

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
INSTRUKCJA LKJL/IPL/01	Strona:1/4
Tytuł: Pobieranie wody wytwarzanej w aptece do badań kontroli jakości.	Edycja: 04/Egz.....
	Data 16.09.2013

Cel:

Wyeliminowanie błędów przedanalitycznych przy pobieraniu wody wytwarzanej w aptece używanej do sporządzania leków recepturowych do badań laboratoryjnych.

Metoda postępowania:

1. Przygotowanie naczyń do pobierania wody:

1.1. przygotować butelki i korki z materiału nietoksycznego, obojętnego chemicznie i biologicznie:

1.1.1. badanie mikrobiologiczne - naczynie z szeroką szyją o poj. min. 500 ml:

- butelka ze szkła borokrzemowego z doszlifowanym korkiem lub gwintowaną nakrętką z wkładką z kauczuku silikonowego, wytrzymałą na sterylizację w 160°C,
- sterylne naczynie z tworzywa sztucznego jednorazowego użytku.

1.1.2. badanie fizykochemiczne - naczynie o poj. min. 1000 ml:

- butelka z polietylenu z nakrętką z wkładką z obojętnego tworzywa sztucznego (np. PTFE),
- butelka ze szkła borokrzemowego z doszlifowanym korkiem lub nakrętką z wkładką j.w.

Nie stosować naczyń z miękkiego szkła i wkładek lub osłon z polichlorku winylu czy neopreonu.

1.1.3. oznaczenie poziomu endotoksyn bakteryjnych (test LAL) - apirogena probówka jednorazowego użytku lub strzykawka insulinówka o poj. 1 ml

Badanie poziomu endotoksyn bakteryjnych wymagane w przypadku użycia wody do sporządzania leków pozajelitowych poddawanych wyjąławianiu.

Opracował:	Sprawdził:	Zatwierdził:
Stanowisko: Z-ca kierownika	Stanowisko: Kierownik LKJL	Stanowisko: Podk. Woj. Insp. Farm.
Nazwisko: R. Rokita	Nazwisko: Z. Bentkowska	Nazwisko: M. Urbaniak
Data: 16.09.13 Podpis:	Data: 16.09.13 Podpis:	Data: 16.09.13 Podpis:

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
INSTRUKCJA LKJL/IPL/01	Strona:2/4
Tytuł: Pobieranie wody wytwarzanej w aptece do badań kontroli jakości..	Edycja: 04/Egz.....
	Data wyd.:16. 09.13

1.2. butelki i korki starannie wymyć wodą wodociągową z dodatkiem detergentu,

Nie używać do mycia mieszaniny chromowej, ani detergentów z fosforanami.

1.3. wypłukać kilka razy w wodzie wodociągowej, a następnie kilkakrotnie małymi porcjami wody oczyszczonej,

Nie płukać naczyń związkami silnie utleniającymi.

1.4. naczynia wysuszyć w temperaturze pokojowej w pozycji „do góry dnem”,

1.5. naczynia do badań mikrobiologicznych wysterylizować wg pkt. 2.

2. Sterylizacja naczyń do badań mikrobiologicznych ⇨ 01/2008:50101

Metody sporządzania produktów jałowych

2.1. sterylizacja gorącą parą wodną w autoklawie:

2.1.1. butelki z nakrętkami i lub korkami umieścić w autoklawie,

2.1.2. warunki sterylizacji: temp.: 120°C

czas: 20 min.

podciśnienie: wyższe o 200 kPa od ciśnienia . atmosferycznego

lub inne zwalidowane parametry procesu.

2.2. sterylizacja suchym, gorącym powietrzem w sterylizatorze:

2.2.1. butelki zabezpieczone folią aluminiową lub celulozową umieścić w sterylizatorze,

2.2.2. warunki sterylizacji: temp.: 160°C

czas: 120 min.

lub inne zwalidowane parametry procesu.

