

SEKCE LABORATORNÍ KONTROLY - ODDĚLENÍ ANALYTICKÉ CHEMIE ODBĚROVÉ PROJEKTY ROK 2014

Při sestavování projektů byla přednostně využita kritéria používaná běžně ostatními OMCL, tj. zaměření na skupiny velkoobjemových generických přípravků a doporučení ostatních pracovišť ústavu. Tyto projekty byly navrženy v roce 2014 a uzavřeny v roce 2015.

1. Projekt na kontrolu jakosti generických přípravků:

Cíl projektu: Ověření jakosti generik, zejména velkoobjemových.

Zdůvodnění: V posledních letech se většina OMCL soustředí na posouzení jakosti generik a potvrzení jejich kvality. Vzhledem k jejich výhodné ceně jejich spotřeba narůstá oproti originálním přípravkům. Je však potřeba mít jistotu, že pacient dostává léčivo stejných vlastností. Stále častěji také dochází ke stížnostem výrobců referenčních přípravků na jakost odpovídajících generik.

a) přípravky obsahující simvastatin:

Léčivé přípravky obsahující simvastatin patří mezi tzv. statiny, tedy přípravky, které snižují hladinu cholesterolu v krvi. Spolu s rostoucím počtem obézních lidí a lidí s nadváhou ve společnosti, roste každým rokem i spotřeba těchto léčivých přípravků. Je proto třeba, aby se k pacientům dostalo léčivo v odpovídající kvalitě. Úkolem tohoto projektu bylo právě posouzení této kvality.

V rámci projektu bylo analyzováno 12 přípravků (celkem 57 šarží). U všech vzorků byla provedena zkouška totožnosti a obsahu účinné látky - simvastatinu, mikrobiologické jakosti, stanovení hmotnostní stejnoměrnosti a průměrné hmotnosti tablety. Posuzován byl též vzhled tablet.

Všechny vzorky přípravků vyhovovaly specifikacím dle platných registračních dokumentací.

Reg.č./ MRP	Název přípravku/ MRP	Držitel rozhodnutí o registraci	Požadované min. množství vzorku	Počet šarží
31/289/05-C NL/H/587/001	APO-SIMVA 10 POR TBL FLM	Apotex Europe B.V., Leiden	60 tbl.	2
31/290/05-C NL/H/0587/002	APO-SIMVA 20 POR TBL FLM	Apotex Europe B.V., Leiden	60 tbl.	2
31/291/05-C NL/H/0587/003	APO-SIMVA 40 POR TBL FLM	Apotex Europe B.V., Leiden	60 tbl.	2
31/362/06-C CZ/H/0330/002	CORALIP 20 MG POR TBL FLM	PharmaSwiss ČR s.r.o., Praha	60 tbl.	2
31/228/06-C	CORSIM 10 POR TBL FLM	PRO.MED.CS Praha a.s.	60 tbl.	2
31/229/06-C	CORSIM 20 POR TBL FLM	PRO.MED.CS Praha a.s.	60 tbl.	2
31/230/06-C	CORSIM 40 POR TBL FLM	PRO.MED.CS Praha a.s.	60 tbl.	2
31/486/06-C NL/H/0873/001	EGILIPID 10 MG POR TBL FLM	Egis Pharmaceuticals, Budapešť	60 tbl.	1
31/693/08-C	GENSI 10 MG POR TBL FLM	GENERICON s.r.o., Praha	60 tbl.	2
31/694/08-C	GENSI 20 MG POR TBL FLM	GENERICON s.r.o., Praha	60 tbl.	2
31/695/08-C	GENSI 40 MG POR TBL FLM	GENERICON s.r.o., Praha	60 tbl.	2
31/195/00-C CZ/H/0107/001	SIMGAL 10 MG POR TBL FLM	TEVA Czech Industries, s.r.o.	60 tbl.	2
31/196/00-C CZ/H/0107/002	SIMGAL 20 MG POR TBL FLM	TEVA Czech Industries, s.r.o.	60 tbl.	2
31/197/00-C CZ/H/0107/003	SIMGAL 40 MG POR TBL FLM	TEVA Czech Industries, s.r.o.	60 tbl.	2
31/516/00-C	SIMVACARD 10 POR TBL FLM	Zentiva, k.s., Praha	60 tbl.	2
31/517/00-C	SIMVACARD 20 POR TBL FLM	Zentiva, k.s., Praha	60 tbl.	2
31/518/00-C	SIMVACARD 20 POR TBL FLM	Zentiva, k.s., Praha	60 tbl.	2

