

Φαρμακευτική Τεχνολογία Ι ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Ειδικότητα: Βοηθός Φαρμακείου

Γ' εξάμηνο 2023

Δ.Ι.Ε.Κ. Σίνδου



3^η Παρουσίαση

7/12/2023

Μποντόζογλου Ηλέκτρα

ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

ΦΥΣΙΚΕΣ

ΧΗΜΙΚΕΣ

ΘΕΡΜΙΚΕΣ

ΜΗ ΘΕΡΜΙΚΕΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ
ΑΕΡΙΑ

ΞΗΡΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ ΥΓΡΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ

ΔΙΗΘΗΣΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΕΣ

Αιθυλενοξείδιο
Φορμαλδεΰδη
Προπυλενοξείδιο
Β-προπιολακτόνη

ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Η **άσηπτη τεχνική** αποτελεί μία τεχνική και όχι μέθοδο αποστείρωσης. Με την άσηπτη τεχνική παρασκευάζεται ένα φαρμακευτικό σκεύασμα κάτω από συνθήκες που είναι προσεκτικά οργανωμένες και ελεγχόμενες, έτσι ώστε να προλαμβάνεται η είσοδος μικροοργανισμών και αδρανών σωματιδίων στο σκεύασμα αυτό.

Η άσηπτη τεχνική είναι απαραίτητη όταν λόγω της φύσης της φαρμακευτικής ουσίας δεν μπορεί να αποστειρωθεί στον τελικό περιέκτη.

Τα προϊόντα που παράγονται με αυτή την τεχνική αναφέρονται σαν «**άσηπτικώς παρασκευαζόμενα**» και παράγονται σε «**άσηπτικούς χώρους**» ή «**καθαρούς χώρους**».

ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ – ΚΑΘΑΡΟΙ ΧΩΡΟΙ

Ο **ασηπτικός χώρος** είναι ένας καθαρός χώρος ο οποίος έχει σχεδιαστεί, κατασκευασθεί και χρησιμοποιείται έτσι, ώστε να **παρεμποδίζεται η μικροβιακή μόλυνση του προϊόντος**.

Οι πιθανές πηγές επιμόλυνσης των ασηπτικών (καθαρών) χώρων είναι η **ατμόσφαιρα**, το **προσωπικό**, οι **πρώτες ύλες** και ο **εξοπλισμός** που χρησιμοποιείται.

Η **επιμόλυνση** των σκευασμάτων με μικροοργανισμούς αφενός εγκυμονεί κινδύνους για την υγεία του ασθενή που θα χρησιμοποιήσει το σκεύασμα και αφετέρου επηρεάζει τη σταθερότητα και την αποτελεσματικότητα των ίδιων των σκευασμάτων.

ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ – ΚΑΘΑΡΟΙ ΧΩΡΟΙ

ΠΗΓΕΣ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗΣ

1. Η ατμόσφαιρα

περιέχει τεμαχίδια **σκόνης** τα οποία μεταφέρουν μικροοργανισμούς. Επιπλέον σε κλειστούς χώρους περιέχει και **μικρόβια ανθρώπινης προέλευσης** στον αέρα από το δέρμα και τα ρούχα, αλλά και που εκσφενδονίζονται με την ομιλία, τον βήχα και το φτάρνισμα.

Για να αποφευχθεί η αύξηση του αριθμού των μικροβίων ο **αερισμός** των ασηπτικών χώρων γίνεται με κατάλληλο σύστημα, όπου ο αέρας περνάει μέσα από μικροβιοκρατείς ηθμούς (διήθηση αέρα με φίλτρα). **Λαμπτήρες υπεριώδους ακτινοβολίας** τοποθετημένοι κατάλληλα σαρώνουν τον χώρο και εξασφαλίζουν την απολύμανσή του.

ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ – ΚΑΘΑΡΟΙ ΧΩΡΟΙ

ΠΗΓΕΣ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗΣ

2. Το προσωπικό

Το δέρμα, τα μαλλιά και τα ρούχα των εργαζομένων στους καθαρούς χώρους αποτελούν πηγή σωματιδιακής ή μικροβιακής επιμόλυνσης.

Για αυτό και τα πρόσωπα που εργάζονται στο χώρο φορούν **αποστειρωμένη ενδυμασία** η οποία περιλαμβάνει και κάλυμμα της κεφαλής, μάσκα προσώπου, καλύμματα ποδιών και γάντια μιας χρήσης.

Η **σωστή εκπαίδευση** και η **εμπειρία** του προσωπικού, η προσοχή και η κατανόηση των προβλημάτων της τεχνικής, καθορίζουν σε μεγάλο βαθμό την παρουσία ή όχι μικροοργανισμών στα τελικά προϊόντα.

ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ – ΚΑΘΑΡΟΙ ΧΩΡΟΙ

ΠΗΓΕΣ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗΣ

3. Οι πρώτες ύλες

Όλα τα υλικά που εισάγονται στον χώρο πρέπει να είναι στείρα.

Το **νερό** μπορεί να γίνει πηγή επιμόλυνσης εάν έχει δεν επεξεργαστεί και αποθηκευτεί σωστά.

Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης, μπορεί να αποτελέσουν πηγή μικροβιακής μόλυνσης, σε αντίθεση με τα συνθετικά παραγόμενα φάρμακα που είναι ελεύθερα μικροοργανισμών.

Όλες οι **ουσίες**, οι **διαλύτες** και τα **αντικείμενα** όπως **περιέκτες**, **βαλβίδες**, **πώματα**, **αποστειρώνονται είτε με θέρμανση είτε με μικροβιοκρατείς ηθμούς πριν εισέλθουν στον χώρο.**

ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ – ΚΑΘΑΡΟΙ ΧΩΡΟΙ

ΠΗΓΕΣ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗΣ

4. Ο εξοπλισμός

Όλα τα χρησιμοποιούμενα **σκεύη** είναι **αποστειρωμένα**.

Οι **επιφάνειες** των δαπέδων, των εργαστηριακών τραπεζιών και των συσκευών μπορεί να αποτελέσουν πηγή επιμόλυνσης λόγω επικάθισης σωματιδίων και σταγονιδίων από την ατμόσφαιρα. Για αυτό το λόγο **απολυμαίνονται μετά από κάθε χρήση**.