

- [3] Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES
- [4] Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu
- [5] DOBŠÍKOVÁ, R., ŠIROKÁ, Z., BLÁHOVÁ, J.: *Farmakologie v produkci potravin pro posluchače Fakulty veterinární hygieny a ekologie*, Veterinární a Farmaceutická univerzita Brno: 2012, ISBN 987-80-7305-616-2
- [6] Vyhláška č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv
- [7] OECD Principles for Good Laboratory Practice
- [8] EU EVCAM – EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing
- [9] JANK, L. a kol. An LC-ESI-MS/MS method for residues of fluoroquinolones, sulfonamides, tetracyclines and trimethoprim in feedingstuffs: validation and surveillance. *Food Addit Contam* 2018, 35, s. 1975–1989.
- [10] FORTI, A.F., MULTARI, M., DI STEFANO, L., SCORTICHINI,

G. Determination of some sulfonamides and trimethoprim in chicken, fish muscle and eggs by liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Vet Ital* 2004, 40, s. 11–21.

- [11] VICH GL49: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: Validation of analytical methods used in residue depletion studies

#### Abstract

#### DETERMINATION OF TRIMETHOPRIM AND SULFAMETHOXAZOL IN CHICKEN EDIBLE TISSUES WITHIN THE DEPLETION STUDY

**Summary:** The LC-MS/MS method for the determination of veterinary drugs sulfamethoxazole and trimethoprim in animal tissues (muscle, liver, kidney, fat) of food-producing animals (chicken) was optimized and validated. The following validation parameters were tested: linearity, accuracy, precision (repeatability, between-run precision), limit of quantitation, selectivity, stability (standard stability, stability in matrix, transport stability, processed sample stability). The residues of sulfamethoxazole and trimethoprim were determined in the chicken edible tissues (muscle, liver, kidney, fat) obtained from the depletion study. The proposed withdrawal period of the tested veterinary medicinal product was verified.

**Key words:** depletion study, trimethoprim, sulfamethoxazole, chicken, withdrawal period

#### TECHNICKÉ NOVINKY

### ELLUTIA PŘEDSTAVILA STANOVENÍ CELKOVÉHO OBSAHU NITROSAMINŮ

Společnost **Ellutia Chromatography Solutions Ltd.** uvedla na trh screeningovou metodu stanovení nitrosaminů ve farmaceutických produktech. Jednoduchý a spolehlivý test od Ellutie umožňuje stanovit celkový obsah nitrosaminů (ATNC) během několika minut, což urychluje třídění vzorků na vyhovující a na vzorky nutné dále testovat. Od dubna 2020 musí všichni držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících chemicky syntetizované účinné farmaceutické látky (API) provést posouzení rizik, aby vyhodnotili možnost přítomnosti nitrosaminů. Jakýkoli vzorek vykazující ATNC pod stanoveným dočasným limitem Světové zdravotnické organizace (WHO) nemůže obsahovat žádný nitrosamin nad požadovaný limit, a lze jej tedy považovat za bezpečný. Test Ellutia ATNC je založen na analyzátoru tepelné energie řady 800 (TEA) propojeném s jedinečným systémem stripování. Umožňuje výrobcům farmaceutických přípravků splnit požadavky hodnocení rizik EMA, aniž by bylo nutné provádět testování surovin nebo produktu v různých fázích výroby.

**Obr.: Analyzátor tepelné energie Ellutia řady 800**



Měření celkového obsahu nitrosaminů poskytuje měřítko objemu nitrosaminů ve výrobku. Metoda ATNC ověřuje pouze celkový obsah nitrosaminů, těkavých i netěkavých, a poskytuje analýzu s jediným jasným maximem. Pokud toto maximum je nižší než prozatímní povolený denní limit stanovený Světovou zdravotnickou organizací (WHO) pro konkrétní druhy nitrosaminů, je celkový obsah nitrosaminů v limitu a produkt je bezpečný.

Naproti tomu jakýkoli vzorek, u kterého bylo zjištěno, že obsahuje ATNC mimo bezpečný obsah, musí být odeslán k další analýze pomocí TEA propojeného s GC nebo HPLC, aby byly identifikovány jednotlivé druhy nitrosaminů a kvantifikován obsah nitrosaminů, jako je NDMA. Požadavek Evropské agentury pro léčivé přípravky na posouzení rizik znamená, že výrobci farmaceutických přípravků musí u svých produktů pečlivě zvážit potenciální kontaminaci nitrosaminem. Také v Americe americký úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) již jednal, aby testování na ATNC bylo prováděno u léků známých jako ARB.

» [www.ellutia.com](http://www.ellutia.com)

### ROZŠÍŘENÁ NABÍDKA PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO MONITORING ČISTÝCH PROSTOR

Společnost **Cherwell Laboratories**, specializovaný dodavatel zařízení pro monitorování životního prostředí a validaci procesů ve farmaceutickém průmyslu, rozšířila v reakci na poptávku zákazníků svoji nabídku příslušenství z nerezové oceli pro použití v programech monitorování prostředí v čistých prostorách (EM). Je to způsobeno rostoucím významem a potřebou nepřetržitého mikrobiálního monitorování v souladu s aktualizovanými předpisy GMP pro výrobu sterilních léčivých přípravků.

Rostoucí nabídka příslušenství z nerezové oceli společnosti Cherwell zahrnuje stojany Settle Plate, které nabízejí definované místo vzorkování a snižují riziko znehodnocení vzorku. Díky uspořádání

jedné nebo dvou desek poskytuje konfigurace se dvěma policemi ve stojanu z nerezové oceli místo pro odkrytou desku i její víko, které brání jejímu oddělení nebo náhodnému poškození. Dvojitý stojánek nabízí praktické řešení, kdy se používají dva druhy agaru (obvykle TSA a SDA pro bakterie a houby zvlášť).

Nedávno byla představena vysoká verze pro umístění v blízkosti kritických bodů. Tento podlahový model stojanu lze umístit do optimální polohy pro monitorování prostředí, přičemž je umístěn tak, aby nenarušoval pracovní postup. Na základě stávající konstrukce je stojan na usazovací desku namontován na jedné tyči s robustní kruhovou základnou zajišťující stabilitu, vše z nerezové oceli. Cherwell nyní nabízí stojan ve výškách 800 a 1000 mm, ale je také schopen vyrobit stojan do výšky určené zákazníkem, stejně jako provedení se dvěma policemi.

**Obr.: Stojany Cherwell Settle Plate z nerezové oceli**



Cherwell rovněž zajišťuje zásadní ochranu agarových destiček a doplňuje stojany na destičky. Cherwell vyrábí kontaktní desky z nerezové oceli a nosiče Petriho misek, které zajišťují bezpečnou manipulaci a přepravu a efektivně využívají prostor inkubátoru. Každý nosič pojme až 20 desek a je vyroben ze 100% nerezové oceli bez obtížně čistitelných rohů, což zaručuje povrch kompatibilní s čistým prostorem, který lze snadno vyčistit a nebo autoklávat. Pro větší praktičnost jsou jednotky vybaveny rukojetí pro přepravu, která je pohyblivá a umožňuje nerušené nakládání nosiče.

» [www.cherwell-labs.co.uk](http://www.cherwell-labs.co.uk)