

FARZ-LK/020/03/2007

**Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Rzeszowie
mgr farm. Monika Urbaniak**

Laboratorium Kontroli Jakości Leków przekazuje sprawozdanie z działalności za okres I - XII 2007r.

1. Asortyment prób przyjętych do badań w LKJL w roku 2007 (I –XII):	
1.1. woda oczyszczona produkcyjna	- 148 (-1)
1.2. woda oczyszczona produkcyjna do dializ	- 13
1.3. leki recepturowe	- 61
1.4. skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem	- 148 (-1)
1.5. skuteczność sterylizacji parą wodną	- 3
1.6. skuteczność sterylizacji gazowej	- 1 (-1)

RAZEM: - 374

2. Pochodzenie terytorialne analizowanych prób:	
2.1. województwo podkarpackie	- 338
2.2. województwo lubelskie	- 34
2.3. województwo mazowiecki	- 2

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

- 3.1. ogółem liczba prób - 61
 - w tym liczba prób nie odpowiadających deklaracji - 6 co stanowi 9,8%
- 3.2. liczba analiz fizykochemicznych: - 61
 - w tym liczba analiz nie odpowiadających deklaracji - 6 co stanowi 9,8%
- 3.3. liczba analiz mikrobiologicznych: - 48
 - w tym liczba analiz nie odpowiadających deklaracji - 0 co stanowi 0%
- 3.4. powody dyskwalifikacji leków recepturowych:
 - niezgodność masy leku recepturowego - 5 co stanowi 8,1%
 - niezgodność zawartości substancji czynnej - 3 co stanowi 4,9%

4. Ocena jakości wody oczyszczonej produkcyjnej:

- 4.1. liczba analiz fizykochemicznych: - 117 (-1)
 - w tym liczba analiz nie odpowiadających deklaracji - 13 co stanowi 11,2%
- 4.2. liczba analiz mikrobiologicznych: - 135 (-1)
 - w tym liczba analiz nie odpowiadających deklaracji - 9 co stanowi 6,7%
- 4.3. powody dyskwalifikacji wody oczyszczonej produkcyjnej:
 - nieprawidłowa przewodność - 13 co stanowi 11,1%
 - zawyżona zawartość związków utleniających się - 1 co stanowi 0,8%
 - zawyżona liczba bakterii - 9 co stanowi 6,7%

5. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ:

- 5.1. liczba analiz fizykochemicznych - 13
 - w tym liczba analiz nie odpowiadających wym. FP VI, S.2005 - 4 co stanowi 30,7%
- 5.2. liczba analiz mikrobiologicznych - 9
 - w tym liczba analiz nie odpowiadających wym. PZH - 0 co stanowi 0%

6. Ocena skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem:

6.1. liczba analiz - 148
w tym liczba sterylizacji nieskutecznych - 53 co stanowi 35,8%

6.2. przyczyny braku skuteczności sterylizacji:

- niewłaściwe działanie sterylizatora lub nieprawidłowe przeprowadzenie badania, tj. wzrost szczepu wskaźnikowego w hodowlach z 3 sporalami - 11 co stanowi 7,4%
- nieprawidłowy rozkład temperatury, tj. wzrost szczepu wskaźnikowego w hodowlach z pojedynczymi sporalami - 42 co stanowi 28,3%

7. ocena skuteczności sterylizacji parą wodną: - 3

w tym liczba analiz nieskutecznych - 0 co stanowi 0%

**Analizy wykonane w Laboratorium Kontroli Jakości Leków w Rzeszowie
w roku 2007r. (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	58	45	53	6	52	6	45	0
- aptek zakładowych	3	3	3	0	3	0	3	0
2. Leki recepturowe zlecone przez:								
- apteki ogólnodostępne								
- apteki zakładowe								
3. Woda oczyszczona pobrana przez inspektorów z:								
- aptek ogólnodostępnych								
- aptek zakładowych								
- produkcji								
4. Woda oczyszczona zlecona przez:								
- apteki ogólnodostępne	55	55	48	8	48	7	53	2
- apteki zakładowe	51	50	40	11	45	6	43	7
- Ośrodki Dializoterapii	13	9	9	4	9	4	9	0
- inne(wytwórca)	11	30	39	0	11	0	30	0
5. Inne:								
- spirytus								
- produkt leczniczy	1	-	1	0	1	0	-	-
- skuteczność steryl. suchym gorącym pow. para wodną	-	148	95	53	-	-	95	53
	-	3	3	0	-	-	3	0