SEKCE LABORATORNÍ KONTROLY - ODDĚLENÍ ANALYTICKÉ CHEMIE
ODBĚROVÉ PROJEKTY ROK 2014

31/471/06-C UK/H/0613/001	SIMVASTATIN MYLAN 10 MG POR TBL FLM	Generics (UK) Ltd., Potters Bar, Hertfordshire	60 tbl.	2
31/472/06-C UK/H/0613/002	SIMVASTATIN MYLAN 20 MG POR TBL FLM	Generics (UK) Ltd., PottersBar, Hertfordshire	60 tbl.	2
31/473/06-C UK/H/0613/003	SIMVASTATIN MYLAN 40 MG POR TBL FLM	Generics (UK) Ltd., Potters Bar, Hertfordshire	60 tbl.	2
31/286/02-C	SIMVASTATIN- RATIOPHARM 10 MG POR TBL FLM	Ratiopharm GmbH, Ulm	60 tbl.	2
31/287/02-C	SIMVASTATIN- RATIOPHARM 20 MG POR TBL FLM	Ratiopharm GmbH, Ulm	60 tbl.	2
31/288/02-C	SIMVASTATIN- RATIOPHARM 40 MG POR TBL FLM	Ratiopharm GmbH, Ulm	60 tbl.	2
31/011/02-C	SIMVAX 10 POR TBL FLM	Hexal AG, Holzkirchen	60 tbl.	1
31/012/02-C	SIMVAX 20 POR TBL FLM	Hexal AG, Holzkirchen	60 tbl.	1
31/282/00-C	VASILIP 10 POR TBL FLM	Krka, d.d., Novo mesto	60 tbl.	2
31/283/00-C	VASILIP 20 POR TBL FLM	Krka, d.d., Novo mesto	60 tbl.	2
31/266/00-C	VASILIP 40 POR TBL FLM	Krka, d.d., Novo mesto	60 tbl.	2
31/155/92-B/C	ZOCOR 20 MG POR TBL FLM	Merck Sharp&Dohme B.V., Haarlem	60 tbl.	2
31/155/92-A/C	ZOCOR 10 MG POR TBL FLM	Merck Sharp&Dohme B.V., Haarlem	60 tbl.	2
31/155/92-C/C	ZOCOR FORTE 40 MG POR TBL FLM	Merck Sharp&Dohme B.V., Haarlem	60 tbl.	2

b) přípravky obsahující sumatriptan a další antimigrenika s podobnou účinnou látkou:

Spotřeba léčivých přípravků s účinnou látkou sumatriptan i jiných antimigrenik poslední dobou narůstá a objevují se stále nové produkty. Je třeba ověřit, zda pacienti dostávají kvalitní přípravky.

Celkem bylo hodnoceno 32 přípravků antimigrenik s různou účinnou látkou (sumatriptan, eletriptan, naratriptan, frovatriptan). Byly ověřeny metody HPLC pro stanovení obsahu účinné látky dle příslušných registračních dokumentací. Všechny použité metody HPLC byly vhodné a vyhovující.

Všechny zkoušené přípravky antimigrenik byly shledány vyhovujícími.

