

Sprawozdanie z działalności Laboratorium Kontroli Jakości Leków  
za okres I - XII 2011r.

## 1. Asortyment próbek przyjętych do badań w LKJL w 2011 roku:

1.1 leki recepturowe	- 113
1.2. woda oczyszczona produkcyjna	- 87
1.3. woda oczyszczona produkcyjna do dializ	- 37
1.4. skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem	- 189
1.5. skuteczność sterylizacji parą wodną	- 5
1.6. opakowania na leki recepturowe	- 10
1.7. kontrola seryjna wstępna	- 8
1.8. pozostałe (jodoform)	- 1
1.8. próby wycofane z badań z powodu błędów przedlaboratoryjnych	- 5

---

RAZEM: - 455

## 2. Pochodzenie terytorialne analizowanych próbek:

2.1. województwo podkarpackie	- 418
2.3. województwo lubelskie	- 34
2.4. województwo mazowieckie	- 3

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

3.1. ogółem liczba próbek:	- 111
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	- 6 co stanowi 5,4 %
3.2. liczba próbek do badań fizykochemicznych:	- 111
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	- 6 co stanowi 5,4 %
3.3. liczba próbek do badań mikrobiologicznych:	- 97
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	- 1 co stanowi 1,03 %
3.4. powody dyskwalifikacji leków recepturowych:	
- niezgodność masy leku recepturowego	- 3 co stanowi 2,7%
- niejednorodna postać leku	- 2 co stanowi 1,8%

- zaniżona zawartość substancji czynnej - 1 co stanowi 0,9%
- cząstki większe niż 90 µm - 2 co stanowi 1,8%
- nieodpowiednia czystość mikrobiologiczna (brak jałowości) - 1 co stanowi 1,03%

4. Ocena jakości analizowanych leków recepturowych zleconych przez apteki:

- liczba próbek do badań mikrobiologicznych (jałowość) - 2
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 0

5. Ocena jakości wody oczyszczonej produkcyjnej:

- 5.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych: - 85
  - w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 4 co stanowi 4,7%
- 5.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych: - 86
  - w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 2 co stanowi 2,3%
- 5.3. powody dyskwalifikacji wody oczyszczonej produkcyjnej:
  - nieprawidłowa przewodność - 3 co stanowi 3,5%
  - zawyżona zawartość metali ciężkich - 1 co stanowi 1,1%
  - zawyżona liczba bakterii - 2 co stanowi 2,3%

6. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ:

- 6.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych - 21
  - w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP VIII - 9 co stanowi 42,8%
- 6.2. liczba próbek do badań czystości mikrobiologicznej - 32
  - w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP VIII - 2 co stanowi 6,3%
- 6.3. liczba próbek do badań poziomu endotoksyn bakteryjnych testem LAL - 16
  - w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP VIII - 7 co stanowi 43,7%

7. Ocena skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem:- 189

- w tym liczba sterylizacji nieskutecznych - 39 co stanowi 20,6%

8. Ocena skuteczności sterylizacji parą wodną: - 5

- w tym liczba sterylizacji nieskutecznych - 0

9. Badanie jałowości opakowań - 10  
w tym liczba opakowań niejałowych - 2 co stanowi  
20%
10. Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków recepturowych i aptecznych na podstawie dokumentacji - 8  
w tym liczba kontroli negatywnych - 0
11. Działalność szkoleniowa pracowników LKJL:
- 11.1. współpraca z Medyczną Szkołą Policealną w Rzeszowie – prowadzenie zajęć dla przyszłych techników farmaceutycznych z zakresu zadań laboratorium kontroli jakości leków,
- 11.2. szkolenie w ramach stażu dla bezrobotnych 2 absolwentek skierowanych przez Powiatowy Urząd Pracy w Rzeszowie w zakresie analizy farmaceutycznej,
- 11.3. 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.
12. Inne realizowane zadania:
- 12.1. prowadzenie kontroli seryjnej wstępnej surowców farmaceutycznych i aptecznych na zlecenia podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie ich do obrotu na podstawie doręczonej dokumentacji,
- 12.2. prowadzenie kontroli metrologicznej wyposażenia pomiarowo-badawczego: wzorcowania, kalibracje, sprawdzenia i konserwacje,
- 12.3. monitoring fizykochemiczny i mikrobiologiczny wody oczyszczonej stosowanej w laboratorium z 3 systemów oczyszczania wody,
- 12.4. monitoring mikrobiologiczny środowiska w pomieszczeniach o kontrolowanej czystości powietrza,
- 12.5. opracowywanie i wdrażanie dokumentów określonych normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”,
- 12.6. przeprowadzenie inwentaryzacji poprzez elektroniczny spis z natury.

## Badania wykonane w Laboratorium Kontroli Jakości Leków WIF w Rzeszowie

w roku 2011r. (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	111	97	105		105	6	96	1
- aptek zakładowych								
2. Leki recepturowe zlecone przez:								
- apteki ogólnodostępne	0	2	2	0	0	0	2	0
- apteki zakładowe								
3. Woda oczyszczona pobrana przez inspektorów z:								
- aptek ogólnodostępnych								
- aptek zakładowych								
- produkcji								
4. Woda oczyszczona zlecona przez:								
- apteki ogólnodostępne	31	31	30	1	30	1	31	0
- apteki zakładowe	54	55	50	5	50	4	53	2
- Ośrodki Dializoterapii	21	32 cz.m. 16 LAL	28	9	12	9	30 cz.m. 9 LAL	2 7 LAL
5. Skuteczność sterylizacji:								
- suchym gorącym pow.	-	189	150	39	-	-	150	39
- parą wodną	-	5	5	0	-	-	5	0
6. Kontrola seryjna wstępna	8		8	0	-		-	
7. Pozostałe: - opakowania (jałowość)	-	10	8	2	-	-	8	2

<b>Lp.</b>	<b>ASORTYMENT PRÓBEK</b>	<b>RODZAJ BADAŃ</b>	<b>ILOŚĆ PRÓBEK</b>	<b>ILOŚĆ ANALIZ</b>
1.	Leki recepturowe pobrane przez inspektorów podczas kontroli	- analizy fizykochemiczne - czystość mikrobiologiczna - jałowość	111 96 1	666 384 3
2.	Leki recepturowe zlecone przez apteki	- analizy fizykochemiczne - jałowość	0 2	0 6
3.	Woda oczyszczona produkcyjna do receptury	- analizy fizykochemiczne - czystość mikrobiologiczna	85 86	340 258
4.	Woda oczyszczona produkcyjna do dializ	- analizy fizykochemiczne - czystość mikrobiologiczna - test LAL	19 32 16	95 96 64
5.	Skuteczność sterylizacji suchym, gorącym powietrzem		189	189
6.	Skuteczność sterylizacji parą wodną		5	5

7.	Opakowania na leki recepturowe	- czystość mikrobiologiczna - jałowość	0 10	0 30
8.	Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	- analiza dokumentacji	8	8

**OGÓŁEM LICZBA PRÓB PRZYJĘTYCH DO BADAŃ: 455**

**OGÓŁEM LICZBA WYKONANYCH ANALIZ: 2149**

<b>w tym</b>	<b>- analizy fizykochemiczne:</b>	<b>1101</b>
	<b>- czystość mikrobiologiczna</b>	<b>738</b>
	<b>- jałowość</b>	<b>39</b>
	<b>- skuteczność sterylizacji</b>	<b>194</b>
	<b>- test LAL</b>	<b>64</b>
	<b>- KSW</b>	<b>8</b>

