

15

140

40

كلية الصيدلة
السنة الخامسة

مراقبة وضمان الجودة

د. مصطفى العموري

ميكروبيولوجيا صيدلانية | نظري

RB Pharmac

27/12/2018

ننهي جباينا رحلتنا في مادة المايكروبيولوجيا القمة ♥ بالحديث عن المراقبة
و ضمان الجودة (لحقتنا مادة المراقبة لهون ☺)

If you get here, then you are a hero and a nerd ☺ So Be Proud ♥
and Lets go ✨



فهرس المحاضرة:

• العامل في
المنطقة
العقيمة

19

• الهواء في
المنطقة
العقيمة

12

• الأشعة
فوق
البنفسجية

25

• مراتب
الهواء في
المنطقة
العقيمة

17

تقسم الأشكال الصيدلانية العقيمة إلى قسمين " أشكال تعقيم بشكلها النهائي¹ وأشكال تحضر بجو عقيم.

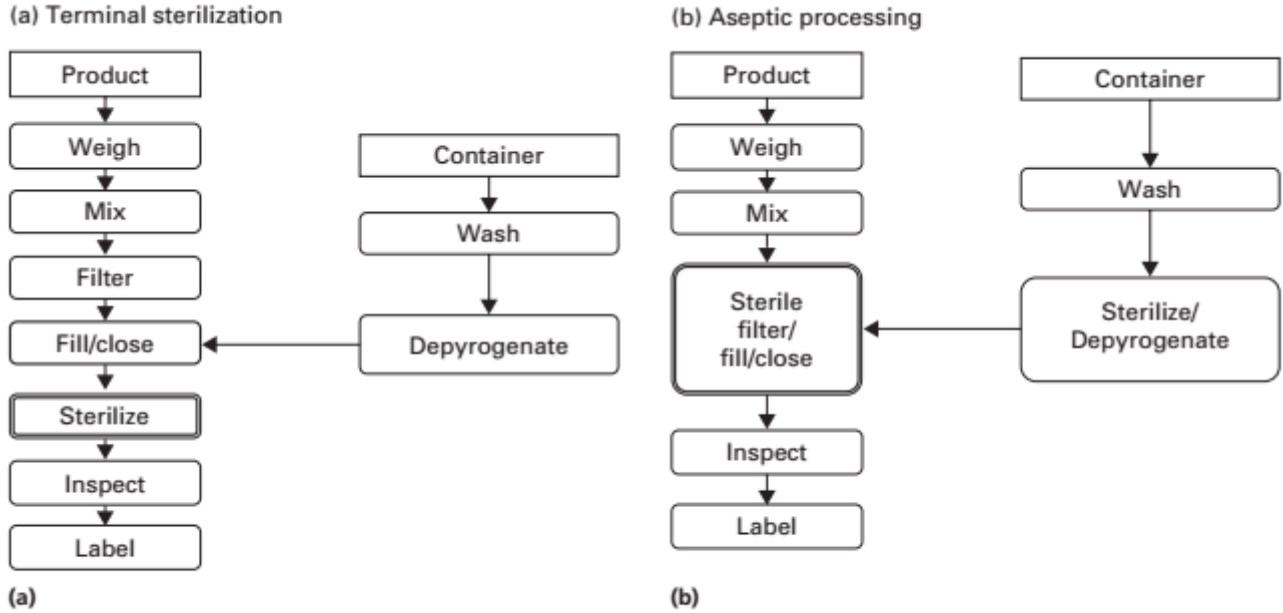


Fig. 21.2 A comparison of (a) terminal sterilization and (b) aseptic processing in sterile manufacturing.

1. طريقة التعقيم بالشكل النهائي: Terminally sterilization

خطوات العمل:

المنتج يكون بالمستودع

توزن المواد وتمزج ويتم ترشيحها (بهدف النقاوة وليس التعقيم ويمكن

استخدام مراشح نصف قطرها 0.45)

بعدها تنتقل إلى مرحلة التعبئة.

¹ "المحاليل الزيتية- المحاليل المائية".

ملاحظة: بعض
المساحيق الغير متشردة
مثل الصادات الحيوية
يمكن تعقيمها بالأشعة.

❖ في ذات الوقت نكون قد غسلنا العبوات الزجاجية (في حال كانت الأمبولات مفتوحة من الأعلى «قديماً») ونجري عليها عملية إزالة للمحرات Depyrogenation ⇐ ثم نعبئ العبوات ونغلّفها.

