



Český lékopis 2009

nové kompletní vydání
závazné normy pro jakost léčiv

závaznost od 1. 6. 2009
(Věstník MZ ČR 01/09)

Český lékopis 2009 - Evropská část?

Varianta I (úplný překlad, 2366 textů)

→ **nový lékopis**

Varianta II (překlad nových a revidovaných textů,
1812 textů)

→ **nový doplněk**

Varianta III (výběrový překlad, 1042 textů)

→ **nový typ lékopisu**

Český lékopis 2009 - Evropská část

Dotazník použití lékopisných látek (Varianta III)

16 výrobců

použita databáze ČL 2005 a doplňků, tj.
1781 zde uvedených látek

používá se 693 látek tj. cca 40 %

Evropský lékopis 6. vydání



Český lékopis 2009



Český lékopis 2009 - struktura

Evropská část

překlad základního díla 6. vydání (6.0)

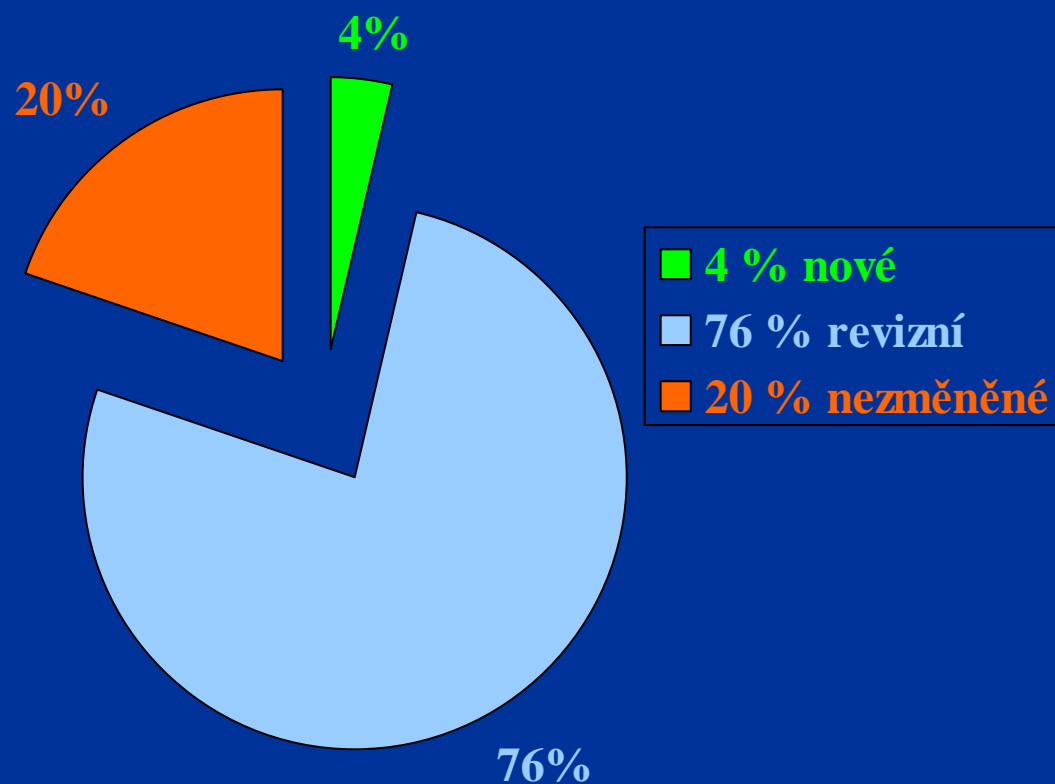
překlad 1. doplňku 6. vydání (6.1)

překlad 2. doplňku 6. vydání (6.2)