Reg.č./ MRP	Název přípravku/ MRP	Držitel rozhodnutí o registraci	Požadované min. množství vzorku	Počet šarží
33/390/07-C IS/H/0214/001	SUMATRIPTAN ACTAVIS 50 MG POR TBL OBD	Actavis Group PTC, Hafnafjordur, Island	30 tbl	2
33/005/06-C NL/H/0675/001	SUMATRIPTAN MYLAN 50 MG POR TBL FLM	Generics (UK)Ltd.Potters Bar	30 tbl	2

SEKCE LABORATORNÍ KONTROLY - ODDĚLENÍ ANALYTICKÉ CHEMIE
ODBĚROVÉ PROJEKTY ROK 2014

		Hertfordshire, GB		
33/006/06-C NL/H/0675/002	SUMATRIPTAN MYLAN 100 MG POR TBL FLM	Generics (UK)Ltd.Potters Bar Hertfordshire, GB	30 tbl	2
33/625/08-C FI/H/0666/001	SUMATRIPTAN ORION 50 MG POR TBL FLM	Orion Corporation, Espoo, Finsko	30 tbl	1
33/626/08-C FI/H/0666/002	SUMATRIPTAN ORION 100 MG POR TBL FLM	Orion Corporation, Espoo, Finsko	30 tbl	2
33/167/04-C FI/H/0348/001	SUMIGRA 50 MG POR TBL FLM	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko	30 tbl	2
33/168/04-C FI/H/0348/002	SUMIGRA 100 MG POR TBL FLM	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko	30 tbl	1
33/632/07-C UK/H/0941/001	SUMAMIGREN 50 MG POR TBL FLM	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Starograd Gdanski, Polsko	30 tbl	2
33/633/07-C UK/H/0941/002	SUMAMIGREN 100 MG POR TBL FLM	Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Starograd Gdanski, Polsko	30 tbl	1
33/195/04-C	ROSEMIG SPRINTAB 50 MG POR TBL SUS	Monstrose Fine Company Ltd., Irvine, GB	30 tbl	3
33/304/06-C SK/H/0134/001	CINIE 50 ZENTIVA POR TBL NOB	Zentiva k.s. Praha	30 tbl	1
33/305/06-C SK/H/0134/002	CINIE 100 ZENTIVA POR TBL NOB	Zentiva k.s. Praha	30 tbl	3
33/030/05-C FR/H/0199/001	FROMEN TBL FLM	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luxembourg	30 tbl	2
33/531/99-C	NARAMIG 2,5MG TBL FLM	Glaxo Group Limited, Brentford	30 tbl	2
33/304/00-C	RELPAK 40 MG POR TBL FLM	Pfizer, spol.s.r.o., Praha	30 tbl	1
33/305/00-C	RELPAK 80 MG POR TBL FLM	Pfizer, spol.s.r.o., Praha	30 tbl	2
33/630/99-C	ZOMIG 5 MG TBL FLM	Astra Zeneca UK Limited, London	30 tbl	2

c) přípravky obsahující topiramat:

Vzhledem k narůstající spotřebě antiepileptik s účinnou látkou topiramat a skutečnosti, že léčivé přípravky s touto účinnou látkou ještě nebyly v SÚKL analyzovány, bylo potřeba ověřit, že pacient dostává kvalitní léčiva. Některé z uvedených léčivých přípravků jsou generika, u kterých je potřeba ověřit kvalitu porovnáním s originálním přípravkem. V rámci projektu bylo analyzováno 18 přípravků (31 šarží), obsahujících jako účinnou látku topiramat. Jednalo se o vzorky uvedené v zadání. Navíc byly analyzovány vzorky zaslané OMCL ve Francii (Epitomax 25 mg, tobolky; Epitomax 100 mg, tablety).

Všechny vzorky přípravků vyhovovaly specifikacím dle platných registračních dokumentací.