أما في حال كانت الأمبولات مغلقة فلا تحتاج لغسيل، وسطحها الداخلي قولاً واحداً يكون عقيم و free pyrogen لذلك تعبأ مباشرة وتغلّف ❖ في حالة العبوات المصنوعة من البلاستيك، فتدخل الى المعمل بشكل حثيرات يُعاد تشكيلها لإعطاء شكل صيدلاني عقيم وخالٍ من البيروجينات (تقنية النفخ والتعبئة والإغلاق) ويتم العمل بجو عقيم..

⇐ ثم تنتقل إلى مرحلة التعقيم التي تتم على الشكل النهائي ⇐ وبعدها نصل إلى مرحلة الحبر لإجراء الاختبارات اللازمة (اختبار سلامة، اختبار العقامة) ⇐ وعند تجاوزها للاختبارات تتم عملية التوسيم Labeling.

❖ سؤال: إذا كان لدينا أمبولة زيتية ستعقم بالحرارة الجافة هل يمكن القول أن عملية إزالة المحرات للعبوة يتم بنفس ذات الوقت الذي تتعقم فيه الأمبولة؟! .
إن عملية الـ Depyrogenation يجب أن تستمر لمدة 4 ساعات ⇐ الزيت والمادة الدوائية الموجودتان بالأمبولة لن يحتملوا هذه المدة.
⇐ عملية الـ Depyrogenation من العبوة تتم بخطوة منفصلة تماماً وليس لها علاقة بالشكل.

It's Better to try and Fail
than to not try at all ♥.

ملاحظات هامة للامتحان :

- 1- أكياس السيروم الفارغة تعبأ ثم تعقم بالحرارة الرطبة، ويمكن استخدام أوكسيد الايتيلين في التعقيم .
- 2- أكياس السيروم الفارغة لا تعقم بالحرارة الرطبة قولاً واحداً.
- 3- عملية depyrogenate غير محصورة بالحرارة الجافة، حيث يمكن استخدام طريقة التسخين بوجود مادة مؤلفة أو مؤكسدة للتخلص من البيروجينات.

2. طريقة التحضير بشكل عقيم Aseptically processing :

❖ توزن المواد وتمزج ← ثم يتم تعقيمها، في نفس الوقت نكون قد غسلنا العبوات

(هنا تأتي العبوات حكماً مفتوحة من الأعلى مثل الفيالات ويكون الزجاج سميك

ومتحمل للمعالجات) ثم نجري عليها عملية تعقيم وإزالة للمحرات Depyrogenation

بالأنفاق التي تعقم بالحرارة الجافة بدرجة حرارة 250-300 لمدة 4 ساعات

← نعبئ العبوات ونغلقها بشكل عقيم ← وبعدها نصل إلى مرحلة الحجر لإجراء

الاختبارات اللازمة (اختبار سلامة، عقامة) ← وعند تجاوزها للاختبارات تتم عملية

التوسيم Labeling.

❖ نستعرض الآن مسيرة دخول المادة الدوائية العقيمة "سواء طريقة التعقيم بشكله

النهائي أو التجميع بشكل عقيم" إلى المعمل الدوائي وفق المخطط التالي:



تنقسم مناطق العمل إلى:



❖ تتشترك هذه المناطق في أنها مُصمَّمة بحيث تكون (1) سهلة التنظيف

(2) وملائمة لمراقبة الجو فيها، (3) وأن تكون مريحة للعاملين مع إضافات وشروط أكثر تشدداً في حالة المنطقة العقيمة.

❖ حيث تكون الأشكال الصيدلانية العقيمة على تماس مباشر مع الجو المحيط لفترات مختلفة أثناء عملية توزيع الشكل الصيدلاني في العبوات النهائية، وبالتالي هناك إمكانية لتلوث بالغبار والألياف والنسائل Lint (من الأنسجة وخاصة القطنية) والمتعضيات (الدقيقة الموجودة في الهواء والمتوضعة على الرفوف وطاولات العمل والسطوح الأخرى والثياب والجلد وهواء الزفير والأرضيات).

وكما ذكرنا أن أهم ما يجب أن تتصف به هذه المناطق أن تكون ذات سطوح ملساء مستمرة بحيث تكون عمليات تنظيفها سهلة لمنع تراكم الجراثيم قدر الإمكان وتشكيل بؤر إنتانية، وتكون عمليات التنظيف مستمرة حسب ما تقتضي كل منطقة.

بدايةً لدينا ← 1) غرفة الخزن Stock room: حيث توجد فيها جميع المواد

ونميز حالتين :

1. في حال كانت العبوات مغلقة :

❖ فلئنها تدخل مباشرة إلى منطقة التركيب:

← فلذا كان الشكل الصيدلاني سيعقم بشكله النهائي فلئها ستنتقل إلى غرفة التعقيم وبعدها تنتقل إلى منطقة الحجر.

