Farmacie 6-011 28.11.2011 10:19 Str. 289
proLékaře.cz | 27.4.2024

13. **Farthing, M. J. G., Alstead, E. M., Abrams, S. M. L., Haug, G., Johnston, A., Hermann, R., Niebch, G., Ruus, P., Molz, K. H., Turner, P.:** Pharmacokinetics of naftopidil, a novel antihypertensive drug, in patients with hepatic dysfunction. Postgrad. Med. J. 1994; 70, 363–366.
14. **Malík, I., Sedlárová, E., Csöllei, J., Andriamainty, F., Kurfürst, P., Vančo, J.:** Synthesis, spectral description, and lipophilicity parameters determination of phenylcarbamic acid derivatives with integrated *N*-phenylpiperazine moiety in the structure. Chem. pap. 2006; 60, 42–47.
15. **Malík, I., Sedlárová, E., Čižmárik, J., Andriamainty, F., Csöllei, J.:** Štúdium fyzikálno-chemických vlastností derivátov kyseliny 2-, 3-, 4-alkoxyfenylkarbámovej s bázickou časťou tvorenou substituovaným *N*-fenylpiperazínom. Čes. slov. Farm. 2005; 54, 235–239.
16. **European Pharmacopoeia, 6th Ed.** European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM), Council of Europe, Strasbourg: Druckerei C.H. Beck 2007; s. 5.
17. **Sedlárová, E., Malík, I., Andriamainty, F., Kečkéšová, S., Csöllei, J.:** Štúdium lipofility derivátov kyseliny fenylkarbámovej s bázickou časťou tvorenou substituovaným *N*-fenylpiperazínom. Farm. Obzor 2007; 74, 86–90.
18. **Malík, I., Andriamainty, F., Sedlárová, E., Čižmárik, J., Gališinová, J., Mokrý, P., Csöllei, J., Karlovská, J., Lukáč, M.:** Analytické hodnotenie mono[{3-[4-(2-etoxyetoxy)-benzoyloxy]-2-hydroxypropyl}-izopropylamónium]fumarátu. Čes. slov. Farm. 2011; 60, 84–93.
19. **Sedlárová, E., Malík, I., Csöllei, J., Andriamainty, F.:** Analytické hodnotenie 1-(4-fluórfenyl)-4-[3-(3-propoxyfenylkarbamoyloxy)-2-hydroxypropyl]piperazíniumchloridu (látka 6f). Čes. slov. Farm. 2005; 54, 270–274.
20. **Silverstein, R. M., Webster, F. X., Kiemle, D. J.:** Spectrometric Identification of Organic Compounds. 7th Ed. New York, London, Sydney, Toronto: John Wiley and Sons 2005; 512 s.
21. **Herbert, Ch. G., Johnstone, R. A. W.:** Mass Spectrometry Basics. Boca Raton, London, New York, Washington: CRC Press 2003; 474 s.
22. **Lemke, T. L., Williams, D. A., Roche, V. F., Zito, S. W.:** Foye's Principles of Medicinal Chemistry. 6th Ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, a Wolters Kluwer business 2008; 1377 s.
23. **Liu, J., Barry, C. E., Nikaido, H.:** Cell wall: physical structure and permeability. In: Ratledge, C., Dale, J. eds. Mycobacteria, molecular biology and virulence. Oxford: Blackwell Science 1992.
24. **TB Alliance:** Isoniazid. Tuberculosis 2008; 88, 112–116.
25. **TB Alliance:** Pyrazinamide. Tuberculosis 2008; 88, 141–144.
26. **TB Alliance:** *Para*-aminosalicylic acid. Tuberculosis 2008; 88, 137–138.
27. **TB Alliance:** Ethionamide. Tuberculosis 2008; 88, 106–108.
28. **TB Alliance.:** Streptomycin. Tuberculosis 2008; 88, 162–163.

Reakce na článek „Měření viskozity a konzistence dle ČL 2009“ (Čes. slov. Farm., 2011; 60, 241–246)

SOUHRN

Článek reaguje na kritiku lékopisných článků publikovanou v příspěvku E. Šnejdrové a P. Pohlové (Čes. slov. Farm., 2011; 60, 241–246). Zmíněné články byly již téměř rok před publikací jejich práce revidovány a většina vytýkaných nedostatků byla odstraněna v ČL 2009 – Doplněk 2010 se závazností od 1. 9. 2010.