Umyte i wysuszone nakrętki zdezynfekować 70% etanolem, niezwłocznie umieścić na wysterylizowanych, wystudzonych butelkach i zabezpieczyć dodatkowo kapturkiem.

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
INSTRUKCJA LKJL/IPL/01	Strona:3/4
Tytuł: Pobieranie wody wytwarzanej w aptece do badań kontroli jakości..	Edycja: 04/Egz.....
	Data wyd.:16. 09.13

3. Oznakowanie naczyń:

Butelki zaopatrzyć w trwałe etykiety, umożliwiające łatwą identyfikację próbki z następującymi danymi:

- data i godzina pobrania,
- nazwa i adres wnioskodawcy lub pieczętka,
- imię i nazwisko osoby pobierającej.

4. Technika pobierania wody:

4.1. otworzyć zawór zbiornika i sprawdzić czy woda wypływa powoli swobodnym strumieniem, zamknąć zawór,

4.2. oczyścić i wysterylizować zawór płomieniem lub innym skutecznym sposobem w celu inaktywacji mikroorganizmów obecnych na powierzchni,

4.3. pobrać dwie próbki wody:

4.3.1. naczynie nr 1 do badań mikrobiologicznych - pobrać aseptycznie swobodnym strumieniem ok. 500 ml wody, nie przelewać,

W przypadku przeznaczenia wody do sporządzania leków jałowych, których nie można poddać końcowemu wyjaławianiu, butelki z pobraną wodą wysterylizować w autoklawie.

4.3.2. naczynie nr 2 do badań fizykochemicznych – pobrać powolnym strumieniem, bez pęcherzyków powietrza ok.1000 ml wody, aż do przelania się.

4.4. butelki niezwłocznie szczelnie zamknąć unikając kontaminacji nakrętki/korka oraz dodatkowo zabezpieczyć z zewnątrz opakowaniem chroniącym przed zanieczyszczeniem.

5. Postępowanie z próbkami:

5.1. w celu zminimalizowania zmian w próbkach zaleca się ich pobieranie, przechowywanie i transportowanie w możliwie najkrótszym czasie,

5.2. na czas transportu naczynie z próbkami odpowiednio zabezpieczyć,

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
INSTRUKCJA LKJL/IPL/01	Strona:4/4
Tytuł: Pobieranie wody wytwarzanej w aptece do badań kontroli jakości..	Edycja: 04/Egz.....
	Data wyd.:16. 09.13

5.3. do próbek dołączyć wypełniony formularz zlecenia wykonania analizy wody do receptury aptecznej LKJL/SOP/13/F01, dostępny na stronie internetowej WIF: www.rzeszow.wif.gov.pl,

5.4. w czasie transportu unikać zbędnego wstrząsania próbek i ekspozycji na działanie słońca i mrozu..

6. Przyjmowanie próbek:

6.1. próbki wody wraz ze zleceniem dostarczyć jak najszybciej do laboratorium, ewentualnie przechować do dnia następnego w lodówce w temp. 4°C,

6.2. próbki przyjmowane są od poniedziałku do piątku w godzinach od 8⁰⁰ do 14⁰⁰ w **Pokoju Przyjęć Próbek (Nr 105), I piętro budynku Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie, ul. Warszawska 12a.**

7. Otrzymywanie wyników:

Orzeczenie o wyniku badań wraz z rachunkiem wysyłane jest jako przesyłka pobraniowa.

8. Odsyłacze:

8.1. Monografia farmakopealna: 01/2008:50101 Metody sporządzania produktów jałowych

8.2. PN-EN 25667-2, wrzesień 1999, Jakość wody. Pobieranie próbek. Wytyczne dotyczące technik pobierania próbek.

8.3. PN-ISO 5667-5, lipiec 2003, Jakość wody. Pobieranie próbek. Część 5: Wytyczne dotyczące pobierania próbek wody do picia i wody używanej do produkcji żywności i napojów.

9. Załączniki:

Załącznik 1. Formularz LKJL/SOP/13/F01 – Zlecenie wykonania analizy wody do receptury aptecznej.