SEKCE LABORATORNÍ KONTROLY - ODDĚLENÍ ANALYTICKÉ CHEMIE
ODBĚROVÉ PROJEKTY ROK 2014

Reg.č./ MRP	Název přípravku/ MRP	Držitel rozhodnutí o registraci	Požadované min. množství vzorku	Počet šarží
21/510/97-C SE/H/0110/001	TOPAMAX 25 MG POR TBL FLM	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	60 tbl.	2
21/511/97-C SE/H/0110/002	TOPAMAX 50 MG POR TBL FLM	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	60 tbl.	1
21/512/97-C SE/H/0110/003	TOPAMAX 100 MG POR TBL FLM	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	60 tbl.	2
21/654/99-C SE/H/0110/008	TOPAMAX 25 MG POR CPS DUR	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	60 cps.	2
21/653/99-C SE/H/0110/007	TOPAMAX 15 MG POR CPS DUR	Janssen-Cilag s.r.o., Praha	60 cps.	2
21/403/06-C FI/H/0599/003	TOPIRAMAT SANDOZ 100 MG POR TBL FLM	SANDOZ s.r.o., Praha	60 tbl.	2
21/402/06-C FI/H/0599/002	TOPIRAMAT SANDOZ 50 MG POR TBL FLM	SANDOZ s.r.o., Praha	60 tbl.	1
21/401/06-C FI/H/0599/001	TOPIRAMAT SANDOZ 25 MG POR TBL FLM	SANDOZ s.r.o., Praha	60 tbl.	1
21/243/08-C DE/H/0984/001	TOPIMARK 25 MG POR TBL FLM	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha	60 tbl.	2
21/244/08-C DE/H/0984/002	TOPIMARK 50 MG POR TBL FLM	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha	60 tbl.	2
21/245/08-C DE/H/0984/003	TOPIMARK 100 MG POR TBL FLM	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha	60 tbl.	1
21/564/08-C FI/H/0800/001	TOPIRAMAT ORION 25 MG POR TBL FLM	Orion Corporation, Espoo	60 tbl.	1
21/565/08-C FI/H/0800/002	TOPIRAMAT ORION 50 MG POR TBL FLM	Orion Corporation, Espoo	60 tbl.	1
21/566/08-C FI/H/0800/003	TOPIRAMAT ORION 100 MG POR TBL FLM	Orion Corporation, Espoo	60 tbl.	1
21/567/08-C FI/H/0800/004	TOPIRAMAT ORION 200 MG POR TBL FLM	Orion Corporation, Espoo	60 tbl.	1
21/260/07-C NL/H/0717/001	TOPIRAMAT MYLAN 25 MG POR TBL FLM	Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire	60 tbl.	1
21/261/07-C NL/H/0717/002	TOPIRAMAT MYLAN 50 MG POR TBL FLM	Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire	60 tbl.	1
21/262/07-C NL/H/0717/003	TOPIRAMAT MYLAN 100 MG POR TBL FLM	Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire	60 tbl.	2
21/606/09-C PT/H/0231/002	TOPIRAMAT ACTAVIS 50 MG	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður	60 tbl.	2
21/455/08-C DK/H/1354/002	TOPILEX 50 MG POR TBL FLM	G.L. Pharma GmbH, Lannach	60 tbl.	2
21/454/08-C DK/H/1354/001	TOPILEX 25 MG POR TBL FLM	G.L. Pharma GmbH, Lannach	60 tbl.	2
21/456/08-C	TOPILEX 100 MG	G.L. Pharma GmbH,	60 tbl.	1

SEKCE LABORATORNÍ KONTROLY - ODDĚLENÍ ANALYTICKÉ CHEMIE ODBĚROVÉ PROJEKTY ROK 2014

DK/H/1354/003	POR TBL FLM	Lannach		
---------------	-------------	---------	--	--

d) přípravky obsahující fenofibrát:

Přípravky obsahující fenofibrát byly zařazeny do projektu na základě požadavku sekce registrací. Při prodloužení registrace přípravku Febira 200 bylo zjištěno, že disoluční hodnoty přípravku jsou odlišné oproti ostatním přípravkům s fenofibrátem (až 4x delší uvolňování). Bylo by proto zajímavé zjistit, zda při změření disoluce přípravku Febira jinou metodou bude disoluce srovnatelná s ostatními přípravky obsahujícími fenofibrát, případně čím je délka disoluce způsobena. Byl hodnocen vzhled, průměrná hmotnost, hmotnostní stejnoměrnost, obsah, čistota (degradační produkty), disoluce, mikrobiologická jakost. V rámci projektu bylo hodnoceno 10 přípravků (celkem 19 šarží).

