

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
INSTRUKCJA LKJL/IPL/05	Strona:1/4
Tytuł: Instrukcja pobierania wody oczyszczonej stosowanej do sporządzania roztworów do dializy.	Edycja: 02/Egz.00
	Data wyd.:13.10.22r.

Cel:

Prawidłowe pobranie wody oczyszczonej stosowanej do sporządzania roztworów do dializy.

Metoda postępowania:

1. Przygotowanie naczyń do pobierania wody do badań mikrobiologicznych tj. zanieczyszczenia mikrobiologicznego i poziomu endotoksyn bakteryjnych:

1.1. Przygotować naczynie o pojemności min. 120 ml i zakrętkę z materiału nietoksycznego, obojętnego chemicznie i biologicznie:

- apirogenna butelka z tworzywa sztucznego jednorazowego użytku lub szkła z dopasowaną zakrętką (badanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego oraz poziomu endotoksyn bakteryjnych),

lub

- jałowa butelka z tworzywa sztucznego jednorazowego użytku lub szkła z dopasowaną zakrętką (badanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego) i apirogenna probówka jednorazowego użytku lub strzykawka o pojemności min. 1ml (badanie poziomu endotoksyn bakteryjnych).

1.2. W przypadku naczyń szklanych przeprowadzić proces depirogenizacji szkła:

- butelki przepłukać wodą oczyszczoną,
- następnie gotować je przez 10 minut w wodzie oczyszczonej lub destylowanej, aby usunąć zanieczyszczenia organiczne,
- ponownie wypłukać wodą destylowaną (odrzuć butelki z widocznymi zanieczyszczeniami),
- wysuszyć w temperaturze pokojowej w pozycji „do góry dnem”,

Do mycia nie stosować zasad, detergentów oraz szczotek.

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: 13.10.22r Podpis: zzzzzzzz
--	--	---

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
INSTRUKCJA LKJL/IPL/05	Strona: 2/4
Tytuł: Instrukcja pobierania wody oczyszczonej stosowanej do sporządzania roztworów do dializy.	Edycja: 02/Egz.00
	Data wyd.:13.10.22r.

- przeprowadzić proces depirogenizacji suchym gorącym powietrzem, stosując odpowiednie parametry zgodnie z aktualnym wydaniem FP (temp. co najmniej 250°C, czas ekspozycji co najmniej 30 min.) lub inne zwalidowane warunki.

2. Przygotowanie naczyń do pobierania wody do badań fizykochemicznych:

2.1. Przygotować butelki o pojemności min. 1000 ml i korki z materiału nietoksycznego, obojętnego chemicznie:

- butelka z tworzywa sztucznego z dopasowaną zakrętką,
- lub
- butelka ze szkła oranżowego z dopasowaną zakrętką

2.2. Butelki i korki starannie wymyć wodą wodociągową z dodatkiem detergentu.

2.3. Wyplukać kilka razy w wodzie wodociągowej, a następnie kilkakrotnie małymi porcjami wody oczyszczonej.

Nie płukać naczyń związkami silnie utleniającymi.

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

3. 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

4. Technika pobierania wody:

4.1. 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/05	Strona: 3/4
Tytuł: Instrukcja pobierania wody oczyszczonej stosowanej do sporządzania roztworów do dializy.	Edycja: 02/Egz.00
	Data wyd.:13.10.22r.

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

4.3. Pobrać próbki wody:

4.3.1. 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).

4.3.2. 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.

5. Postępowanie z próbkami:

5.1. Próbki wody zaleca się przetransportować do laboratorium w możliwie najkrótszym czasie, najlepiej do 4 h od momentu pobrania.

Próbki można przechowywać w warunkach chłodniczych (4-8°C) jednak nie dłużej niż 24h od pobrania.

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
INSTRUKCJA LKJL/IPL/05	Strona: 4/4
Tytuł: Instrukcja pobierania wody oczyszczonej stosowanej do sporządzania roztworów do dializy.	Edycja: 02/Egz.00
	Data wyd.:13.10.22r.

- 5.2. Na czas transportu naczynie z próbkami odpowiednio zabezpieczyć.
- 5.3. Do próbek dołączyć wypełniony formularz zlecenia dostępny na stronie internetowej: <http://lkjl.rzeszow.wif.gov.pl/laboratorium/instrukcje-i-formularze/>
- 5.4. W czasie transportu unikać zbędnego wstrząsania próbek oraz ekspozycji na działanie światła słonecznego.
- 5.5. 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.**

6. Otrzymywanie wyników:

Orzeczenie o wyniku badań zgodnie z aktualną monografią FP Aqua puruificata stosowana do sporządzania roztworów do dializy zostanie przesłane wnioskodawcy pocztą po opłaceniu faktury.

7. Odsyłacze:

- 7.1. FP: 5.1.1. Metody sporządzania produktów jałowych; 5.1.12 Depirogenizacja materiałów używanych przy wytwarzaniu preparatów pozajelitowych; Monografia narodowa: Leki sporządzane w aptece
- 7.2. PN-EN ISO 19458, Jakość wody - Pobieranie próbek do analiz mikrobiologicznych.
- 7.3. PN-ISO 5667-5, Jakość wody - Pobieranie próbek - Część 5: Wytyczne dotyczące pobierania próbek wody do picia ze stacji uzdatniania i z systemów dystrybucji.

8. Załączniki:

Załącznik 1. Formularz LKJL/SOP/13/F04 – Zlecenie wykonania wody oczyszczonej do dializ.