

Laboratorium Kontroli Jakości Leków przekazuje sprawozdanie z działalności za okres I - XII 2006r.

1. Asortyment prób przyjętych do badań w LKJL w roku 2006 (I –XII):	
1.1. woda oczyszczona produkcyjna	- 376
1.2. woda oczyszczona produkcyjna do dializ	- 13
1.3. leki recepturowe	- 105
1.4. skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem	- 174
	<hr/>
RAZEM:	- 668
2. Pochodzenie terytorialne analizowanych prób:	
2.1. województwo podkarpackie	- 644
2.2. województwo lubelskie	- 22
2.3. województwo mazowiecki	- 2
3. Ocena jakości analizowanych leków recepturowych pobranych w ramach kontroli przez inspektorów farmaceutycznych:	
3.1. ogółem liczba prób	- 105
w tym liczba prób nie odpowiadających deklaracji	- 13 co stanowi 12,4%
3.2. liczba analiz fizykochemicznych:	- 105
w tym liczba analiz nie odpowiadających deklaracji	- 13 co stanowi 12,4%
3.3. liczba analiz mikrobiologicznych:	- 71
w tym liczba analiz nie odpowiadających deklaracji	- 0 co stanowi 0%
3.4. powody dyskwalifikacji leków recepturowych:	
- niezgodność masy leku recepturowego	- 5 co stanowi 4,8%
- niezgodność zawartości substancji czynnej	- 5 co stanowi 4,8%
- nieprawidłowości przygotowania postaci leku	- 6 co stanowi 5,7%

4. Ocena jakości wody oczyszczonej produkcyjnej:

- 4.1. liczba analiz fizykochemicznych: - 241
w tym liczba analiz nie odpowiadających deklaracji - 17 co stanowi 7,0%
- 4.2. liczba analiz mikrobiologicznych: - 284
w tym liczba analiz nie odpowiadających deklaracji - 15 co stanowi 5,3%
- 4.3. powody dyskwalifikacji wody oczyszczonej produkcyjnej:
- nieprawidłowa przewodność - 17 co stanowi 7,0%
 - nieprawidłowa postać i właściwości - 1 co stanowi 0,4%
 - zawyżona zawartość azotanów - 2 co stanowi 0,8%
 - zawyżona zawartość metali ciężkich - 2 co stanowi 0,8%
 - zawyżona liczba bakterii - 15 co stanowi 5,3%
- w tym laseczek tlenowych 11, Psudomonas sp. 1.

5. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ:

- 5.1. liczba analiz fizykochemicznych - 8
w tym liczba analiz nie odpowiadających wym. FP VI, S. 2005 - 4 co stanowi 50,0%
- 5.2. liczba analiz mikrobiologicznych - 13
w tym liczba analiz nie odpowiadających wym. PZH - 1 co stanowi 7,7%

6. Ocena skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem:

- 6.1. liczba analiz - 174
w tym liczba sterylizacji nieskutecznych - 66 co stanowi 37,9%
- 6.2. przyczyny braku skuteczności sterylizacji:
- niewłaściwe działanie sterylizatora lub nieprawidłowe przeprowadzenie badania, tj. wzrost szczepu wskaźnikowego w hodowlach z 3 sporalami - 29 co stanowi 16,6%
 - nieprawidłowy rozkład temperatury, tj. wzrost szczepu wskaźnikowego w hodowlach z pojedynczymi sporalami - 37 co stanowi 24,7%

**Analizy wykonane w Laboratorium Kontroli Jakości Leków w Rzeszowie
w roku 2006r. (I– XII).**

Rodzaj badanych prób	Ogólna liczba analiz		Wynik ogólny		Analizy chemiczne		Analizy mikrobiologiczne	
	chem.	mb.	+	-	+	-	+	-
1. Leki recepturowe pobrane przez inspektorów z:								
- aptek ogólnodostępnych	103	69	46	5	89	13	70	0
- aptek zakładowych	2	1	2	0	2	0	1	0
2. Leki recepturowe zlecone przez:								
- apteki ogólnodostępne								
- apteki zakładowe	1	-	0	1	0	1	-	-
3. Woda oczyszczona pobrana przez inspektorów z:								
- aptek ogólnodostępnych								
- aptek zakładowych								
- produkcji								
4. Woda oczyszczona zlecona przez:								
- apteki ogólnodostępne	94	93	84	11	85	9	90	3
- apteki zakładowe	53	56	46	14	48	5	47	9
- Ośrodki Dializoterapii	8	13	9	4	4	4	12	1
- inne(wytwórca)	94	135	212	3	91	3	133	2
5. Inne:								
- spirytus								
- produkt leczniczy								
- skuteczność steryl. suchym gorącym pow.	-	174	108	66	-	-	108	66