Všechny přípravky vyhověly požadavkům registrační dokumentace. Žádné nesrovnalosti v registračních dokumentacích nebyly zjištěny.

Reg.č./ MRP	Název přípravku/ MRP	Držitel rozhodnutí o registraci	Požadované min. množství vzorku	Počet šarží
31/211/01-C	APO-FENO 200 MG POR CPS DUR	APOTEX EUROPE BV, Leiden, NZ	60 cps.	2
31/344/02-C	FEBIRA 200 200 MG POR CPS DUR	ZENTIVA a.s., Hlohovec, SK	60 cps.	2
31/365/06-C	FENOFIX 200 MG 200 MG POR CPS DUR	Ingers Industrial Solution s.r.o., Brno, ČR	60 cps.	2
31/366/06-C	FENOFIX 267 MG 267 MG POR CPS DUR	Ingers Industrial Solution s.r.o., Brno, ČR	60 cps.	2
31/105/00-C	LIPANTHYL 267 M 267 MG POR CPS DUR	Laboratières Fournier S.A. Dijon, Francie	60 cps.	1
31/214/05-C DE/H/0497/001	LIPANTHYL NT 145 MG 145 MG POR CPS DUR	Laboratières Fournier S.A. Dijon, Francie	60 cps.	3
31/288/05-C IE/H/0157/001	LIPANTHYL S 215 MG 215 MG POR TBL FLM	Laboratières Fournier S.A. Dijon, Francie	60 cps.	2
31/288/05-C	LIPANTHYL SUPRA 160 MG POR TBL RET	Laboratières Fournier S.A. Dijon, Francie	60 cps.	2
31/327/03-C	LIPOHEXAL 250 RETARD 250 MG POR CPS RDR	Hexal AG, Holzkirchen, SRN	60 cps.	1
31/341/01-C	SUPERLIP 200 MG POR CPS DUR	PharmaSwiss ČR s.r.o., Praha, ČR	60 cps.	2

e) přípravky obsahující clopidogrel:

Přípravky obsahující clopidogrel patří do skupiny protidestičkových léčiv používaných k prevenci aterosklerotických a tromboembolických příhod. Tyto přípravky mají na českém trhu trvale vysoké roční spotřeby a jejich kvalita nebyla dosud plošně kontrolována.

V rámci projektu bylo hodnoceno 11 přípravků (celkem 18 šarží).

Všechny přípravky vyhověly požadavkům registrační dokumentace.

Reg.č./ MRP	Název přípravku/ MRP	Držitel rozhodnutí o registraci	Požadované min. množství vzorku	Počet šarží
----------------	-------------------------	------------------------------------	---------------------------------------	-------------

