

FARZ-LK.8511.1.2015

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

Laboratorium Kontroli Jakości Leków przekazuje sprawozdanie z działalności za okres I - XII 2014r.

1. Asortyment próbek przyjętych do badań w LKJL w 2014 roku:	
1.1 leki recepturowe	- 130
1.2. woda oczyszczona produkcyjna	- 46
1.3. woda badanie biegłości	- 2
1.4. woda oczyszczona produkcyjna do dializ	- 70
1.5. skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem	- 163
1.6. skuteczność sterylizacji parą wodną	- 4
1.7. kontrola seryjna wstępna	- 6
1.8. opakowania na leki recepturowe	- 27
1.9. badanie biegłości PTS	- 2
1.10. stężenie kwasu askorbowego	- 3
1.11. zawartość Wit. C	- 1
	<hr/>
RAZEM:	- 454

2. Pochodzenie terytorialne analizowanych próbek:

2.1. województwo podkarpackie	- 432
2.3. województwo lubelskie	- 17
2.4. województwo mazowieckie	- 1
2.5. województwo gdańskie	- 2
2.6. bad. biegł. fch	- 2

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

3.1. ogółem liczba próbek:	- 129
----------------------------	-------

- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 10 co stanowi 7,7 %
- 3.2. liczba próbek do badań fizykochemicznych: - 129
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 9 co stanowi 6,97 %
- 3.3. liczba próbek do badań mikrobiologicznych: - 123
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 1 co stanowi 0,81 %
- 3.4. powody dyskwalifikacji leków recepturowych:
- niezgodność masy leku recepturowego - 2 co stanowi 1,55 %
 - niejednorodna postać leku - 1 co stanowi 0,77 %
 - nieodpowiednia postać leku - 1 co stanowi 0,77 %
 - zawyżona zawartość substancji czynnej - 6 co stanowi 4,65 %
 - nieodpowiednia czystość mikrobiologiczna - 1 co stanowi 0,77 %
4. Ocena jakości analizowanych leków recepturowych zleconych przez apteki:
- liczba próbek do badań mikrobiologicznych (jałowość) - 1
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 0
5. Ocena jakości wody oczyszczonej produkcyjnej:
- 5.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych: - 46
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 6 co stanowi 13,04 %
- 5.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych: - 46
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 3 co stanowi 6,52 %
- 5.3. liczba próbek do badań wody mikrobiol. - biegłość - 2
- 5.3. powody dyskwalifikacji wody oczyszczonej produkcyjnej:
- nieprawidłowa przewodność - 6 co stanowi 13,4 %
 - zawyżona zawartość azotanów - 2 co stanowi 4,34 %
 - zawyżona liczba bakterii - 3 co stanowi 6,52 %
6. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ:
- 6.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych - 19
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP IX - 4 co stanowi 21,05 %
- 6.2. liczba próbek do badań czystości mikrobiologicznej - 64
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP IX - 2 co stanowi 3,21 %
- 6.3. liczba próbek do badań poziomu endotoksyn bakteryjnych testem LAL - 58
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP IX - 7 co stanowi 12,06 %

7. Ocena skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem - 163
w tym liczba sterylizacji nieskutecznych - 12 co stanowi 7,36 %
8. Ocena skuteczności sterylizacji parą wodną - 4
w tym liczba sterylizacji nieskutecznych - 0
9. Badanie jałowości opakowań - 27
w tym liczba opakowań niejałowych - 6 co stanowi 22,22 %
10. Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków recepturowych i aptecznych na podstawie dokumentacji - 6
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. prowadzenie szkoleń wewnętrznych dla inspektorów farmaceutycznych i pracowników LKJL z zakresu badań jakościowych leków recepturowych oraz zmian wprowadzonych w FP IX 2011 (nowe monografie, kategorie i wymagania)
- 11.3. udział pracowników LKJL w szkoleniach zewnętrznych :
- 4 merytoryczne : 11 pracowników,
- 2 szkolenia bhp : 4 pracowników

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 czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni w pracowni mikrobiologii z ilością cząstek (2 boksy aseptyczne, 2 komory laminarne).

- 12.5. aktualizacja Księgi Jakości LKJL oraz aktualizowanie i wdrażanie pozostałych dokumentów systemu jakości określonych normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”,
- 12.6. udział pracowni fizykochemii i mikrobiologii w badaniach biegłości,
- 12.7. przeprowadzenie auditu wewnętrznego,
- 12.8. wykonanie dodatkowo poza planem 37 badań leków recepturowych i opakowań,
- 12.9. zakupy drobnego sprzętu, szkła laboratoryjnego i odczynników (ekstra fundusze),
- 12.10. przeprowadzenie inwentaryzacji poprzez elektroniczny spis z natury w systemie KOMADRES.

11. Załączniki:

- Załącznik 1. Tabelaryczne zestawienie wykonanych badań w LKJL WIF w Rzeszowie w 2014 r. (I – XII).
- Załącznik 2. Tabelaryczne zestawienie ilości analiz wykonanych w LKJL WIF w Rzeszowie w 2014 r. (I – XII).
- Załącznik 3. Sprawozdanie z działalności LKJL WIF w Rzeszowie w latach 1996-2014.