← أما إذا كان الشكل الصيدلاني سيُعَبَّأ بشكل عقيم فلئها ستدخل إلى منطقة التعقيم "حيث يُعَقَّم كل مكوّن بالطريقة المناسبة" وبعدها تنتقل إلى منطقه التعبئة العقيمة، ثم إلى منطقة الحجر (يُرجى المتابعة على الشكل للمزيد من الفهم ☺).

لاحظوا حبايبنا بين منطقة التعقيم ومنطقة التركيب يوجد سهمين متبادلين (يعني واحد جاية واحد رايح) وهذا يدلّ على أنّه في بعض الحالات قد تعود العبوات إلى منطقة التركيب بعد تعقيمها.

❖ يقصد بالحجر الفترة التي يقضيها الشكل الصيدلاني لتتمّ عليه الاختبارات المختلفة والاختبارات التي تهمّنا في المايكروبيولوجي هي اختبار العقامة واختبار البيروجين.

في حال مطابقته للمواصفات الدستورية يتم إعطاؤه اللصاقة و الهوية للشكل الصيدلاني (اسمه ومكوناته).

2. في حال كانت العبوات مفتوحة:

❖ فإنّ العبوات في البداية ستدخل غرفة التنظيف من أجل الغسل ثمّ تنتقل إلى غرفة التعقيم، حيث يتمّ تعقيمها وتخليصها من البيروجينات، وبعد ذلك تعود إلى منطقة التركيب (حبايبنا تذكروا السهمين الرايح والجاية) ثمّ تتابع نفس الخطوات السابقة.

(2) منطقة التنظيف :clean up area

❖ تَهْمَنَّا فِي الْأَشْكَالِ الصَّيْدَلَانِيَةِ الْغَيْرِ الْعَقِيمَةِ أَكْثَرَ مِنْ الْأَشْكَالِ الْعَقِيمَةِ.

❖ تَتَحَمَّلُ نِسْبَةً عَالِيَةً مِنَ الرُّطُوبَةِ وَالْأَبْخَرَةِ وَالْمَنْظَفَاتِ "أَهَمُّ مِيزَةٍ لَهَا"، فَالسَّقْفُ وَالْجِدْرَانِ وَالْأَرْضِيَّاتُ مَكُونَةٌ مِنْ مَوَادِّ خَامِلَةٍ وَغَيْرِ مَاصَّةٍ أَوْ مَجْمَعَةٍ لِلرُّطُوبَةِ الَّتِي يَجِبُ أَنْ تَطْرَحَ بِاسْتِمْرَارٍ لِلخَارِجِ.

❖ وَالسُّطُوحُ² الْمَلَائِمَةُ لِذَلِكَ: هِيَ الَّتِي تَكُونُ غَيْرَ قَابِلَةٍ لِلْخَدَشِ وَتَكُونُ مَصْنُوعَةً مِنْ:

الإيبوكسي الكتيم Epoxy sealing الذي يؤمّن سطوحاً ملساء مستمرة، خالية من الحفر أو الشقوق (الحفر تسمح بنمو الجراثيم)، لكن يمكن أن يحدث له خدش أو تجريح.

الآجر Spray – on – tile "يمكن أن ينكسر وغير مرن"

الستانلس ستيل وهو الأفضل لأنه مقاوم لعمليات الكسر نتيجة عمليات التمدد والتقلص، لكنه غالي الثمن.

نقبل أن يكون من البورسلان لكن بشرط أن يكون مستمراً "تغطّي الفواصل بالـ PVC أو بمواد تمنع تجمع الجراثيم فيه".



❖ أن تكون مناسبة لتنفس العمال.

❖ محتواها من الجراثيم غير محدد.

² كل هذه السطوح يمكن غسلها بانتظام لتحفظ نظيفة

(3) منطقة التركيب Compounding area:

- ✿ يتم فيها تشكيل وتركيب الشكل الصيدلاني الذي يعقّم بشكله النهائي.
- ✿ ليس بالضرورة أن تكون عقيمة، ولكنّها يجب أن تكون أكثر نظافة ومراقبة من منطقة التنظيف، حيث يجب أن تكون مراقبة جيداً من أجل الغبار الدقيق الناجم عن عمليات التعبئة أو حلّ مكونات الشكل الصيدلاني.

✿ تتحمل الرطوبة.

- ✿ السطوح التي يوضع عليها الأدوات يُفَضَّل أن تكون معلقة إلى الأسقف، وبالدرجة الثانية يُفَضَّل المعلقة إلى الجدران، وأسوأ الأنواع هي التي توضع على الأرض " لأنها تؤدي إلى تجمع الأوساخ"

يُشترط أن تكون السطوح متحركة بحيث يسهل تنظيف المنطقة.

