

# İL AÇ Ő EKİLLERİ VE TİBBİ MALZEME – I (ECH203)

5. Hafta

Genel giriş - İlaç şekilleri

Farmakopeler, Reçete bilgisi

Ölçü ve Birimler

İlaç Şekillerinde Kullanılan Su ve Özellikleri

Çözelti Formundaki İlaç Şekilleri

Ambalaj Materyali

Pansuman Gereçleri

Cerrahi Malzemeler

Süspansiyonlar

Emülsiyonlar

Yarıkatılar

Supozituarlar

# FARMASÖTIK SU

# SU

- Fizyolojik olarak inert olması,
- Vücut sıvılarının yapısına uygun olması,  
nedenleriyle;

Aritilmiş su eczacılık alanında en fazla tercih edilen

**ÇÖZÜCÜ VE TAŞIYICIDIR**

# Farmakopelere kayıtlı su çeşitleri

## USP 27

1. Arıtılmış su
2. Steril arıtılmış su
3. Enjeksiyonluk su
4. Steril enjeksiyonluk su
5. Bakteriostatik enjeksiyonluk su
6. İrrigasyon için steril su
7. İnhalasyon için steril su

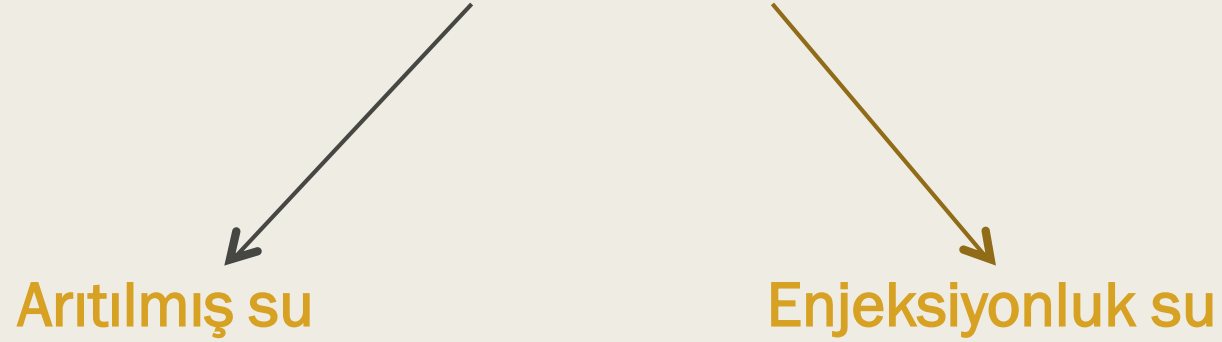
## EP 5.0

1. Arıtılmış su
  - a. Büyük hacimli arıtılmış su
  - b. Ambalajlanmış arıtılmış su
2. Yüksek derecede arıtılmış su
3. Enjeksiyonluk su
  - a. Büyük hacimli enjeksiyonluk su
  - b. Steril enjeksiyonluk su

# Su Arıtma Yöntemleri

- Distilasyon
- Deiyonizasyon
- Tersine ozmos
- Ultrafiltrasyon
- Elektrodializ
- Elektrodeiyonizasyon

# Farmasötik Su



Parametre	saf su	enjeksiyonluk su
pH	5.0-7.0	5.0-7.0
total organik karbon	< 500 ppb	< 500 ppb
total bakteri sayımı	<10 koloni oluşturuvcu ünite/ml patojen olmamalı	< 10 cfu/100 ml patojen olmamalı
endotoksin	belirtilmemiş	0.25 unite/ml den az
besleme suyu	musluk suyu	saf su

## Pirojen (Ateş yapıcı)

**Belirli miktardan fazla enjekte edildiğinde organizmada zararlı hatta zaman zaman ölümcül olabilen ateş yükselmesine ve çeşitli yan etkilere neden olan bileşiklerdir.**

- **Bakteri, mantar ve virüslerin metabolik ürünleridir**
- **Suda çözünebilir**
- **Filtrelerden geçebilir**
- **Isıya dayanıklıdır (ısı ile sterilizasyona dayanıklı)**
- **Kompleks yapıli bileşiklerdir.**



## **Endotoksin:**

**İnsanlarda pirojenik reaksiyon oluşturan gram negatif bakterilerin hücre duvarında bulunan lipopolisakkaritlerdir.**

- **Mikroorganizmaların suda üremesi çok kolay olduğu için parenterallerin üretiminde kullanılacak suyun endotoksinlerden kurtarılmış olması gereklidir.**
  
- **Bunun için en iyi yöntemler ise**
  - **distilasyon,**
  - **ters ozmos,**
  - **ultrafiltrasyondur.**

# Pirojen varlığını ve miktarını tespit etmek için

1- Tavşan testi (in vivo)

2- Bakteriyel Endotoksin testi (LAL testi) (in vitro)

## Tavşan Pirojen Testi (USP 27, EP 2002)

İnsan için zararlı olabilecek pirojen düzeyinin belirlenmesini sağlayan bir testtir.

Test edilecek çözeltilerin tavşanlara intravenöz olarak uygulanmasının ardından vücutta meydana gelen ateş yükselmesinin ölçülmesi esasına dayanır.

# Bakteriyel Endotoksin Testi

Gram-negatif bakteri orijinli endotoksin varlığını tespit etmek ve miktarını bulmak için kullanılan bir testtir.

Atnalı yengeçi (*Limulus polyphemus* / *Tachples tridentatus*) elde edilen amebosit lizat kullanılarak yapılır.

# Su Arıtma Yöntemleri

- Distilasyon
- Deiyonizasyon
- Tersine ozmos
- Ultrafiltrasyon
- Elektrodializ
- Elektrodeiyonizasyon