SEKCE LABORATORNÍ KONTROLY - ODDĚLENÍ ANALYTICKÉ CHEMIE ODBĚROVÉ PROJEKTY ROK 2014

16/351/09-C CZ/H/0185/001	TROMBEX 75 MG POTÁHOVANÉ TABLETY POR TBL FLM	Zentiva, k.s., Praha ČR	60 tbl.	2
16/012/10-C DK/H/1615/001	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG POR TBL FLM	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður Island	60 tbl.	3
EU/1/09/553	ZYLLT 75 MG POR TBL FLM	Krka, d.d., Novo mesto Slovinsko	60 tbl.	2
16/060/10-C DE/H/1878/001	CLOPIDOGREL STADA 75 MG POTÁHOVANÉ TABLETY POR TBL FLM	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel SRN	60 tbl.	1
EU/1/09/559	CLOPIDOGREL MYLAN 75 MG POR TBL FLM	Mylan S.A.S., Saint-Priest Francie	60 tbl.	2
16/471/09-C HU/H/0206/001	EGITROMB 75 MG POR TBL FLM	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť Maďarsko	60 tbl.	1
16/007/10-C DK/H/1616/001	PLATEL 75 MG POTÁHOVANÉ TABLETY POR TBL FLM	Medochemie Ltd., Limassol Kypr	60 tbl.	2
16/722/09-C DE/H/1732/001	PLAVOCORIN POR TBL FLM	SANDOZ s.r.o., Praha ČR	60 tbl.	2
EU/1/09/568/00 4	CLOPIDOGREL APOTEX 75 MG POR TBL FLM	Apotex Europe B.V., Leiden Nizozemsko	60 tbl.	2
16/679/09-C PL/H/0113/001	NOFARDOM 75 MG POTÁHOVANÉ TABLETY POR TBL FLM	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Ksawerów	60 tbl.	1
16/061/10-C DE/H/1873/001	CLOPIGAMMA 75 MG POR TBL FLM	Wörlag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen SRN	60 tbl.	1

2. Padělky

Projekt je zaměřen na laboratorní kontrolu přípravků odebraných z nelegálního distribučního řetězce ve spolupráci s Oddělením závad v jakosti ZJ a Oddělením právních a legislativních činností PRO (na žádost Policie ČR a Celní správy ČR)

Padělky tohoto typu byly již zachyceny v České republice i v jiných evropských zemích. Úkolem proto je porovnat originální přípravky s podezřelými vzorky za použití metod podle registrační dokumentace výrobce a případná identifikace padělků. Jde o pokračování projektů z předchozích let.

V rámci projektu bylo analyzováno celkem 167 vzorků přípravků převážně s anabolickým účinkem (105 vzorků, 62,9 %), dále k léčbě erektilní dysfunkce (15 vzorků, 9,0%), bronchodilatancia (5 vzorků, 2,9 %), gynekologika (6 vzorků, 3,6 %), antiestrogen (3 vzorky, 1,8 %), doplňky stravy (4 vzorky, 2,4 %), antiparazitika (2 vzorky, 1,2 %) a přípravky s gonadotropním hormonem (3 vzorky, 1,8 %).

24 vzorků (14,4 %) bylo dodáno k analýzám bez obalu s potřebnými informacemi o složení daného přípravku.

Analyzovány byly dále 4 vzorky přípravků na žádost Celní správy, 8 dalších vzorků pro Policii ČR a 6 vzorků přípravků na žádost ZJ.

V případě anabolik se jednalo převážně o olejovité roztoky v ampulkách/lahvičkách nebo o tablety.

V případě jednoho vzorku se jednalo o měkké tobolky a 3 vzorky obsahovaly odděleně ampulky s roztokem chloridu sodného a prášku s účinnou látkou. Ostatní vzorky byly ve formě tablet.

3. Lékárenské vzorky

SEKCE LABORATORNÍ KONTROLY - ODDĚLENÍ ANALYTICKÉ CHEMIE ODBĚROVÉ PROJEKTY ROK 2014

Projekt je zaměřen na laboratorní kontrolu přípravků připravovaných v lékárnách. Cílem je zjistit, zda dochází k zlepšení práce lékáren při přípravě léčivých přípravků.

Lékařenské vzorky jsou v SÚKL běžně kontrolovány. Výrobci léčivých a pomocných látek jsou kontrolováni inspekčním odborem SÚKL. Kontroly jsou zaměřeny na dodržování požadavků SVP. Vzorky galenik a léčivých přípravků v režimu surovina nebyly před zahrnutím do projektů pravidelně kontrolovány.

