

11. hafta

Parenteral İlaç Şekilleri ve sterilite

Büyük hacimli parenteral preparatlar (Large Volume Parenteral) (LVP)

100 ml ya da daha fazla hacimdeki tek kullanımlık, herhangi bir koruyucu içermeyen, infüzyon şeklindeki verilış için tasarlanmış ve hermetik olarak kapatılmış preparatlardır.

Steril, pirojensiz, izotonik olmalı ve antimikrobiyal madde içermemeli, farmakopelerin öngördüğü testlere ve standartlara uygun olmalıdır.

Büyük hacimli parenteral preparatlar (Large Volume Parenteral) (LVP)

Besleyici ve kalori verici çözeltiler

Ağız yoluyla beslenemeyen hastaların tedavisinde kullanılır.

- protein,
- amino asit,
- yağ,
- glikoz (%2, 5, 10, 20, 25, 50 kons.)
- elektrolit ve vitamin içeren çözeltiler,
- glikoz ve sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi
- früktoz çözeltisi,
- früktoz ve sodyum klorür çözeltisi ve
- protein hidrolizatları örnek olarak verilebilir.

- **Elektrolit dengesini sağlayıcı,**
Ringer enjeksiyonluk çözeltisi, Laktatlı ringer enjeksiyonluk çözeltisi
- **Kanın plazma hacmini artırıcı olarak kullanılanlar**
Dekstranlar, normal insan serum albumini, plazma protein fraksiyonu.
- **İrrigasyon, hemofiltrasyon ve peritoneal dializ için kullanılan çözeltiler**
Bu preparatlar 1litre'den daha fazla hacimde olmaktadır.

Küçük hacimli parenteral preparatlar (Small Volume Parenteral) (SVP)

100 ml'den daha az, genellikle 1-50 ml hacimde hazırlanan preparatlardır.

İzotonik Çözelti Hazırlama Yöntemleri

1. Çözeltinin donma noktasını kanın donma noktasına ($- 0.52^{\circ}$) düşürmek için sodyum klorür veya başka bir izotoni ayarlayıcı madde ilave ederek izotonik yapma yöntemi:

Donma noktası alçalması (Kriyoskopi)

Sodyum klorür eşdeğerliliği yöntemi

2. Etkin maddeyi izotonik çözelti oluşturması için yeterli miktardaki suda çözüp, izotonik çözelti ile gerekli hacme seyreltme yöntemi:

White-Vincent

Sprowls Yöntemi

STERİLİZASYON

Sterilizasyon bir preparat içersindeki ya da bir nesne üzerindeki tüm canlı mikroorganizmaların vejetatif ve spor şekillerini tahrip etmek için yapılan işlemdir.

Ürün son ambalajı içinde sterilize ediliyorsa buna terminal sterilizasyon adı verilmektedir.

Sterilizasyon için başlıca beş yöntem verilmektedir

1. Yaş ısı ile sterilizasyon
(Fiziksel-sıcakta-nemli sıcakta)
2. Kuru ısı ile sterilizasyon
(Fiziksel-sıcakta-kuru sıcakta)
3. Radyasyonla sterilizasyon
(Fiziksel-Işınlarla Elektromanyetik ışınlarla)
4. Gazlarla sterilizasyon
(Kimyasal-Gaz ile)
5. Filtrasyonla sterilizasyon
(Fiziksel)

Yaş ısı ile sterilizasyon

Doymuş buhar basıncı altında, otoklavda yapılan sterilizasyon yöntemidir. Özellikle çözücüsü su olan preparatlar için uygundur ve bu preparatlar 1 atm basınç altında, minimum 121°C lik sıcaklıkta en az 15 dakika, 115 °C'de 30 dakika da sterilize edilir.

Yaş ısı ile sterilizasyon yöntemi ile

1. bakteriyolojik ortamlar,
 2. fermantasyon tankları,
 3. cam ve
 4. paslanmaz çelik malzemeler,
 5. ameliyat eldivenleri ile
 6. giysiler sterilize edilmektedir.
- çoğu giysilere 2 atm basınç altında 134°C de 3 dakika sterilizasyon uygulanmaktadır.

