

12. hafta

Radyofarmasötiklerin sterilizasyonu

Sterilizasyon

Bir ürünlerdeki tüm mikroorganizmaların vejetatif ve spor şekillerinin öldürülmesi / uzaklaştırılması için yapılan bir işlemdir

1) Kabında sterilizasyon

- Buhar sterilizasyonu (Otoklavda ısıtma)
- Kuru hava sterilizasyonu (Fırında ısıtma)
- İyonize edici ışınla sterilizasyon
- Gaz sterilizasyonu

2) Filtrasyon

3) Aseptik işlem

Sterilizasyon Yöntemleri

1) Isı ile sterilizasyon

Su buharı ile sterilizasyon

Su buharı ve bakterisid ile sterilizasyon

Kuru ısı ile sterilizasyon

2) Isı kullanılmadan sterilizasyon

Gazlar yardımı ile sterilizasyon

İyonlaştırıcı ışınlar ile sterilizasyon

Süzücüler ile sterilizasyon

Sterilite Güvence Sınırı

Sterilization Assurance Level (SAL=10⁻⁶)

Sterilizasyon işleminin güvenilirliği “Sterilite Güvence Düzeyi” ile belirlenmektedir. Bir işlem için sterilite güvence düzeyi bir mikroorganizma popülasyonu içerisinde non-steril birimin kalma olasılığı olarak ifade edilir. Yani 1x10⁶ sterilize olmuş madde içinde en fazla bir tanesinde yaşayabilir mikroorganizma olma olasılığıdır. SAL’i uygun validasyon incelemeleri ile belirlemek mümkündür.

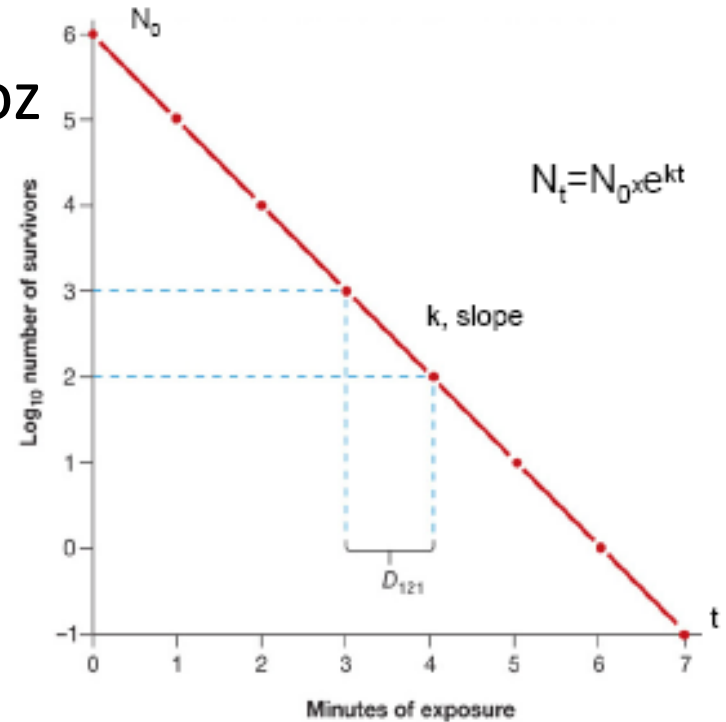
Sterilite Güvence Sınırı

D Değeri: Mevcut

Mikroorganizmaların %90'ını öldürmek için gerekli süre/doz dur. Mikroorganizma sayısını 1 log. değeri düşürmek için gerekli süre/doz.

$$D \text{ (dakika)} = t / (\log N_0 - \log N_t)$$

Decimal reduction time (D or D value)
time required to kill 90% of microorganisms or spores in
a sample at a specific temperature



Sterilite Güvence Sınırı

Z value

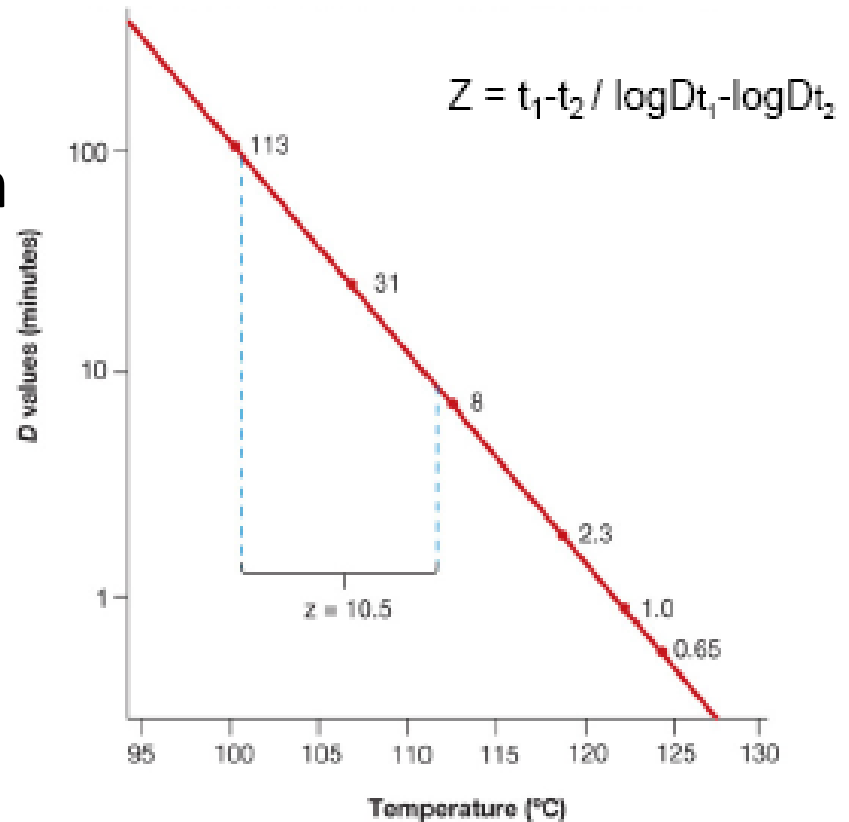
increase in temperature required to reduce D by 1/10

