

ZAKRES BADAŃ WYKONYWANYCH W LKJL W POZNANIU**Pracownia Mikrobiologiczna**

Pracownia wykonuje badania:

I. Jałowości produktów leczniczych i wyrobów medycznych:

1. ^[A] „Jałowość” - metoda bezpośredniego posiewu;

Ph.Eur.:2.6.1; 04/2011:20601 corr.7.7

FP:2.6.1; 04/2011:20601 zm.7.7

2. ^[A] „Jałowość” - metoda z użyciem sączków membranowych;

Ph.Eur.:2.6.1; 04/2011:20601 corr.7.7

FP:2.6.1; 04/2011:20601 zm.7.7

*II. Jałowości wyrobów medycznych wg specyfikacji wytwórcy**III. Czystości mikrobiologicznej produktów leczniczych:*

1. metodą bezpośredniego posiewu wg Farmakopei Europejskiej oraz Farmakopei Polskiej

2. metodą z użyciem sączków membranowych wg Farmakopei Europejskiej oraz Farmakopei Polskiej

w zakresie :

a) analizy ilościowej :

- ogólnej liczby drobnoustrojów tlenowych
- ogólnej liczby drożdży i pleśni
- liczby bakterii Gram-ujemnych tolerujących żółć

b) analizy jakościowej – określenie obecności wybranych grup drobnoustrojów:

- *Staphylococcus aureus*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Candida albicans*
- *Clostridium* spp.
- *Salmonella* spp.
- Bakterii Gram-ujemnych tolerujących żółć

*IV. Czystości mikrobiologicznej wyrobów medycznych wg specyfikacji wytwórcy**V. Badanie mikrobiologiczne wody do celów farmaceutycznych wg Farmakopei Europejskiej oraz Farmakopei Polskiej**VI. Skuteczności środków konserwujących (test konserwacji) wg Farmakopei Europejskiej oraz Farmakopei Polskiej**VII. Badanie biologicznych wskaźników kontroli skuteczności procesu sterylizacji*

Pracownia Fizykochemiczna

Pracownia wykonuje badania:

I. Tożsamość kwasu bornego. Metoda wizualna – test barwienia płomienia

^[A] BA-001_000_000 wydanie 5 z dnia 16.03.2021 r.

II. Zawartość kwasu bornego. Zakres: (1 – 3 %). Metoda miareczkowa.

^[A] BA-002_000_000 wydanie 5 z dnia 16.03.2021 r.

III. Oznaczanie zanieczyszczeń i zawartości:

- oznaczanie straty przy suszeniu
- oznaczanie popiołu całkowitego
- oznaczanie popiołu siarczanowego
- oznaczanie substancji łatwo zwęglających się
- oznaczanie zanieczyszczeń chlorkami, siarczanami, jonami amonowymi arsenem, jonami potasu, wapnia, magnezu, żelaza, metalami ciężkimi w przeliczeniu na ołów
- pomiar temperatury topnienia, wrzenia
- oznaczanie liczby hydroksylowej, jodowej, zmydlenia, estrowej, kwasowej
- oznaczanie wielkości cząstek w maściach
- oznaczanie wytrzymałości mechanicznej tabletek
- oznaczanie stopnia rozdrobnienia

IV. Badania tożsamości

V. Badania zawartości substancji czynnych

VI. Badanie wody oczyszczonej wg Farmakopei Europejskiej oraz Farmakopei Polskiej

Badania wykonywane są metodami:

- analiza grawimetryczna
- analiza objętościowa
- analiza potencjometryczna w środowisku wodnym i niewodnym
- analiza refraktometryczna
- analiza spektrofotometryczna (UV-Vis i FT-IR)
- analiza chromatograficzna (HPLC z detekcją UV-VIS i HPTLC)
- analiza polarymetryczna
- analiza mikroskopowa
- analiza wagowa
- analiza sitowa
- analiza kolorymetryczna
- pomiary przewodności
- pomiary pH

***(literę [A] – oznaczone są metody akredytowane)**