Kuru ısı ile sterilizasyon

Kuru ısı yaş ısıdan daha az etkin olduğu için sterilizasyon için daha uzun süre ve daha yüksek sıcaklık gereklidir. Bu yöntem için verilen referans koşul 160°C (320°F) de 2 saattir.

170°C de (370°F) 1 saat

150°C de (300°F) 2.5 saat

140°C de (285°F) 3 saat gibi sterilizasyon koşulları da farmasötik ve hastane malzemelerinin sterilizasyonunda kullanılmaktadır.

Kuru ısı ile sterilizasyon

- yüksek ısıdan etkilenmeyen çözücüsü yağ olan preparatlar,
 - kuru tozlar ve
 - cam ve metal malzemeler
- için uygun bir terminal sterilizasyon yöntemidir.

Kuru ısı ile sterilizasyon

Ancak bazı farmasötik preparatlar bu gibi koşullara da dayanıklı değildir.

- kemoterapötik maddeler,
- düşük erime noktasına sahip tozlar,
- dimerkaprol gibi sıvılar vb. için daha düşük sıcaklıklarda ve daha uzun zaman içeren özel sterilizasyon koşulları tasarlanmıştır.

Radyasyonla sterilizasyon

Radyasyonla sterilizasyon hem elektromagnetik hem de partikül radyasyonu ile yapılmaktadır.

Elektromagnetik radyasyon ultraviyole (UV), gama, X ve kozmik radyasyon içeren foton enerjisinden oluşmuştur. Kobalt-60 ve sezyum-137 gibi radyoaktif maddelerden yayılan gama radyasyon en yaygın kullanılan elektromagnetik radyasyon sterilizasyon kaynağıdır.

Bu yöntem için absorbe edilen birim doz birimi 25 kGy ya da 2.5 Mrad olarak verilmektedir.

iyonize radyasyon

- vitaminler,
- antibiyotikler,
- steroidler,
- hormonlar,
- kemik ve doku implantları ile
- plastik şırıngalar,
- iğneler,
- kataterler,
- protezler ve
- cerrahi ipliklerin endüstride sterilizasyonu için kullanılabilir.

Gazlarla sterilizasyon

- Etilen oksit,
- formaldehit,
- propilen oksit,
- ozon vb. gazlar germisit özellik göstermektedir.

Ancak bunlardan sadece etilen oksit tıbbi ürünlerin sterilizasyonu için kullanılmaktadır. Bu yöntem endüstride sıcaklığa duyarlı tıbbi cihazların sterilizasyonunda kullanılabilir.

Bu yöntemin bir avantajı koli haline getirilmiş ürünlerin sterilizasyonuna olanak vermesidir. Çünkü gaz plastik filmler ve karton malzemedен geçmektedir

Filtrasyonla sterilizasyon

Diğer sterilizasyon yöntemlerine dayanıklı olmayan çözeltilerin sterilizasyonu için uygulanır.

Geçmişte sintirlenmiş cam, porselen veya selüloz gibi porlu malzemelerden hazırlanan filtre sistemleri kullanılırken,

günümüzde membran filtreler tercih edilmektedir. Membran filtreler ince, sağlam, homojen polimerik malzemelerdir. Sterilizasyon amacı ile **0.22 μm** por büyüklüğündeki filtreler kullanılır.

Aseptik hazırlama

Etkin bir sterilizasyon işlemi olmamasına rağmen, aseptik hazırlama tüm maddeleri steril olan reçetelerin hazırlanmasında sıklıkla kullanılmaktadır.

Bu durumda sterilite, steril malzemeler kullanılarak ve çalışma koşulları kontrol altında tutularak sürdürülmelidir.

Tüm kaplar ve cihazlar sterilize edilmiş olmalı ve çalışma laminar hava akımı veren cihazlar altında yapılmalıdır.