ويكون الهواء فيها من الرتبة B (Class B).

(4) منطقة التعبئة أو التصنيع العقيم Aseptic area:

- ★ سيّد القسم العقيم، يكون فيها الهواء من المرتبة A (Class A)، والضغط المطبّق فيها أعلى ضغط "ضغط إيجابي لصالحها"، ويتمّ الحفاظ عليه من خلال التحكم بسرعة دخول الهواء (الذي مصدره LAF) وسرعه خروجه³
- ★ تتم فيها التعبئة بشكل عقيم أو تحضير الشكل الصيدلاني بشكل عقيم.

★ المنطقة مراقبة ب LAF.



³ حيث يجب أن تكون سرعة الدخول أكبر من الخروج

★ تستوجب هذه المنطقة تصميمات تسمح بدرجة فائقة من الأمان، فالسقف والجدران والأرضيات يجب أن تكون محكمة وقابلة للغسيل والتعقيم بالمطهرات عند الحاجة.

★ جميع طاولات العمل مصنوعة من الستانلس ستيل ويُفضّل المعلقة إلى السقف بالدرجة الأولى لتجنّب تجمع الأوساخ، ويُفضّل بالدرجة الثانية المعلقة للجدران، وأسوأها التي توضع على الأرضيات؛ والتي يجب أن تكون قابلة للحركة وذلك من أجل عمليات التنظيف.

★ يمنع وجود المغاسل لتجنّب وجود الماء في المنطقة العقيمة إلا في حالة تصنيع مواد ذات قدرة إشعاعية، حيث أن وضع العنصر المشع في الماء يخفّف من انتشار الإشعاع، وفي حال وجود الماء يجب أن تكون جميع المصارف محكمة الإغلاق وتحتوي وسائل لتعقيمها.

★ يجب أن يكون لها سطح مستعار للجدار والسقف.

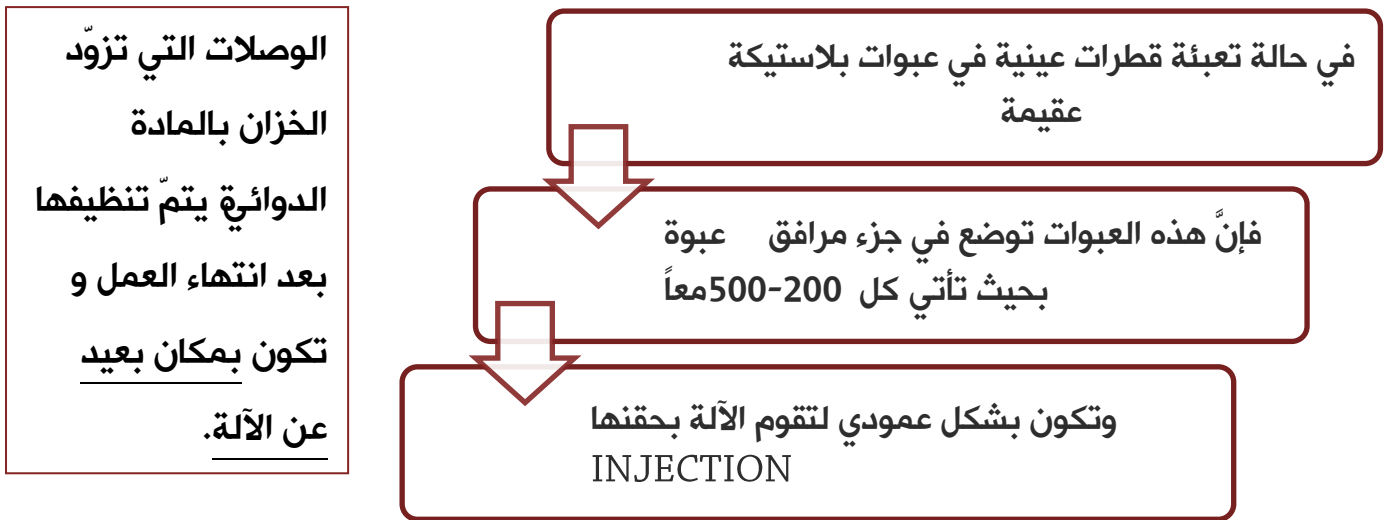
★ كل الوصلات و المواد الضرورية لتزويد المنطقة بالمستلزمات اللازمة (ماء، كهرباء، مواد أولية ..) مخفية في الجدران والأسقف المستعارة وذلك لتجنّب تشكّل نتوءات ومفاصل ومواضع لتجمّع الغبار.

