

Mgr. Aleš Nedopil
predseda predstavenstva SoPHIS a.s.
pob. Praha
Fr. Diviše 386/29
104 00 PRAHA 10 - Uhříněves

VAŠA ZNAČKA:
2007-Od PH - 0039

NAŠA ZNAČKA:
07/9604

VYBAVUJE/LINKA: DÁTUM:
Kišoňová/50701233 9.7.2007

VEC: Vyjadrenie ŠÚKL k používaniu technológie Unguator® pre prípravu individuálne pripravovaných liečivých prípravkov

Sophis a.s. požiadala ŠÚKL o rozbor vzoriek na chemickú a mikrobiologickú analýzu deviatich liečivých prípravkov (krémy, pastu, masti, gél, emulziu, suspenziu a čapíky), ktoré boli vyrobené na katedre farmaceutickej technológie SZÚ v Bratislave na zariadení Unguator® v špeciálnych kelímkoch.

Po vykonaní chemických a mikrobiologických skúšok, ktoré boli požadované katedrou farmaceutickej technológie, môžeme konštatovať, že u ôsmich liečivých prípravkov bol posudok vyhovujúci a v jednom prípade, u 10% masti kyseliny boritej, bol posudok nevyhovujúci, čo predpokladáme, že je potrebné upraviť pri výrobe technologický postup.

Záver:

Na základe Vašej žiadosti o rozbor zo dňa 26.4.2006 ŠÚKL vykonal chemické a mikrobiologické skúšky a konštatuje, že:

- zariadenie technológie Unguator® spĺňa požiadavky pre prípravu individuálne pripravovaných liečivých prípravkov a odporúčame jeho používanie na tento účel v Slovenskej republike

a na základe vyjadrenia českej autority ŠÚKL Praha konštatujeme, že

- obalový materiál Unguator® je deklarovaný ako vhodný pre prípravu a uchovávanie individuálne pripravovaných liečivých prípravkov pre pacienta.

S pozdravom

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