

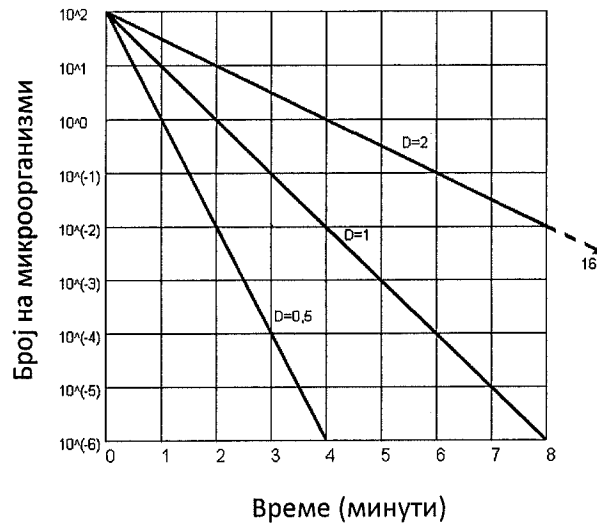
Вежба бр. 1

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

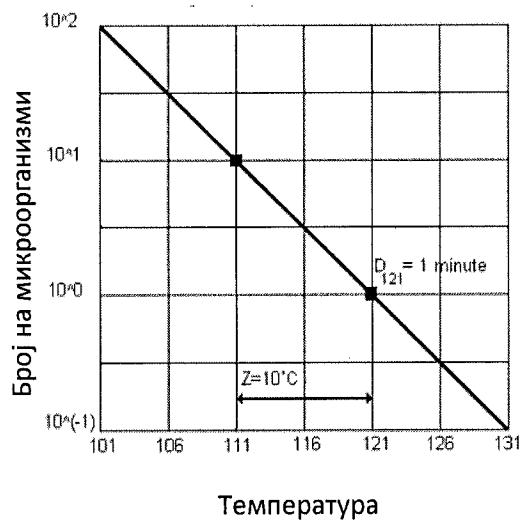
Дефинирај ја стерилноста?

Што е SAL?

Кои постапки за стерилизација ги препишува Ph Eur.? (опиши ја постапката за стерилизација со заситена водена пареа)



D-вредност е време потребно за редуција на 90% од популацијата на микроорганизми или редуција од 1 log при точно дефинирана температура.



Z-вредноста претставува промена на температурата (изразена во °C) која дава промена на D-вредноста за 1 log единица (10 пати)

Средни вредности за D_{121} и Z за некои микроорганизми

	D_{121} (минути)	Z (°C)
<i>Clostridium botulinum</i>	0.2	10
<i>Bacillus stearothermophilus</i>	2.0	6
<i>Bacillus subtilis</i>	0.5	10
<i>Bacillus megaterium</i>	0.04	7
<i>Bacillus cereus</i>	0.007	10
<i>Clostridium sporogenes</i>	0.8 - 1.4	13
<i>Clostridium histolyticum</i>	0.01	10

F_0 претставува еквивалентно време на стерилизација (минути на стерилизација со заситена водена пара на 121 C) на кое се изложува формулацијата која се стерилизира, доколку процесот се одвива на 121 C и z за истиот изнесува 10.

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

Log A – број на МО пред почетокот на процесот

log B – број на МО на крајот на процесот

Доколку за време на процесот на стерилизација дојде до промена на температурата F_0 се пресметува по следната равенка

$$F_0 = \Delta t \Sigma 10^{(T-121/Z)}$$

Δt - временски период за кој е одредувана температурата

T – измерена температура на процесот

Задачи:

1. Пресметај го времето на стерилизација (заситена водена пареа, 121 C) потребно за постигнување на SAL кај препарат каде биобурденот од *Bacillus subtilis* изнесува 10^3 .
2. Пресметај го времето на стерилизација (заситена водена пареа, 121 C) потребно за постигнување на SAL кај препарат каде биобурденот од *Clostridium botulinum* изнесува 10^7 .
3. Колку време ќе биде потребно за постигнување на SAL во претходниот пример, доколку процесот на стерилизација се одвива на 126 C а колку доколку истиот се одвива на 116 C.
4. Пресметај го времето на стерилизација (заситена водена пареа, 121 C) потребно за постигнување на SAL кај препарат каде биобурденот од *Bacillus subtilis* изнесува 10^{12} .
 - a. Забележано е дека во последните две минути од процесот температурата во автоклавот паднала на 119,4 C. За колку време треба да се продолжи процесот за да се постигне SAL.

Употреба на асептични техники во изработка на течни дозирани форми

Изработка на *Zinci sulphatis oculo guttae* 1% во асептични услови

Rp/

Zinci sulphas	1.0
Acidi borici	0.15
Aqua pro injectione	10ml

Капките за очи се изработуваат во асептични услови.