★ وكذلك الأبواب تكون أيضاً مخفية داخل الجدران وتفتّح للخارج وذلك لتجنّب دخول الملوثات من الخارج إلى الداخل.

★ السطوح كلّها مستمرة حتى النوافذ والجدران، ونقل قدر الإمكان من الزوايا ومن النوافذ.

النوافذ تكون بهدف الإضاءة وليس التهوية

طريقة التزود بالمواد الأولية في المنطقة العقيمة (أي المواد التي تحضر بشكل عقيم):

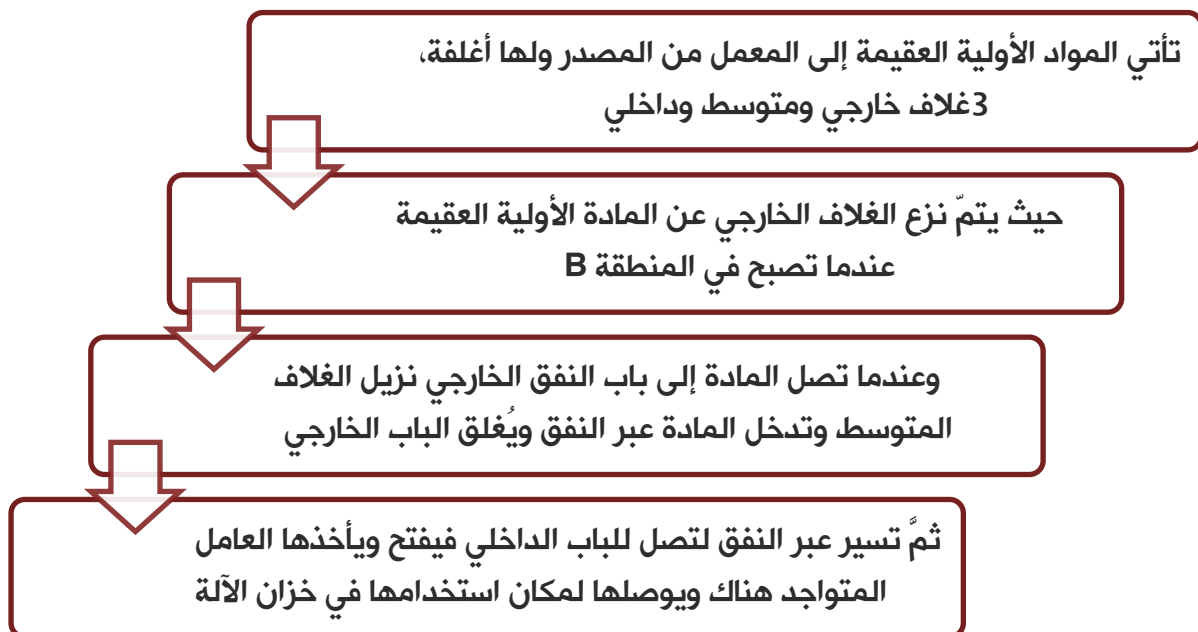


السائل الذي يتم تعبئته في القطرات يوضع أيضاً في خزان مرافق⁴

❖ تدخل المواد الأولية إلى داخل الغرفة العقيمة بآليتين :

1. آلية الأنفاق أو أنابيب Hoseline:

طريقة قديمة ومكلفة، حيث يكون لدينا نفق من المنطقة A إلى B والهواء متماثل في المنطقتين، ويكون مفصول بلبواب بحيث عندما يفتح الباب في المنطقة B يغلق في المنطقة A وبالعكس والضغط يكون إيجابياً.



⁴ حجم الخزان يكون حسب استطاعة الآلة

2. يتم وضع المادة الدوائية في عبوات مصنوعة من البلاستيك (سابقاً القصدير) في الجدار ليصبح جزءاً منه :

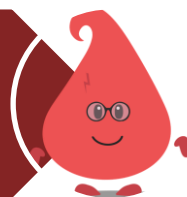
حيث يوجد جدار يفصل بين المنطقة A والمنطقة B
يحتوي فتحة مساوية تماماً لأبعاد العبوة البلاستيكية التي بداخلها المواد الأولية العقيمة
فيتمّ نزع الغطاء الخارجي للعبوة
ومن ثمّ وضعها في تلك الفتحة فتصبح
كأنها جزء من الجدار

فيقوم العامل الذي بالداخل

وسحب المادة الأولية.

