

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
INSTRUKCJA LKJL/IPL/01	Strona:1/4
Tytuł: Instrukcja pobierania wody stosowanej do receptury aptecznej.	Edycja: 05/Egz.00
	Data wyd.:13.10.22.

Cel:

Prawidłowe pobranie wody stosowanej do receptury aptecznej.

Metoda postępowania:

1. Przygotowanie naczyń do pobierania wody do badań mikrobiologicznych :

- 1.1. Jałowa butelka z tworzywa sztucznego jednorazowego użytku lub szkła oranżowego o pojemności 500 ml z dopasowaną zakrętką z materiału nietoksycznego, obojętnego chemicznie i biologicznie

W przypadku przeznaczenia wody do sporządzania leków pozajelitowych poddawanych wyjaławianiu użyć aseptycznych naczyń do pobierania prób.

- 1.2. Butelki i zakrętki starannie wymyć wodą wodociągową z dodatkiem detergentu,
1.3. Wyplukać 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” a następnie wysterylizować wg pkt. 2.

2. Sterylizacja naczyń do badań mikrobiologicznych

2.1. Sterylizacja gorącą parą wodną w autoklawie:

- butelki z nakrętkami umieścić w autoklawie,
- warunki sterylizacji: temp.121⁰C, czas 15 min. lub inne zwalidowane parametry procesu

Opracował: Stanowisko: Starszy asystent lab. Nazwisko: A. Sojecka Data: 13.10.2022 Podpis: zzzzzz	Sprawdził: Stanowisko: Kierownik LKJL Nazwisko: M. Rębisz Data: 13.10.2022 Podpis: zzzzzz	Zatwierdził: Stanowisko: PWIF Nazwisko: M. Urbaniak Data: 13.10.2022r Podpis: zzzzzz
--	--	---

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
INSTRUKCJA LKJL/IPL/01	Strona: 2/4
Tytuł: Instrukcja pobierania wody stosowanej do receptury aptecznej.	Edycja: 05/Egz.00
	Data wyd.:13.10.22.

2.2. Sterylizacja suchym, gorącym powietrzem w sterylizatorze:

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

3. Przygotowanie naczyń do pobierania wody do badań fizykochemicznych:

- 3.1. Butelka z tworzywa sztucznego lub szkła oranżowego o pojemności 1000 ml z dopasowaną zakrętką z materiału nietoksycznego, obojętnego chemicznie i biologicznie
- 3.2. Butelki i zakrętki starannie wymyć wodą wodociągową z dodatkiem detergentu.
- 3.3. Wyplukać kilka razy w wodzie wodociągowej, a następnie kilkakrotnie małymi porcjami wody oczyszczonej.

Nie płukać naczyń związkami silnie utleniającymi.

- 3.4. Naczynia wysuszyć w temperaturze pokojowej w pozycji „do góry dnem”.

4. Oznakowanie naczyń:

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

- data, godzina pobrania
- miejsce pobrania
- nazwa i adres wnioskodawcy (pieczętka)
- imię i nazwisko osoby pobierającej

5. Technika pobierania wody:

- 5.1. Zawór/kran wyczyścić (w przypadku użycia detergentu dokładnie go spłukać, po czym zamknąć zawór) i następnie poddać działaniu środka dezynfekującego, np. 70% etanolu (zawór z tworzywa sztucznego) albo wysterylizować płomieniem (zawór metalowy) lub innym skutecznym sposobem w celu inaktywacji mikroorganizmów obecnych na powierzchni.

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
INSTRUKCJA LKJL/IPL/01	Strona: 3/4
Tytuł: Instrukcja pobierania wody stosowanej do receptury aptecznej.	Edycja: 05/Egz.00
	Data wyd.:13.10.22.

5.2. Otworzyć zawór zbiornika i spuszczać wodę przez ok. 2-3 min powoli swobodnym strumieniem.

5.3. Pobrać próbki wody:

5.3.1. do badań mikrobiologicznych – pobrać próbkę ze swobodnego, nieprzerywanego strumienia wody wprost do naczynia w sposób aseptyczny (tj. pobrać próbkę czystymi, zdezynfekowanymi rękami lub w sterylnych rękawiczkach; unikać dotykania wylotu butelki oraz wewnętrznej strony zakrętki, by nie dopuścić do ich zanieczyszczenia); po pobraniu próbki naczynie szczelnie zamknąć,

Nie napełniać naczynia całkowicie, lecz pozostawić w nim niewielką przestrzeń powietrzną

(w przypadku butelki nie pobierać wody powyżej jej przewężenia, tj. szyjki).

5.3.2. do badań fizykochemicznych - napełnić powolnym strumieniem (bez pęcherzyków powietrza) całą objętość naczynia, aż do przelania się wody, butelki niezwłocznie szczelnie zamknąć unikając kontaminacji nakrętki.

Butelek napełnionych wodą nie poddawać obróbce termicznej.

Butelki można dodatkowo zabezpieczyć opakowaniem zewnętrznym chroniącym przed zanieczyszczeniem.

6. Postępowanie z próbkami:

6.1. Próbki wody zaleca się przetransportować do laboratorium w możliwie najkrótszym czasie.

*Próbki można przechowywać w warunkach chłodniczych (4-8°C),
jednak nie dłużej niż 48h od pobrania.*

6.2. Na czas transportu naczynie z próbkami odpowiednio zabezpieczyć.

6.3. Do próbek dołączyć wypełniony formularz zlecenia dostępny na stronie internetowej: <http://lkjl.rzeszow.wif.gov.pl/laboratorium/instrukcje-i-formularze/>

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
INSTRUKCJA LKJL/IPL/01	Strona: 4/4
Tytuł: Instrukcja pobierania wody stosowanej do receptury aptecznej.	Edycja: 05/Egz.00
	Data wyd.:13.10.22.

6.4. W czasie transportu unikać zbędnego wstrząsania próbek oraz ekspozycji na działanie światła słonecznego.

6.5. Próby przyjmowane są od poniedziałku do piątku w godzinach podanych na stronie internetowej laboratorium: <http://lkjl.rzeszow.wif.gov.pl/> w **Pokoju Przyjęć Prób (Nr 105), I piętro budynku Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie, ul. Warszawska 12a.**

7. Otrzymywanie wyników:

Orzeczenie o wyniku badań zgodnie z aktualną monografią FP Aqua pro usu officinale zostanie przesłane wnioskodawcy pocztą po opłaceniu faktury lub przesyłką pobraniową.

8. Odsyłacze:

- 8.1. FP Monografie narodowe: Aqua pro usu officinale, Leki sporządzane w aptece.
- 8.2. FP: 5.1.1. Metody sporządzania produktów jałowych; 5.1.12 Depirogenizacja materiałów używanych przy wytwarzaniu preparatów pozajelitowych;
- 8.3. PN-EN ISO 19458, Jakość wody - Pobieranie próbek do analiz mikrobiologicznych.
- 8.4. PN-ISO 5667-5, Jakość wody - Pobieranie próbek - Część 5: Wytyczne dotyczące pobierania próbek wody do picia ze stacji uzdatniania i z systemów dystrybucji.

9. Załączniki:

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