SUMMARY

Response to the paper "Viscosity and consistence measurements following Ph.B. 2009" (Čes. Slov. Farm., 2011; 60, 241–246)
The paper responds to the paper entitled Viscosity and consistence measurements following Ph.B. 2009 by E. Šnejdrová and P. Pohlová published in this journal (Čes. Slov. Farm., 2011; 60, 241-246). The pharmacopoeia texts which were criticized had been revised about a year before the publication of their paper and the majority of mistakes were corrected in Ph.B. 2009 – Add. 2010 valid from 1 September 2010. *Má.*

V minulém čísle tohoto časopisu byl uveřejněn článek Evy Šnejdrové a Petry Pohlové, v němž byla měřena viskozita vybraných polymerních látek a konzistence vybraných masťových základů a mastí podle Českého lékopisu 2009 (dále ČL 2009). „Cílem bylo kriticky zhodnotit požadavky lékopisu na viskozitu a konzistenci a navrhnout úpravy lékopisných postupů … (citováno podle abstraktu)“. Pokud šlo o měření viskozity, autorky pracovaly s ČL 2009, jehož Evropská část je překladem základního díla 6. vydání Evropského lékopisu (dále Ph. Eur.) a jeho prvních dvou doplňků. Evropská lékopisná komise (dále ELK) články pomocných látek postupně upravuje ve spolupráci s americkou a japonskou lékopisnou komisí v rámci mezinárodní harmonizace. Články týkající se různých derivátů celulosy byly tímto kolegiem zhodnoceny, na základě toho revidovány a revize byly publikovány v doplňku 6.3 Ph. Eur. Jejich překlad byl zveřejněn v ČL 2009 – Doplněk 2010 a v něm je většina vytýkaných nedostatků již odstraněna. Závaznost ČL 2009 – Doplněk 2010 byla stanovena od 1. 9. 2010, tedy přibližně 10 měsíců před odesláním rukopisu práce do redakce. Autorky tedy publikovaly kritiku již neplatných znění článků. V případě měření konzistence penetrometricky byl chybný překlad způsobu vyjadřování výsledků opraven v ČL 2009 – Doplněk 2011 (závazný od 1. 9. 2011).

ČL je na Ph. Eur. navázán od roku 1998, kdy Česká republika přistoupila k mezinárodní Úmluvě pro vypracování Evropského lékopisu. Lékopisná komise ministerstva zdravotnictví (dále LK MZ) od té doby připravuje české překlady textů Ph. Eur. k vydávání v pravidelných intervalech ve snaze udržet pro odbornou veřejnost aktuální a dostupné informace o platných textech této komplexní farmaceutické normy. Ph. Eur. vychází pravidelně třikrát ročně, komplex českých překladů vychází vždy jedenkrát ročně a zahrnuje texty platné v příslušném roce. Od úplného vydání ČL 2009 vychází již doplňky, zpravidla s platností od 1. září. Závaznost stanovuje ministerstvo zdravotnictví (dále MZ) na základě zmocnění § 11 písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. ČL (a jeho doplňky) je tedy závazný ze zákona, a to pro všechny oblasti farmacie. O vydání a závaznosti nového lékopisu (doplňku) informuje MZ ve Věstníku MZ a Státní ústav pro kontrolu léčiv na své internetové stránce, kde je současně zveřejněn i jeho obsah. Vlastní texty překladů jsou zveřejňovány v knižní i elektronické podobě v publikacích vydávaných nakladatelstvím Grada Publishing. Pro vědecké a odborné účely poskytuje sekretariát LK MZ na vyžádání texty v originále (v angličtině či francouzštině, jak jsou vydávány), či jejich překlady do češtiny, a to i v předstihu, před jejich vydáním.

Sekretariát LK MZ přijímá a vítá jakákoli upozornění na chyby či nejasnosti v překladech (zpravidla je však získává přímou cestou, ne formou publikace v odborném tisku), ty pak opravuje v nejbližším vydání ČL, je-li to třeba. Chyby v metodice článků řeší LK MZ ve spolupráci s ELK, kde má své zastoupení, formou žádostí o revize článků či statí; tyto žádosti je třeba doložit experimentální validovanou studií. Lékopisné metodiky je možné nahradit jinými vhodnějšími metodami, ovšem je třeba validovanou studií prokázat, že bude-li použita lékopisná metodika, dosáhne se stejných výsledků.

doc. PharmDr. Miloš Macháček, CSc.
předseda Lékopisné komise MZ ČR
RNDr. Hana Lomská
tajemnice Lékopisné komise MZ ČR