بإزالة الغلاف المتوسط

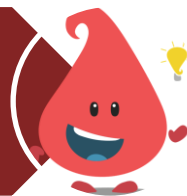
يتم نقل الأدوات والمواد "من مكان دخولها في المنطقة العقيمة (الأبواب الخاصة)" بشكل عقيم باستعمال عربات TROYLLEYS مصنوعة من الستانلس ستيل



يُمنع على العامل حمل المواد الأولية في المنطقة العقيمة ولو كانت صغيرة الوزن فيجب استخدام العربات وذلك لتخفيف من التلوث قدر الإمكان.



يُفضّل أن تكون الآلات في المنطقة العقيمة مغلقة ومعزولة عن الوسط الخارجي، وأن يكون قسمها المتحرك سهل الفك والتركيب.



لّا بتوصلوا لهون بتكتشفوا انو:

كل اللي درستن من قبلك.. كانوا أرقام مش أكثر آه آه



الهواء في المنطقة العقيمة

❖ ذكرنا سابقاً أن الهواء يعتبر مصدراً هاماً جداً من مصادر التلوث الميكروبي للشكل الصيدلاني، لذلك من المهم جداً في ضبط الجودة أن تتم مراقبته وتخليصه بشكل مستمر من الميكروبات.

من الطرق المستعملة لتنقية الهواء الترشيح Filtration، التي تسمح لنا باستمرار العمل في جو عقيم (بينما في الطرق الأخرى فلا نجد هذه الميزة بل نخسر العقامة بمجرد فتح الباب - __ -).

❖ الجهاز المعتمد على طريقة الترشيح هو:

جهاز تدفق الهواء الصفائي (LAF) Laminar air flow:

♥ تختلف مناطق توزيعه حسب الشكل الصيدلاني الذي يتم تحضيره.

♥ يعمل هذا الجهاز بمبدأ الكونس والطرْد، والجزء الفعال فيه هو High Efficiency Particulate Air filter (HEPA filter)، وهي مرشحة عميقة قادرة على طرد 99.997% من العوالق الموجودة في الهواء والتي أبعادها أكبر من 0.3 ميكرون وفقاً لاختبار الـ DOP.

لا يستخدم Biological indicator لتقييم فعالية المرشحة

♥ تكون هذه المرشحة على شكل ألياف سيللوزية مكدسة فوق بعضها، وتحتوي شبكة من الدعائم⁵ للحفاظ على تماسكها.

♥ يجب دائماً مراقبة هذه المراشح، كما يفترض تشغيلها بالحد الأدنى للحفاظ على أطول عمر لها (جايينا لنصمدها ☺)

⁵ تتعلق جودتها بجودة المرشحة.

♥ يُتيح هذا الجهاز استمرارية العمل بجو عقيم، لأنه يُدخل الهواء النظيف والعقيم للمنطقة العقيمة ويحافظ على ضغط مرتفع بحيث يكون جريان الهواء من القسم العقيم إلى الخارج دائماً، ويمنع دخول الهواء من خارج المنطقة إلى داخلها خلال عمليات فتح الأبواب والفتحات الأخرى.

♥ يُفضّل أن تكون سرعة جريان الهواء في الـ HEPA filter:

أو إذا كنا نتحدّث عن جناح عقيم (تصنيع عقيم)، فنقول إنّ الهواء يجب أن يتبدل بمعدل 20 مرة/الساعة

90 ± 20 قدم/الدقيقة، أو بتعبير آخر 0.45 متر/الثانية (عند الحديث عن التعبئة العقيمة)

السبب أنّه:

في منطقة التعبئة العقيمة (المنطقة A) فإنّ الـ LAF الموجود ضمن المنطقة العقيمة⁶ يضخّ الهواء على منطقة محددة (أي يؤمّن جو موضعي)، ومن ثمّ يعود الهواء بسرعة إلى الجهاز "تتمّ عليه عملية إعادة تدوير"، لذلك لا يوجد تبدّل للهواء في هذه الحالة ونعتمد على معيار سرعات جريان الهواء المذكورة " 0.45 متر/ الثانية m/s " وتكون ذات تكلفة أقل من منطقة التصنيع العقيم.

هنا تحدّد سرعة تبدل الهواء.

وآلية العمل تكون أنّ تيار الهواء العقيم يطرد الهواء (الغير عقيم وتسمى هذه العملية "بالكنس")

⁶ نوعه يكون Vertical Laminar air flow كما سنرى بعد قليل.

