

Parenteral Formülasyonlar ve Sterilite Güvencesi Nedir?

Çalışma Kağıdı

Parenteral formülasyonlar, steril ve pirojensiz olarak üretilmeleri gereken, doğrudan kan dolaşımına veya vücut boşluklarına verilen ilaçlardır; sterilite güvencesi ise bu ürünlerin üretim, depolama ve uygulama süreçlerinde mikroorganizmalardan tamamen arındırılmasını sağlamaktır.

Sorular

1. Aşağıdakilerden hangisi parenteral formülasyonların hazırlanmasında kullanılan bir sterilizasyon yöntemi DEĞİLDİR?

- A) Otoklavlama
- B) Filtrasyon
- C) Kurutma
- D) Işınlama

2. Parenteral ürünlerde pirojen kontrolü neden önemlidir?

- A) Ürünün rengini değiştirmek
- B) Ateş ve diğer istenmeyen reaksiyonlara neden olmalarını önlemek
- C) Ürünün etkinliğini artırmak
- D) Stabilitiyi sağlamak

3. Aseptik alanlarda personel hijyeni için aşağıdakilerden hangisi öncelikli değildir?

- A) Steril eldiven kullanımı
- B) Özel giysiler giymek
- C) Kişisel kozmetik ürünler kullanmak
- D) El hijyenine dikkat etmek

4. Parenteral formülasyonların hazırlanmasında temel sterilizasyon yöntemleri nelerdir?

5. Parenteral formülasyonlarda pirojen kontrolü neden önemlidir?

6. Steril üretim alanlarında (aseptik alanlar) dikkat edilmesi gereken temel prensipler nelerdir?

7. Tanımla: Parenteral formülasyon nedir?

8. Tanımla: Sterilite güvencesi ne anlama gelir?

9. Tanımla: Otoklav ne için kullanılır?

Cevap Anahtarı

1. C) Kurutma — Kurutma, sterilizasyon yöntemi değildir; nemi uzaklaştırmak için kullanılır.
2. B) Ateş ve diğer istenmeyen reaksiyonlara neden olmalarını önlemek — Pirojenler, vücutta ateş ve diğer ciddi reaksiyonlara neden olabilir, bu nedenle kontrol edilmeleri hayati önem taşır.
3. C) Kişisel kozmetik ürünler kullanmak — Kişisel kozmetik ürünler, aseptik alanlara kontaminasyon riski taşıyabileceğinden genellikle kullanılmamalıdır.
4. 1. **Isı ile Sterilizasyon:** Otoklav (basıncılı buhar) veya kuru ısı ile sterilizasyon. 2. **Filtrasyon:** Gözenek boyutu 0.22 mikron olan filtreler ile sterilizasyon. 3. **İşinlama:** Gama ışınları veya elektron demeti ile sterilizasyon. 4. **Kimyasal Maddeler:** Etilen oksit gibi gazlar veya perasetik asit gibi sıvılarla sterilizasyon (daha az yaygın).
5. 1. **Pirojenlerin Tanımı:** Pirojenler, özellikle gram-negatif bakterilerin hücre duvarlarından kaynaklanan ve vücut ısısında ani yükselmelere (ateş) neden olan maddelerdir. 2. **Riskler:** Pirojenlere maruz kalmak, ateş, titreme, hipotansiyon ve hatta şoka yol açabilir. 3. **Kontrol Yöntemleri:** Sterilizasyon işlemleri genellikle pirojenleri de yok eder veya uzaklaştırır. Kullanılan suyun kalitesi, ekipmanların temizliği ve materyal seçimi de pirojen kontrolünde kritiktir. 4. **Testler:** Limulus amebosit lizat (LAL) testi, pirojen varlığını tespit etmek için yaygın olarak kullanılır.
6. 1. **Alan Sınıflandırması:** Üretim alanlarının partikül ve mikroorganizma seviyelerine göre sınıflandırılması (örn. ISO sınıfları). 2. **Hava Filtrasyonu:** Yüksek verimli partikül hava (HEPA) filtreleri kullanarak havanın temizlenmesi. 3. **Personel Hijyeni:** Özel giysiler, el yıkama, eldiven kullanımı ve sterilizasyon. 4. **Çevre Kontrolü:** Yüzeylerin düzenli olarak temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi, uygun malzeme akışı.
7. Vücuda enjeksiyon veya infüzyon yoluyla uygulanan, steril ve pirojensiz olması gereken ilaçlardır.
8. İlaçların üretim, depolama ve uygulama süreçlerinde mikroorganizmalardan tamamen arındırılmasını sağlama prensibidir.
9. Yüksek basınçlı buhar kullanarak ısı ile sterilizasyon için kullanılır.

Bounlu

Tüm kartlar, adım adım çözümler ve AI hoca desteği Notek uygulamasında.
Sınav tarihlerini Promy otomatik hatırlatıcıya çevirir.