Národní část

Český lékopis 2009 - struktura

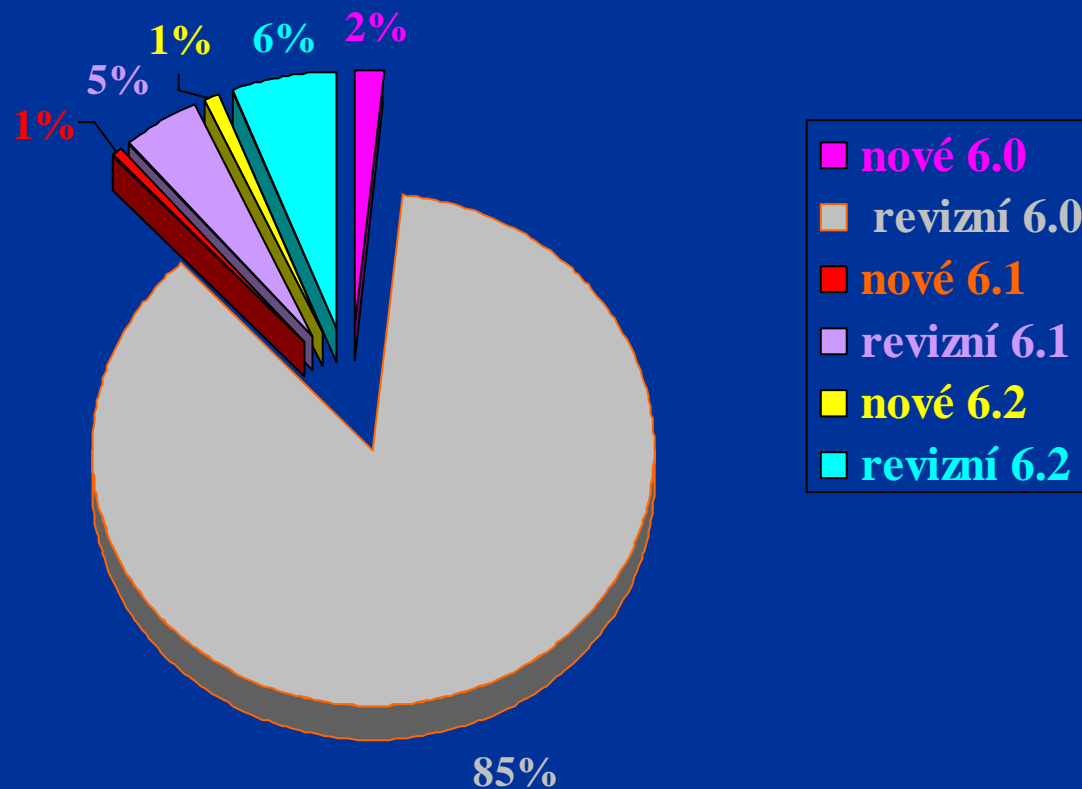
Evropská část (2366 textů, z toho 1812 nových a revizních)



Evropská část – nové a revizní texty

Struktura textů:	6.0	6.1	6.2
nové texty (obecná část)	6	1	7
revizní texty (obecná část)	34	7	7
nové texty (speciální část)	30	9	9
revizní texty (speciální část)	1528	74	100
Textů celkem:	1598	91	123

Evropská část – nové a revizní texty



Český lékopis 2009 - Evropská část

1.1 Všeobecné zásady


• **Systémy jakosti.** Standardy jakosti reprezentované články jsou platné pouze tam, kde předmětné látky jsou produkovány v rámci vhodného systému jakosti.

• **Validace lékopisných metod.** Zkušební metody uvedené v člancích a obecných státech byly validovány v souladu s přijatelnou odbornou praxí a současnými doporučeními pro analytické validace. Pokud není v článku nebo obecné stati uvedeno jinak, validace zkušebních metod se po analytikovi nepožadují.

• **Reference k regulačním dokumentům.** Články a obecné stati mohou obsahovat odkazy na dokumenty vydané regulačními autoritami pro lékařství, např. nařízení, a poznámky ke směrnici Evropské unie. Tyto odkazy jsou poskytovány uživatelům lékopisu pro informaci. Zahrnutí takových odkazů neupravuje postavení uvedených dokumentů, které mohou být závazné nebo doporučující.

Český lékopis 2009 - Evropská část

1.4 Články

 **Registrační číslo CAS** (chemical abstracts service) jsou zařazena pro informaci v člancích, kde je to vhodné, ke zpřístupnění užitečných informací pro uživatele.