أما في منطقة التصنيع العقيم "تحضير شكل صيدلاني عقيم":

يكون الجهاز خارج المنطقة العقيمة ويدخل الهواء العقيم إلى الحجرة بالكامل

ومن ثم يخرج الهواء من حجرة التعقيم من فتحات مخصصة

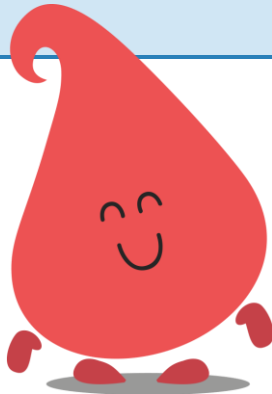
وبدلاً من أن نتخلص من الهواء الخارج ونُدخل هواء جديداً إلى داخل الحجرة فإنه يتم إعادة تدوير هذا الهواء Recycling وإدخاله من جديد إلى الـ LAF "لأن محتواه من الجراثيم والعوالق أقل"

لذلك يتم توزيع أكثر من جهاز LAF في المنطقة ونعتمد في هذه الحالة على معيار عدد مرات تبدل الهواء / الساعة (20 مرة بالساعة).

❖ماذا يمكن أن نجد في الهواء المسحوب من المنطقة العقيمة؟!

1) بقايا غبار من المواد التي تمّ العمل عليها.

2) جراثيم "إن وجدت" محتواها قليل جداً مقارنة مع الهواء المأخوذ من الوسط الخارجي.



ويكون التحكم بسرعة جريان الهواء من خلال:

1. التحكم بسرعة دخول الهواء

عن طريق التحكم بالضغط المطبق على الـ HEPA filter، وبالتالي نكون بحاجة إلى زيادة الضغط المطبق مع الزمن للحفاظ على سرعة الهواء نتيجة انسداد المرشحة، ونشير إلى أنه إذا انخفض الضغط وبقيت سرعة الهواء ثابتة فهذا يعني حدوث تخرب «شرح» ضمن الـ HEPA filter.

فمثلاً عند تطبيق ضغط X حصلنا على سرعة هواء 0.45 م/ثا، وفي يوم آخر قمنا بتطبيق نفس الضغط X فحصلنا على سرعة دخول هواء أكبر فنستدل على وجود مشكلة في الـ HEPA filter، وإذا حصلنا على سرعة أقل يكون الأمر طبيعياً.

وبالتالي يكون حساب فرق الضغط المطبق للحصول على سرعة هواء محددة من المشعرات الفيزيائية لتقييم الـ HEPA filter.

2. سرعة سحب الهواء

الهواء يدخل من منطقة أو أكثر بسرعات محددة ويتم سحب الهواء من فتحة واحدة لتتمّ عليه عملية إعادة تدوير.

ملاحظة: الـ HEPA filter لا يتم تركيبه مدى الحياة بل يتم تغييره كل فترة.

❖ماذا نستفيد من عملية إعادة تدوير الهواء؟!
أهم نقطة هي التحكم بسيرورة الهواء الملوّث "بمواد كيميائية مثلاً"
فمثلاً: عند تحضير أشكال عقيمة للبيتا لاكتام:

إذا وضعت منطقة التصنيع له في منطقة (أ) وبعدها منطقة (ب) لتصنيع البارسييتامول وافترض المصنع أن الهواء يكون دائماً باتجاه معين ولا يسمح بانتقال جزيئات المواد من قسم إلى آخر، هل ضمن بذلك أن الجزيئات لن تنتقل من قسم إلى آخر اعتماداً على أن الهواء سيسير دائماً بهذا الاتجاه!!

لا طبعاً، لا يمكن الاعتماد على أن الهواء لن يعكس حركته، ففي النهاية نحن نتحدث عن طقس ولا يمكن التحكم به ☺ .

لذلك نلجأ إلى عملية إعادة تدوير الهواء والتحكم به فهو:

1- أفضل من ناحية منع التلوث الكيميائي بين مكونات الشكل الصيدلاني.

2- مربح من الناحية الاقتصادية

keep in
your mind

(1) يُفضل تجنب تشكيل التيارات التي قد تسبب وجود عوالق في الجو .

(2) أفضل طريقة لتعقيم الهواء هي غسيله بمحلول مادة معقمة، لكن بعد تمرير الهواء على solution لمادة عقيمة فإن الهواء سيحمل جزء من هذه المادة ويحمل رطوبة زائدة، وهذا يتطلب معالجة إضافية وذلك بتمريره على HEPA Filter.

هناك نوعان من جهاز التدفق الصفائحي Laminar air flow:

1. ذو الجريان الأفقي horizontal

2. ذو الجريان العمودي vertical:

وهو الجهاز المستخدم حصراً في تعقيم الهواء في المنطقة العقيمة.



