

# Kontrola enviro-klimatických podmienok v laboratóriách ŠÚKL so záznamníkmi testo 174H

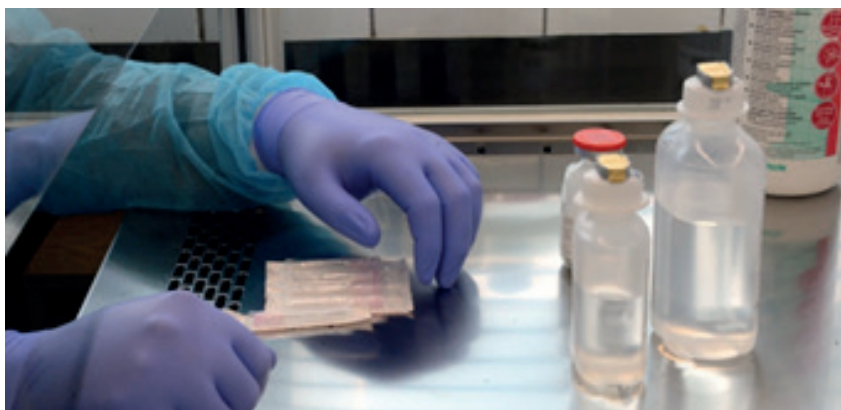


Štátny ústav pre kontrolu liečiv - ŠÚKL je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Štátny ústav je štátna rozpočtová organizácia priamo riadená Ministerstvom zdravotníctva SR a na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva.



## Štátny ústav pre kontrolu liečiv

- Vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov.
- Vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov; vykonávaním laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a humánnych liekov môže poveriť iné kontrolné laboratórium.
- Schvaľuje laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov.
- Prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty.



### Politika kvality

Základným poslaním štátneho ústavu je ochrana a podpora verejného zdravia na Slovensku v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok. V centre pozornosti štátneho ústavu je kvalita, bezpečnosť a účinnosť liekov a zdravotníckych pomôcok a regulácia ich životného cyklu.

V rámci pôsobnosti, vymedzenej právnymi predpismi, účinná regulácia liekov štátnym ústavom zahŕňa celý liekový reťazec, ktorý je tvorený logickou následnosťou činností – od povoľovania klinického skúšania cez všetky druhy inšpekcií (správna výrobná prax-SVP, správna klinická prax-SKP, správna veľkodistribučná prax- SDP, správna farmakovigilančná prax-SFvP, správna lekárenská prax-SLekP), registráciu liekov a ich poregistračný dohľad až po laboratórnu kontrolu liekov

Odborníci ŠÚKL sú plnohodnotnými členmi výborov a pracovných skupín v rámci Medzinárodnej liekovej agentúry (EMA) a Európskej komisie. Prostredníctvom Sekcie laboratórnej kontroly je štátny ústav dlhodobo zapojený do európskej siete Oficiálnych laboratórií pre kontrolu liečiv riadenej Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť, kde sa v oblasti hodnotenia kvality liekov a liečiv zúčastňuje medzinárodných porovnávacích testov.

### Meracie prístroje testo 174H

#### pri kontrole klimatických podmienok

Oddelenie posudzovania kvality liekov vypracováva expertné posudky pre dve hlavné časti dokumentácie - kvalitu liečiva a následne kvalitu lieku po spracovaní liečiva do liekovej formy. Posúdenie kvality zahŕňa kontrolu syntézy liečiva, vstupného materiálu, potenciálnych nečistôt či stabilitu účinnej látky. V lieku sa kontroluje výrobný proces a medzioperačné kontroly, technológia spracovania požadovanej liekovej formy, vhodnosť excipientov a analytických metód, obalový materiál a stabilita lieku, ktorou sa preukazuje kompatibilita jednotlivých zložiek v lieku a určuje čas použiteľnosti hotového lieku.

V rámci laboratórnej kontroly liekov a príprave vzoriek na analýzu, pri vážení, uskladnení vzoriek v chladničkách sa musia dodržiavať presne stanovené klimatické podmienky, najmä teplota a relatívna vlhkosť so záznamníkom týchto parametrov aj pre neskoršiu evidenciu.

**Požiadavka:**

Pani Ing. Denisa Liptáková, PhD., manažér kvality ŠÚKL nás oslovila s požiadavkou na merací prístroj, ktorý by bol vhodný na kontrolu dodržiavania teploty a vlhkosti s funkciou záznamu. Súčasťou mal byť aj softvér na nastavovanie záznamníkov a po prenesení nameraných údajov do PC by mal umožniť aj vyhodnotenie mikroklimatických podmienok v laboratóriu.

Podmienkou dodávky bola aj prvotná akreditovaná kalibrácia teploty a vlhkosti záznamníkov.

**Riešenie:**

Výsledkom rozhodnutia bolo zakúpenie 15 ks záznamníkov testo 174H. Záznamníky testo 174H s istotou zaznamenávajú teplotu a vlhkosť vzduchu pri sledovaní klímy. Majú pamäť pre 16 000 nameraných hodnôt teploty a vlhkosti a vyznačujú sa spoľahlivým meraním vďaka dlhodobo stabilnému vlhkosťnému senzoru. V rámci dodávky bol dodaný aj komunikačný kábel na prepojenie záznamníkov na PC a softvér Comsoft Basic 5.

Softvér má intuitívne a jasne štruktúrované používateľské rozhranie. Usmerňuje používateľov prostredníctvom jednotlivých pracovných krokov a umožňuje ľahký export dát, vytváranie správ a vykonávanie analýz meraní. Ukladanie nameraných údajov je vo formáte súborov odolných voči falšovaniu. Softvér ponúka možnosť zobrazíť a vyhodnotiť všetky zaznamenané parametre merania v grafickom aj tabuľkovom formáte. Všetky záznamníky boli preverené v akreditovanom kalibračnom laboratóriu a boli dodané s prvotnou akreditovanou kalibráciou teploty a vlhkosti.

## Vyjadrenie ŠÚKL

„Prečo sme zvolili prístroj testo 174H?

Je to malý záznamník s veľkými možnosťami. Na displeji dataloggeru sa dajú odčítať aktuálne merané hodnoty a tiež možné narušenia hraničných hodnôt. Pamäť umožňuje bezpečne ukladať celkom až 16 000 nameraných hodnôt. Uložené namerané dáta sa nestratia dokonca ani pri vybití batérii.

Oceňujeme, že záznamník je prevádzkovaný so štandardnými batériami (2x CR 2032), ktoré si môže kedykoľvek vymeniť sami.

Z pohľadu kritéria výkon/cena je do výborná voľba najmä pri kontrole skladovania alebo uchovávaní predmetov citlivých na klímu ako sú lieky a podobné prípravky.“

### Ing. Liptáková Denisa, PhD.

Manažér kvality

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

## Viac informácií:

Ďalšie informácie o záznamníkoch testo 174T/174H pri kontrole, zaznamenávaní a monitorovaní parametrov okolitej klímy pri materiáloch, ktoré podliehajú prísnyim požiadavkám, ale aj a odpovede na všetky otázky týkajúce sa aplikácií záznamníkov testo, získate u našich odborníkov na telefónnom čísle: 00421 55 6253633, 00421 905 522488 a na e-maili: [ktest@iol.sk](mailto:ktest@iol.sk) alebo na našich stránkach: [www.ktest.sk](http://www.ktest.sk), [www.meracie-pristroje.eu](http://www.meracie-pristroje.eu)