Projekt bezprostředně navázal na projekty 3/2010, 3/2011, 3/2012 a 3/2013 Lékařenské vzorky. Umožňuje proto srovnání výsledků pěti po sobě jdoucích let. V rámci projektu bylo dodáno 200 přípravků. Z toho 179 přípravků (89,50 %) vyhovělo příslušným kontrolním předpisům. U 10 přípravků (tj. 5,00 % z celkového počtu) byla prokázána závada v jakosti.

Závady byly řešeny v závislosti na přípravku:

- přípravek připravený přímo v lékárně – výsledky analýzy byly předány příslušné OKL, která vzorek v lékárně odebrala
- galenikum (nebo léčivý přípravek v režimu surovina) dodané do lékárny

výrobce HVLP – výsledky analýzy byly předány příslušné OKL s tím, že na protokolu bylo navíc uvedeno „SÚKL bude řešit s výrobcem“. Kopie protokolu byla předána oddělení ZJ SÚKL, který následně řešil zjištěnou závadu v jakosti přímo s výrobcem. U 3 přípravků (tj. 1,50 % z celkového počtu) byla zjištěna nevyhovující hmotnost obsahu balení. U 8 přípravků (tj. 4,00 % z celkového počtu) byly OKL zjištěny nedostatky ve značení na obale přípravku.

Výsledky ukazují, že kvalita lékařských vzorků značně kolísá.

V kontrole lékařských vzorků se proto bude pokračovat i v roce 2015.

4. Horké nápoje + další přípravky k léčbě chřipky a nachlazení

U těchto přípravků se vyskytuje vysoká sezónní spotřeba, která je podpořena masivní reklamní kampaní. Je třeba mít jistotu, že pacient dostává přípravek odpovídajícího složení a kvality.

V rámci projektu bylo analyzováno celkem 15 přípravků (29 šarží).

Všechny vzorky přípravků vyhovovaly specifikacím dle platných registračních dokumentací.

Reg.č./ MRP	Název přípravku/ MRP	Držitel rozhodnutí o registraci	Požadované min. množství vzorku	Počet šarží
07/275/13-C UK/H/4930/001	Ibalgin Grip 200mg POR TBL FLM	Zentiva, k.s., Praha	3x12 tbl	2
07/321/12-C CZ/H/0224/001	Paralen Grip chřipka a bolest POR TBL FLM	Zentiva, k.s., Praha	2x24 tbl	2
07/307/13-C	Paralen Grip horký nápoj třešeň POR GRA SOL	Zentiva, k.s., Praha	3x12 sáčků	2
07/221/05-C	Paralen Grip horký nápoj citrón POR GRA SUS	Zentiva, k.s., Praha	3x12 sáčků	2
07/404/07-C	Febrisan POR PLV EFF	Nycomed Pharma Sp. z.o.o, Polsko	3x12 sáčků	2
07/054/96-C	Grippostad POR CPS DUR	Procter & Gamble GmbH, Schwalbach- am-Taunus, Německo	2x20 tobolek	2
07/182/92-C	Coldrex horký nápoj citrón POR PLV SOL	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford	3x14 sáčků	2
07/429/08-C	Coldrex Junior citrón POR PLV SOL	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford	2x10 sáčků	1
07/618/10-C	Paralen Grip chřipka a kašel	Zentiva, k.s., Praha	2x24 tbl	2

SEKCE LABORATORNÍ KONTROLY - ODDĚLENÍ ANALYTICKÉ CHEMIE
ODBĚROVÉ PROJEKTY ROK 2014

	POR TBL FLM			
07/166/02-C	Coldrex MaxGrip citrón POR PLV SOL	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford	6x5 sáčků	2
07/479/12-C	Coldrex MaxGrip lesní ovoce POR PLV SOL	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford	3x10 sáčků.	2
07/367/09-C	Coldrex horký nápoj citrón s medem POR PLV SOL	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford	3x10 sáčků	2
07/180/92-C	Coldrex tablety POR TBL NOB	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford	2 x 24 tbl	2
07/603/10-C UK/H/1189/001	Vicks SymptoMed Forte POR PLV SOL	Procter & Gamble GmbH, Schwalbach- am-Taunus, Německo	3x10 sáčků	2
07/592/10-C UK/H/1191/001	Vicks SymptoMed Colplete POR PLV SOL	Procter & Gamble GmbH, Schwalbach- am-Taunus Německo	3x10 sáčků	2

