

# **Hayvansal Gıdalarda Veteriner İlaç Kalıntıları**

# Kalıntıyla İlgili Bazı Tanımlar

- Etkisiz miktar (düzey)

Bir ilaç veya kimyasal madde tarafından hedef yapı ya da biyolojik sistemlerde herhangi bir uyarı veya etkinin oluşturulabilmesi için bir **uyarı eşik değeri** vardır; bunun altındaki miktarlarda etki veya uyarıya yol açamaz; bu terim etkisiz miktar, görülebilir etkiye yol açmayan en yüksek miktar veya düzey (NOEL, NEL) diye bilinir.

- Etkisiz miktarla bağlantılı olarak, deneysel çalışmalarda aşağıdaki terimleri tanımlayan sonuçlara da varılır.

- Görülebilir etkiye yol açabilen en küçük miktar veya düzey (LOEL)
- Görülebilir zararlı etkiye yol açan en küçük miktar veya düzey (LOAEL)
- Görülebilir zararlı etkiye yol açmayan en büyük miktar veya düzey (NOAEL)

# Kalıntıyla İlgili Bazı Tanımlar

## ● Etkisiz düzey

- İnsan ve hayvanlarda zararlı bir etkiye yol açmayan,
- Vücutta fizyolojik veya biyokimyasal olayların hızını ve seyrini etkilemeyen veya değiştirmeyen,
- Gelişme hızı, organ ya da doku ağırlıklarında değişikliklere yol açmayan,
- Hücrelerde enzimatik etkinliği değiştirmeyen ve yapısal bozukluklara sebep olmayan miktarını ifade eder

## ● Kabul edilebilir günlük alım (KGA)

- Tüketici sağlığı üzerinde olumsuz etki olmaksızın yaşam boyunca ve günlük olarak alınabilecek miktardır
- Birimi: *mg/kg c.a./gün* (**KGA** = Etkisiz Miktar / Güven Faktörü)

# Kalıntıyla İlgili Bazı Tanımlar

## ● Mikrobiyolojik KGA

Antibiyotikler için sindirim kanalında bulunan bakteri topluluğuna olan etkisi bakımından belirlenen KGA miktarıdır. Burada, etkisiz miktar yerine, sindirim kanalında bulunan önemli bazı bakteri türleri veya topluluklarına olan EKEY50 miktarı dikkate alınır ve mikrobiyolojik KGA üst sınırı aşağıdaki eşitlikle hesaplanır.

$$\text{KGA üst sınırı} = \text{EKEY50} \times \text{OKBİ} / \text{FA} \times \text{GF} \times \text{CA}$$

- EKEY50. Bağırsaklarda bulunan en duyarlı bakteri türleri için etkisiz veya EKEY'u ifade eder; birimi  $\mu\text{g/g}$  veya  $\mu\text{g/ml}$ 'dir.
- OKBİ. Ortalama kalın bağırsak veya dışkı içeriğidir; bu, çoğu kez 150-220 g arasında olmak üzere, 150-400 g arasında değişir.
- FA. Ağızdan verildiğinde emildikten sonra sindirim kanalında kalan ilaç oranıdır; 0.1-1 olarak alınır.
- GF. EKEY'la ilgili bilgilerin yeterliliği için kullanılan faktördür; 1-10 arasında değişir; uygun-yeterli mikrobiyolojik bilginin mevcut olması halinde GF için 1 veya 1'e yakın, yetersiz olması halinde 10'a yakın rakamlar alınır.
- CA. Canlı ağırlık, 60 kg olarak alınır.

# Kalıntıyla İlgili Bazı Tanımlar

## Güven Faktörü (100)

- Bu terim, herhangi bir maddenin insanlardaki KGA değeri o maddenin kendisine en duyarlı deney hayvanı türündeki uzun süreli yedirme denemeleri sonucunda etkisiz veya istenmeyen etkilere yol açmayan miktarının 1/100'ünü ifade eder.
- 100 rakamı; bireyler ve türler arası olabilecek duyarlılık farklılıkları dikkate alınarak belirlenen bir değerdir.

# Kalıntıyla İlgili Bazı Tanımlar

- **Tolerans (Güvenli) Düzeyi**

Bu terim bir ilaç veya kimyasal maddenin, insan ya da hayvanlar tarafından tüketilene kadar, besinler veya yemlerde bulunmasına izin verilen ***en fazla miktarı*** veya ***yoğunluğu*** olarak tanımlanır; birimi ağırlık/kısım ve yaş-taze doku esasına göre mg/kg (ppm) veya µg/kg (ppb) olarak ifade edilir.

# Kalıntıyla İlgili Bazı Tanımlar

## ● Tolerans (Güvenli) Düzeyi

● ***İnsanlar ve hayvanlar tarafından tüketilene kadar besinler ve yemlerde bulunmasına izin verilen en fazla miktar/yoğunluk***

● **Sınırlı tolerans** (*ölçülebilir kalıntı miktarı*)

● **İhmal edilebilir tolerans** (*zehirlilik bakımından önemsiz miktar*)

● **Sıfır tolerans** (*zehirli/karsinojenik etkili ilaçlar için*)

● **Geçici tolerans**



# Sınırlı tolerans (Finite tolerans)

- Bu ilaç veya kimyasal maddenin besin ya da yemlerde bulunmasına izin verilen **ölçülebilir kalıntı miktarı** olarak tanımlanır.

# İhmal edilebilir tolerans

- Bu terim zehirlilik bakımından ***önem taşımayan kalıntı miktarını*** ifade eder. Bu değer, esasta, uygulanan en duyarlı analiz yöntemleriyle belirlenebilen en küçük kalıntı miktarıdır.

# Sıfır tolerans

- Bu son derece zehirli veya karsinojenik etkisi olan ilaç ya da kimyasal madde kalıntılarının yem veya besin maddelerinde bulunmaması gerektiğini ifade eder.

# Geçici tolerans

- Bu, tolerans belirlemekle yetkili kurumlar tarafından, eldeki bilgilere dayanılarak, ilaç veya kimyasal maddeler için, belirli bir süreyle sınırlı kalmak üzere, belirlenen ve elde edilecek yeni bilgilere göre değişiklikler yapılabilecek olan tolerans değerini ifade eder.