 **Odstavec Funkční charakteristiky** mohou obsahovat některé články pomocných látek (v ČL 2009 celkem 18 látek).

Český lékopis 2009 - Evropská část

Funkční charakteristiky (příklad textu):

„Následující část poskytuje informace o těch charakteristikách látky, které se uznávají jako významné kontrolní parametry z hlediska jedné nebo více funkcí látky použité jako pomocné (viz obecnou stať 5.15). Tato část není povinnou částí článku a není nutné ověřovat tyto charakteristiky k prokázání shody. Jejich kontrolou se však může přispět k jakosti léčivých přípravků zlepšením shodnosti výrobního postupu a účinku přípravku při použití. Tam, kde se uvádějí kontrolní metody, jedná se o metody uznávané pro daný účel, ale mohou se použít i jiné metody. Kdekoli se udávají výsledky jednotlivých charakteristik, musí se uvést použitá kontrolní metoda.

*• Následující charakteristiky mohou být významné pro
použitou jako*

Český lékopis 2009 - Evropská část

2.4 Limitní zkoušky

2.4.8 Těžké kovy

2.4.15 Nikl v polyolech

2.4.29 Mastné kyseliny v olejích bohatých na omega-3-kyseliny

(drobné změny)

Český lékopis 2009 - Evropská část

2.5 Stanovení obsahu

2.5.12 Semimikrostanovení vody

2.5.33 Celkové bílkoviny

(drobné změny)

Český lékopis 2009 - Evropská část

2.6 Biologické zkoušky

2.6.7 Mykoplazmata (změny v terminologii)

2.6.9 Zkouška na neškodnost (změny hmotnosti zvířat)

2.6.26 Zkouška na protilátky anti-D v imunoglobulinu lidském pro intravenózní podání

(rozšíření povolených dárců, změna některých zkoumadel, požadavky na negativní kontroly)

Český lékopis 2009 - Evropská část

2.7 Metody stanovení účinnosti

- **2.7.25 Stanovení účinnosti inhibitoru lidského plazminu**
(plazmatická bílkovina, která ovlivňuje fibrinolýzu)

- **2.7.28 Stanovení počtu buněk tvořících kolonie u lidských krvinečných progenitorových buněk**
(ukazatel obnovení krvetvorby)

- **2.7.29 Stanovení počtu jaderných buněk a životaschopnosti**
(nezbytné k přípravě buněčných produktů a pro podmínky kultury)

Český lékopis 2009 - Evropská část

2.7 Metody stanovení účinnosti

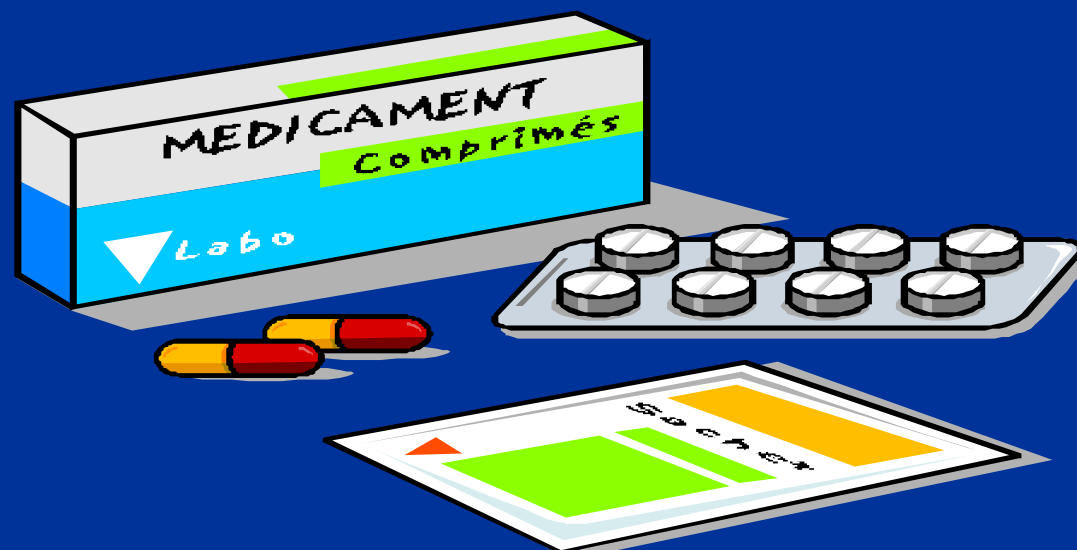
- 👁 2.7.30 Stanovení účinnosti lidského proteinu C
- 👁 2.7.31 Stanovení účinnosti lidského proteinu S
- 👁 2.7.32 Stanovení účinnosti inhibitoru lidské alfa-1-proteasy

