

**Sprawozdanie z działalności Laboratorium Kontroli Jakości Leków
Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie
za okres I - XII 2010r.**

1. Asortyment próbek przyjętych do badań w LKJL w 2010 roku:
- | | | |
|--|---|-------|
| 1.1 leki recepturowe | - | 119 |
| 1.2. woda oczyszczona produkcyjna | - | 96 |
| 1.3. woda oczyszczona produkcyjna do dializ | - | 24 |
| 1.4. skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem | - | 217 |
| 1.5. skuteczność sterylizacji parą wodną | - | 5 |
| 1.6. opakowania na leki recepturowe | - | 6 |
| 1.7. kontrola seryjna wstępna | - | 13 |
| 1.8. próby wycofane z badań z powodu błędów przedlaboratoryjnych | - | 15 |
| <hr/> | | |
| RAZEM: | | - 495 |
2. Pochodzenie terytorialne analizowanych próbek:
- | | | |
|-------------------------------|---|-----|
| 2.1. województwo podkarpackie | - | 458 |
| 2.2. województwo kieleckie | - | 2 |
| 2.3. województwo lubelskie | - | 32 |
| 2.4. województwo mazowieckie | - | 2 |
| 2.5. województwo łódzkie | - | 1 |
3. Ocena jakości analizowanych leków recepturowych pobranych w ramach kontroli przez inspektorów farmaceutycznych:
- | | | |
|--|---|--------------------|
| 3.1. ogółem liczba próbek: | - | 115 |
| w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji | - | 7 co stanowi 6,1 % |
| 3.2. liczba próbek do badań fizykochemicznych: | - | 115 |
| w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji | - | 7 co stanowi 6,1 % |
| 3.3. liczba próbek do badań mikrobiologicznych: | - | 102 |
| w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji | - | 0 |

3.4. powody dyskwalifikacji leków recepturowych:

- niezgodność masy leku recepturowego - 4 co stanowi 3,5%
- niejednorodna postać leku - 1 co stanowi 0,8%
- zaniżona zawartość substancji czynnej - 3 co stanowi 2,6%

4. Ocena jakości analizowanych leków recepturowych zleconych przez apteki:

4.1. liczba próbek do badań mikrobiologicznych (jałowość): 4

- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 1 co stanowi 25%

5. Ocena jakości wody oczyszczonej produkcyjnej:

5.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych: - 96

- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 2 co stanowi 2,1%

5.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych: - 96

- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji 4 co stanowi 4,1%

5.3. powody dyskwalifikacji wody oczyszczonej produkcyjnej:

- nieprawidłowa przewodność - 2 co stanowi 2,1%
- zawyżona liczba bakterii - 4 co stanowi 4,1%

6. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ:

6.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych - 19

- w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP VIII - 10 co stanowi 52,6%

6.2. liczba próbek do badań czystości mikrob. - 21

- w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP VIII - 0

6.3. liczba próbek do badań poziomu endotoksyn bakteryjnych testem LAL – 6

- w tym próbek nie odpowiadających wym. FP VIII - 2 co stanowi 33,2%

7. Ocena skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem:- 217

- w tym liczba sterylizacji nieskutecznych 49 co stanowi 22,6%

8. Ocena skuteczności sterylizacji parą wodną: - 5

- w tym liczba sterylizacji nieskutecznych - 0

9. Badanie jałowości opakowań - 6

- w tym liczba opakowań niejałowych - 3 co stanowi 50%

10. Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków recepturowych i aptecznych na podstawie dokumentacji - 13
w tym liczba kontroli negatywnych - 0

12. Nowe metody badawcze wdrożone w LKJL w 2010r:

- 12.1. badanie zanieczyszczeń powietrza cząstkami mechanicznymi za pomocą licznika cząstek Handilaz Mini301,
12.2. badanie wielkości cząstek w maściach za pomocą mikroskopu projekcyjnego z rejestracją i dokumentacją komputerową,

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. szkolenie w ramach stażu dla bezrobotnych 2 absolwentek skierowanych przez Powiatowy Urząd Pracy w Rzeszowie w zakresie analizy farmaceutycznej,
13.3. 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 prowadzenie kontroli seryjnej wstępnej surowców farmaceutycznych i aptecznych na zlecenia podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie ich do obrotu na podstawie doręczonej dokumentacji,
14.2. prowadzenie kontroli metrologicznej wyposażenia pomiarowo-badawczego: wzorcowania, kalibracje, sprawdzenia i konserwacje,
14.3. monitoring fizykochemiczny i mikrobiologiczny wody oczyszczonej stosowanej w laboratorium z 3 systemów oczyszczania wody,
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”,

14.6. wprowadzenie komputerowej ewidencji wyposażenia laboratorium za pomocą oprogramowania KOMADRES.M:

- założenie indywidualnych kartotek wyposażenia (973 pozycje),
- oznaczenie wyposażenia jednoznacznymi etykietami kodowymi.

14.7. przeprowadzenie inwentaryzacji poprzez elektroniczny spis z natury.