Vzorky přípravků byly analyzovány metodami uvedenými v platné registrační dokumentaci brand-leadera STILNOX a metodami uvedenými v ČL 2005 (rozpadavost, hmotnostní stejnoměrnost a mikrobiologická čistota). Všechny vzorky přípravků vyhovovaly specifikacím dle platných registračních dokumentací jednotlivých přípravků.

Projekt : Fytofarmaka – zbytková rozpouštědla

Projekt byl zaměřen na zbytková rozpouštědla použitá při přípravě extraktů z matečných rostlin. K přípravě extraktů z třezalky i z jinanu jsou používána organická rozpouštědla (ethanol, methanol a aceton). V registračních dokladech je jen výjimečně stanovován ethanol, případně propan-2-ol jako jeho nečistota. Cílem projektu proto je ověřit koncentraci zbytkových rozpouštědel metodou GC.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky :

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg.rozhodnutí
Felisio 425 POR CPS DUR	1	30 cps.	Hexanel, ČR
Gingio tablety POR TBL FLM	3	30 tbl.	Sandoz, ČR

Gingio 80 POR TBL FLM	2	30 tbl.	Sandoz, ČR
Gingio 120 POR TBL FLM	2	30 tbl.	Sandoz, ČR
Jarsin 300 POR TBL OBD	3	100 tbl.	Klosterfrau, SRN
Laif 600 POR TBL FLM	4	20 tbl.	Steigerwald, SRN

Celkové vyhodnocení: Pro hodnocení přípravků byly použity metody dle ČL: Totožnost a kontrola zbytkových rozpouštědel, Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet životaschopných aerobních mikroorganismů) a Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (zkoušky na specifické mikroorganismy). Všechny hodnocené přípravky vyhověly zkouškám.

Projekt : Padělky přípravku Cialis, přípravky obsahující tadalafil

Projekt byl zaměřen na laboratorní kontrolu přípravků Cialis tbl. a přípravků s deklarovanou účinnou látkou tadalafil, odebraných jak z legálního, tak nelegálního distribučního řetězce. Padělky přípravku Cialis byly již zachyceny v České republice i v jiných evropských zemích. Úkolem proto bylo porovnat originální přípravek s podezřelými vzorky za použití metod podle registrační dokumentace výrobce a případná identifikace padělků.

V projektu byly hodnoceny tyto přípravky :

název přípravku	počet analyzovaných šarží	velikost balení	držitel reg.rozhodnutí
Cialis 10 mg por. tbl. flm.	1	4 x 20 mg	LILLY ICOS Ltd., GB
Cialis 20 mg por. tbl. flm.	1	4 x 20 mg	LILLY ICOS Ltd., GB
Cialis 20 mg por. tbl. flm.	1	2 x 2 tbl. v Al/PVC blistru, papírová skládačka	padělek
Cialis 20 mg por. tbl. flm.	1	2 x 2 tbl. v Al/PVC blistru, papírová skládačka	padělek
Cialis 20 mg por. tbl. flm.	1	2 x 2 tbl. v Al/PVC blistru, papírová skládačka	padělek
E 20 por. tbl. flm.	1	3 tbl. v ustřižené	nelegální produkt

		m blisteru	
Neznámý vzorek tbl.	1	1 tbl. v ustřižené m blisteru	nelegální produkt

Celkové vyhodnocení : Přípravky byly analyzovány na totožnost metodou infračervené spektroskopie podle ČL 2009 a na obsah metodou kapalinové chromatografie. Dále byly porovnávány s originálním přípravkem v následujících parametrech: obal vnější, obal vnitřní, léková forma a vzhled tablet, hmotnost tablety. Bylo analyzováno celkem sedm přípravků, z toho dva vzorky byly originální přípravky (vyznačeny tučně). Projekt probíhal ve spolupráci s oddělením enforcementu a regulace reklamy SÚKL. Tablety Cialis 20 mg a tableta neznámého složení byly zakoupeny od neoprávněného prodejce na internetu, přípravek E 20 byl analyzován na žádost Policie ČR. V rámci projektu byly na oddělení analytické chemie zavedeny metody pro identifikaci a stanovení obsahu tadalafilu v registrovaných i nelegálních léčivých přípravcích a byla ověřena schopnost laboratoře identifikovat padělky, které tuto účinnou látku obsahují.