(plazmatické bílkoviny schopné inhibovat koagulaci krve)

Český lékopis 2009 - Evropská část

3 Obaly

- 🌀 zpřesnění limitů některých nečistot
- 🌀 přidána jedna přísada do polymerů



Český lékopis 2009 - Evropská část

5 Obecné texty

5.2 Obecné texty k technologii vakcín

- 5.2.1 Terminologie použitá v člancích biologických přípravků
(dříve Terminologie použitá v člancích vakcín)

- 5.2.7 Hodnocení účinku veterinárních vakcín a imunosér
(údaje o trvání imunity se doloží prokázáním ochrany)

Český lékopis 2009 - Evropská část

5 Obecné texty

5.3 Statistické analýzy výsledků biologických zkoušek

přidána metoda :

7.6 NEROVNOBĚŽNOST KŘIVEK ZÁVISLOSTI ODPOVĚDI NA DÁVCE

(týká se závislosti odpovědi na dávce jako základního kritéria hodnocení zkoušky)

Český lékopis 2009 - Evropská část

5 Obecné texty

5.14 Léčivé přípravky pro přenos genů pro humánní použití (drobné změny)

Český lékopis 2009 - Evropská část

5 Obecné texty

5.15 Funkční charakteristiky

• Charakteristiky, zkušební metody pro stanovení a limity nejsou povinnými požadavky (jsou uvedeny pro informaci).

• Uvádí se požadavky na charakteristiky, které jsou známé jako závažné pro určité použití pomocné látky.

• Použití, pro které je charakteristika závažná, se uvádí.

• Určení specifikací založených na běžných analytických metodách → shoda na jakosti dodávek pomocných látek se specifickými vlastnostmi.

Význam: farmaceutický vývoj, obchod

Český lékopis 2009 - Evropská část

Homeopatika

Via praeparandi stirpes homoeopathicas et potentificandi

- potřeba harmonizace výrobních metod
- kombinace metod francouzského a německého lékopisu
- aplikace směrnic EU
(zákl. čl. 5.8, 6.1 drobné změny)

Jednotlivé články

Český lékopis 2009 - Evropská část

Základní změny v revidovaných člancích 6. vydání

- změna stylu (bodový systém)
- zkouška na Příbuzné látky (náhrada TLC buď LC nebo HPLC, kombinace)
- uvedení seznamu nečistot a jejich charakteristik (dle pokynu o zkoušení nečistot ICH Q3A a stati 5.10)
- harmonizace (dle pokynu na úpravu specifikace Q6A)
 - limity teplot při žihání (\pm °C)
 - ztráta sušením 105°C
- kontroly zabráňující kontaminaci viry (stať 5.17)

Český lékopis 2009 - Evropská část

Rychlé zezávaznění : Heparinum calcicum

(1. 8. 2008)

Heparinum natricum

Všechny stupně výroby i zdroje podléhají vhodnému systému jistění jakosti. Při výrobě se používají postupy vedoucí k minimalizaci nebo vyloučení látek snižujících krevní tlak a k zajištění, že látka není kontaminována glukosaminoglykany s nadbytkem sulfátů.

Látky vyhovují následujícím dodatečným požadavkům.

• Nukleární magnetická rezonanční spektrometrie (2.2.33).

¹H NMR spektrum získané při kmitočtu nejméně 300 MHz vyhovuje specifikacím schváleným oprávněnou autoritou.

• Kapilární elektroforéza (2.2.47). Získané elektroforegramy

vyhovují specifikacím schváleným oprávněnou autoritou.

Český lékopis 2009 - Redakční změny

- zavedení termínu Definice v člancích
- v záhlaví i u Zkoumadel se ponechala synonyma jak byla uvedena v ČL 2005
- v odkazech, kde je citován článek se používá i číslo článku (i v národních člancích)
- používá se termín “teplota místnosti” náhradou za termín “pokojová teplota”

Děkuji za pozornost