

Laboratorium Kontroli Jakości Leków przekazuje sprawozdanie z działalności za okres I - XII 2009r.

1. Asortyment próbek przyjętych do badań w LKJL w 2009 roku:	
1.1 leki recepturowe	- 79
1.2. woda oczyszczona produkcyjna	- 113
1.3. woda oczyszczona produkcyjna do dializ	- 26
1.4. skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem	- 256
1.5. skuteczność sterylizacji parą wodną	- 6
1.6. opakowania na leki recepturowe	- 7
1.7. kontrola seryjna wstępna	- 41
1.8. surowce farmaceutyczne	- 1
1.9. próby wycofane z badań z powodu błędów przedlaboratoryjnych	- 17
	<hr/>
RAZEM:	- 546

2. Pochodzenie terytorialne analizowanych próbek:

2.1. województwo podkarpackie	- 468
2.1. województwo kieleckie	- 3
2.2. województwo lubelskie	- 33
2.3. województwo małopolskie	- 31
2.4. województwo mazowieckie	- 9
2.5. województwo łódzkie	- 1
2.6. województwo śląskie	- 1

3. Ocena jakości analizowanych leków recepturowych pobranych w ramach kontroli przez inspektorów farmaceutycznych:

3.1. ogółem liczba próbek:	- 74
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	- 9 co stanowi 12,1%
3.2. liczba próbek do badań fizykochemicznych:	- 74
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	- 9 co stanowi 12,1%
3.3. liczba próbek do badań mikrobiologicznych:	- 73
w tym liczba próbek odpowiadających deklaracji	- 0

3.4. powody dyskwalifikacji leków recepturowych:

- niezgodność masy leku recepturowego - 3 co stanowi 4,1%
- niejednorodna postać leku - 1 co stanowi 1,3%
- zaniżona zawartość substancji czynnej - 7 co stanowi 9,5%

4. Ocena jakości analizowanych leków recepturowych zleconych przez apteki:

4.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych: 2

w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 0

4.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych: - 5

w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 0

5. Ocena jakości wody oczyszczonej produkcyjnej:

5.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych: - 113

w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 18 co stanowi 15,9%

5.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych: - 110

w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji 6 co stanowi 5,4%

5.3. powody dyskwalifikacji wody oczyszczonej produkcyjnej:

- nieprawidłowa przewodność - 18 co stanowi 15,9%
- zawyżona zawartość azotanów - 2 co stanowi 1,7%
- zawyżona liczba bakterii - 6 co stanowi 5,4%

6. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ:

6.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych - 18

w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP VIII - 12 co stanowi 66,6%

6.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych - 24

w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP VIII i PZH -5 co stanowi 20,8%

7. Ocena skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem:- 256

w tym liczba sterylizacji nieskutecznych 74 co stanowi 28,9%

8. Ocena skuteczności sterylizacji parą wodną: - 6

w tym liczba sterylizacji nieskutecznych - 0

9. Badanie opakowań - 7

9.1. jałowość - 4

- | | |
|--|-----|
| 9.2. czystość mikrobiologiczna | - 3 |
| w tym liczba opakowań nie odpowiadających deklaracji | - 0 |
10. Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków recepturowych i aptecznych:
- | | |
|--|----------------------|
| 10.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych | - 41 |
| w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji | - 0 |
| 10.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych | - 9 |
| w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji | - 2 co stanowi 22,2% |
11. Badanie fizykochemiczne surowców farmaceutycznych:
- | | |
|--|---------------------|
| - 1 | |
| w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji | - 1 co stanowi 100% |
12. Nowe metody badawcze wdrożone w LKJL w 2009r:
- 12.1. badanie tożsamości substancji farmaceutycznych na podstawie widm w podczerwieni,
- 12.2. oznaczanie substancji pokrewnych (zanieczyszczeń) w surowcach farmaceutycznych metodą wysokosprawnej chromatografii cieczowej HPLC,
- 12.3. wyznaczanie kąta skręcalności optycznej za pomocą automatycznego polarymetru,
- 12.4. czystość mikrobiologiczna produktów leczniczych (badanie ilościowe i jakościowe) wg zharmonizowanych metod zawartych w FP VIII.
- 12.5. oznaczanie poziomu endotoksyn bakteryjnych metodą żelową tzw. test LAL w wodzie stosowanej do rozcieńczania koncentratów do dializ.
13. Działalność szkoleniowa pracowników LKJL:
- 13.1. współpraca z Medyczną Szkołą Policealną w Rzeszowie – prowadzenie zajęć dla przyszłych techników farmaceutycznych z zakresu zadań laboratorium kontroli jakości leków,
- 13.2. współpraca z Wydziałem Chemicznym Politechniki Rzeszowskiej - sprawowanie nadzoru nad studentami odbywającymi praktyki zawodowe,
- 13.3. współpraca z Podkarpacką Okręgową Izbą Aptekarską w Rzeszowie w zakresie zagadnień związanych ze sporządzaniem i kontrolą leków recepturowych i aptecznych.

13.4. prowadzenie szkoleń wewnętrznych dla pracowników LKJL oraz inspektorów farmaceutycznych z zakresu wprowadzania nowych technik badawczych oraz wiedzy zdobytej w ramach udziału w seminariach i kursach.

14. Inne realizowane zadania:

14.1 przystąpienie LKJL w roku 2009 do prowadzenia kontroli seryjnej wstępnej surowców farmaceutycznych i aptecznych na zlecenia podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie ich do obrotu,

14.2. prowadzenie kontroli metrologicznej wyposażenia pomiarowo-badawczego: wzorcowania, kalibracje, sprawdzenia i konserwacje,

14.3. monitoring fizykochemiczny i mikrobiologiczny wody oczyszczonej stosowanej w laboratorium,

14.4. monitoring mikrobiologiczny środowiska w pomieszczeniach o kontrolowanej czystości powietrza,

14.5. opracowywanie i wdrażanie dokumentów określonych normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”.

**Badania wykonane w Laboratorium Kontroli Jakości Leków WIF w Rzeszowie
w roku 2009r. (I–XII).**

Rodzaj badanych próbek	Ogólna liczba próbek		Wynik ogólny		Próbki do badań fizykochemicznych		Próbki do badań mikrobiologicznych	
	fch..	mb.	+	-	+	-	+	-
1. Leki recepturowe pobrane przez inspektorów z:								
- aptek ogólnodostępnych	74	73	65	9	65	9	73	0
- aptek zakładowych								
2. Leki recepturowe zlecone przez:								
- apteki ogólnodostępne	2	5	5	0	2	0	5	0
- apteki zakładowe								
3. Woda oczyszczona pobrana przez inspektorów z:								
- aptek ogólnodostępnych								
- aptek zakładowych								
- produkcji								
4. Woda oczyszczona zlecona przez:								
- apteki ogólnodostępne	55	55	48	7	48	7	54	1
- apteki zakładowe	58	55	47	11	49	9	49	6
- Ośrodki Dializoterapii	18	24	7	20	6	12	19	5
5. Skuteczność sterylizacji:								
- suchym gorącym pow.	-	256	182	74	-	-	182	74
- parą wodną	-	6	-	-	6	0	6	0
6. Kontrola seryjna wstępna	41	9	40	1	41	0	8	1
.8 Pozostałe:								
- opakowania	-	7	7	0	-	-	7	0
- surowiec farmaceutyczny	1	-	0	1	0	1	-	-