5. Bromhexin - roztoky/kapky obsahující bromhexin hydrochlorid

Ověření jakosti léčivých přípravků a sledování vlivu podmínek jejich skladování po otevření balení na přítomnost nežádoucích organických rozpouštědel (acetonu). V minulosti se v laboratořích SÚKL opakovaně řešily reklamace přípravků Bromhexin 12KM – kapky, u kterých byly pacienty podány stížnosti na podezřelý vzhled a zápach přípravků. Laboratorní testy prokázaly neshody s příslušnou registrační dokumentací ve vzhledu a přítomnost acetonu v reklamovaných baleních. U přípravků byly průběžně sledovány vzhled a přítomnost acetonu. Od každé šarže přípravků bylo odebráno 7 balení. Šest z nich bylo po otevření a provedení počátečních analýz uchováváno za různých podmínek a opakovaně analyzováno v průběhu následujících 6 měsíců. Sedmé balení bylo jako kontrolní po celou dobu skladováno v originálním neotevřeném stavu v temperované místnosti (18°C) pro ukládání vzorků oddělení ANA a analyzováno současně s posledním měřením časové řady.

Všechny přípravky vyhověly požadavkům na obsah acetonu.

Pět přípravků vyhovělo požadavku na nepřítomnost acetonu za všech podmínek uchovávání a po celou dobu sledování.

U přípravku jednoho přípravku byl v obou šaržích u některých vzorků nalezen pik odpovídající acetonu - od 3 měsíců od otevření již ve významnějším množství.

Současně u nich byla pozorována postupná změna vzhledu (barvy) – z původně téměř bezbarvého se stával nažloutlý roztok. Obsah detekovaného acetonu byl kvantifikován. Pro aceton jako rozpouštědlo 3. třídy je limitní hodnota obsahu ve vzorku 0,5%. Ve všech výše zmíněných případech se jednalo o obsah pod hodnotou tohoto limitu.

Reg.č./ MRP	Název přípravku/ MRP	Držitel rozhodnutí o registraci	Požadované min. množství vzorku	Počet šarží
52/296/03-C	BROMHEXIN 12 KM- KAPKY POR GTT SOL 30ML	Krewel Meuselbach GmbH, Eitorf SRN	7 balení po min. 30 ml od každého č.š.	2
52/100/85-C	BROMHEXIN 8 KM KAPKY	Krewel Meuselbach GmbH, Eitorf	7 balení po min. 30 ml	2

SEKCE LABORATORNÍ KONTROLY - ODDĚLENÍ ANALYTICKÉ CHEMIE
ODBĚROVÉ PROJEKTY ROK 2014

	POR GTT SOL	SRN	od každého č.š.	
52/350/97-C	BROMHEXIN 12 BC POR GTT SOL 1X30ML	BERLIN-CHEMIE AG, Berlín SRN	7 balení po min. 30 ml od každého č.š.	2
52/323/06-C	BROMHEXIN GALMED 12 POR GTT SOL 1X30ML	GALMED a.s., Ostrava – Radvanice ČR	7 balení po min. 30 ml od každého č.š.	2
52/049/06-C	BROMHEXIN GALMED 8 POR GTT SOL 1X20ML	GALMED a.s., Ostrava – Radvanice ČR	7 balení po min. 30 ml od každého č.š.	1
52/040/88-S/C	BROMHEXIN-EGIS POR SOL 1X60ML/120MG	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť Maďarsko	7 balení po min. 30 ml od každého č.š.	2