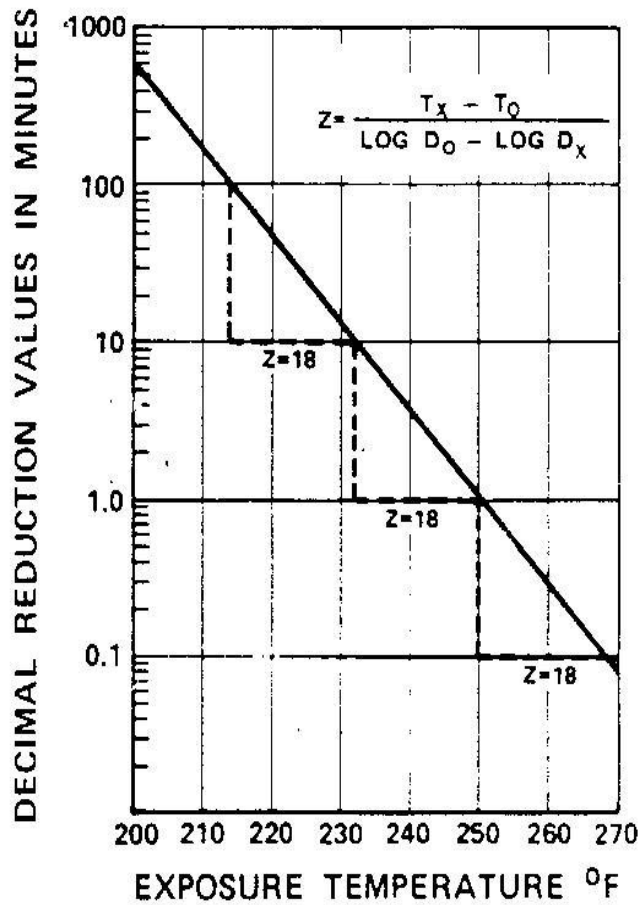
Z değeri : (Sıcaklık)

Mikroorganizmaların sterilizasyon işlemine olan dirençleri.

Ya da; D değerini %90 oranında azaltmak için gereken sıcaklık artışıdır.

$$Z = t_1 - t_2 / \log D_{t_1} - \log D_{t_2}$$





$$Z = \frac{T_x - T_o}{\log D_o - \log D_x}$$

where:

D_o = D value at the initial temperature T_o

D_x = D value at the subsequent temperature T_x

$T(t)$ = time-dependent temperature variable ($^{\circ}\text{C}$)

Z = the temperature difference to cause a 10-fold change in lethal rate. For the calculation of F_o , $Z = 10^{\circ}\text{C}$ is assumed.

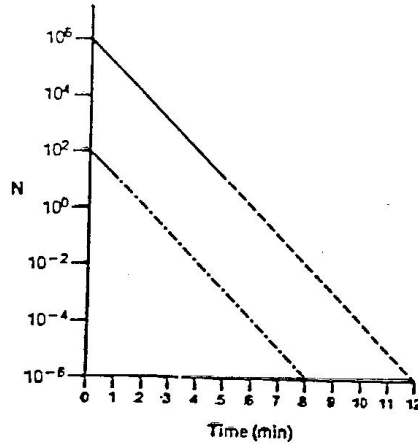
Figure 2 Thermal death kinetics Z value.

Sterilite Güvence Sınırı

F_0 : Öldürücülük (Lethality) Faktörü, Mikroorganizma sayısının 10^{-6} sınırına düşürülmesi için gereken süre/doz (belirli sıcaklıkta).

D değeri bilinen bir mikroorganizma için gerekli öldürücülük değerinin dakika olarak ifadesidir.

MİKROBİYOLOJİK OLARAK " F_0 " DEĞERİNİN HESAPLANMASI



$$F_0 = D_{121} (\log_{10} A - \log_{10} B)$$

F_0 : Sterilizasyon etkisinin oluşturulması için gerekli olan minimum süre

D : 121°C 'de mikroorganizma sayısını %90 azaltan süre

A : Mikroorganizma sayısı

B : Sterilizasyon sonrası mikrobiyoloji laboratuvarı tarafından tesbit edilen mikroorganizma sayısı

ÖRNEK:

$$D_{121} = 1 \text{ dakika}$$

$$A = 10^6$$

$$B = 10^{-6}$$

$$F_0 = 1 (\log_{10} 10^6 - \log_{10} 10^{-6})$$

$$\begin{aligned} F_0 &= \log_{10} 10^{12} \\ &= 12 \log_{10} 10 \\ &= 12 \log \text{ azalma} \\ &= 12 \text{ dakika} \end{aligned}$$

Biyolojik Zırh
(Beton)

Kaynak Çekme
Pistonu

Tavan Tapanı

İşinleme
Hücresi

Yasıyıcı
Konveyör

Doğaltma
İstasyonu

Kaynak Rafı

Kontrol
Odası

Destek Cihazları
Odası

Yükleme
İstasyonu

Kaynak Depolama
Havuzu

Kaynak Taşıma
Kabı