مراتب الهواء الموجودة في المنطقة العقيمة

❖ كما ذكرنا سابقاً إنَّ الهواء الناتج عن عملية الفلترة يُصنَّف في درجات **Classes**، وتختلف طريقة تسمية هذه الدرجات بين الدستور البريطاني والأوروبي (**A-B-C**)، وبالولايات المتحدة يكون التصنيف ضمن 6 درجات من 1 إلى 100.000 (1 - 10 - 100 - 1000 ...)، والهيئة الدولية للمواصفات والمقاييس لديها تصنيف يدعى **ISO**.
❖ والدرجات الخاصة بالصناعة الصيدلانية هي الدرجات التالية:

<p>الدرجة الثانية:</p> <p>Class B = Class 1000 = ISO 6</p>	<p>الدرجة الأولى:</p> <p>Class A = Class 100 = ISO 5</p>
<p>الدرجة الرابعة:</p> <p>Class D = Class 100000 = ISO 8</p>	<p>الدرجة الثالثة:</p> <p>Class C = Class 10000 = ISO 7</p>

★ ذكرنا ان الهواء يجب ان يؤمن شرطين PURITY ,STEARILTY

1. Pyrity:

يُعرَّف الهواء

بأنَّ القدم المكعب الواحد يجب ألا يزيد محتواه عن 100 عالقة
أبعادها تتجاوز 0.5ميكرون

class100

بينما بالمتر المكعب فإنه يحوي 3500 عالقة أبعادها لا تتجاوز 0.5 ميكرون

2. Sterility

1 m³ هو مليون
مل

يحتوي المتر المكعب من الهواء أقل من خلية جرثومية.

ضمان العقامة: احتمال أن يكون جزء غير عقيم من مليون جزء معقم.

يبيّن الجدول التالي حجم وعدد الجزيئات المسموح بها في كل منطقة حسب درجة

الجو (غير مطلوب للحفظ ☺ ديروا وشكن)

عدد الجراثيم المسموح بها في 1 م ³ (بالنسبة للعقامة)	الحد الأعظمي للجزيئات (العوالق) في 1 م ³ (بالنسبة للنقاوة)		درجة الجو
	0.5µm	5µm	
أقل من 1	3500	0	A
10	350000	2000	B
100	3500000	20000	C
200	غير محدد	غير محدد	D

نلاحظ من الجدول أن أسوأ أنواع الهواء الموجود في المنطقة العقيمة هو الهواء D

ومحتواه من الجراثيم من رتبة 10² ميكرون، وللمقارنة فقط فإن محتوى الهواء

الموجود في أرقى المستشفيات

وأكثرها عقامة هو من رتبة 10³ ميكرون.

ما يجعلني أكثر مقاومة هو أنني قد مررت
بفترات أكثر مرارة وظننت أنها لن تمضي و

مصنت ♥♥

المنطقة العقيمة A			
يستعمل فيها الهواء المرشح.	الضغط فيها هو أعلى ضغط مطبق بالنسبة للحجرات الأخرى	المواد الأولية فيها تدخل عبر أنفاق	هي المنطقة التي تصنع فيها الأشكال الصيدلانية العقيمة

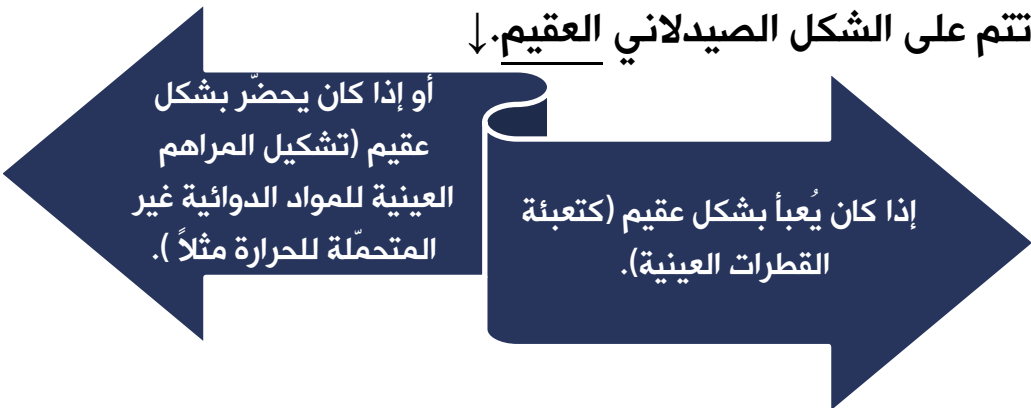
❖ **المنطقة B:** الضغط المطبق فيها أقل ب 10 كيلو باسكال. ويكون هذا الفرق ثابتاً بين كل حجرة وأخرى وصولاً للحجرة D التي يكون الضغط فيها هو الأقل.

❖ بينما يكون الضغط في مناطق التنظيف والغسيل مساو للضغط الجوي العادي.

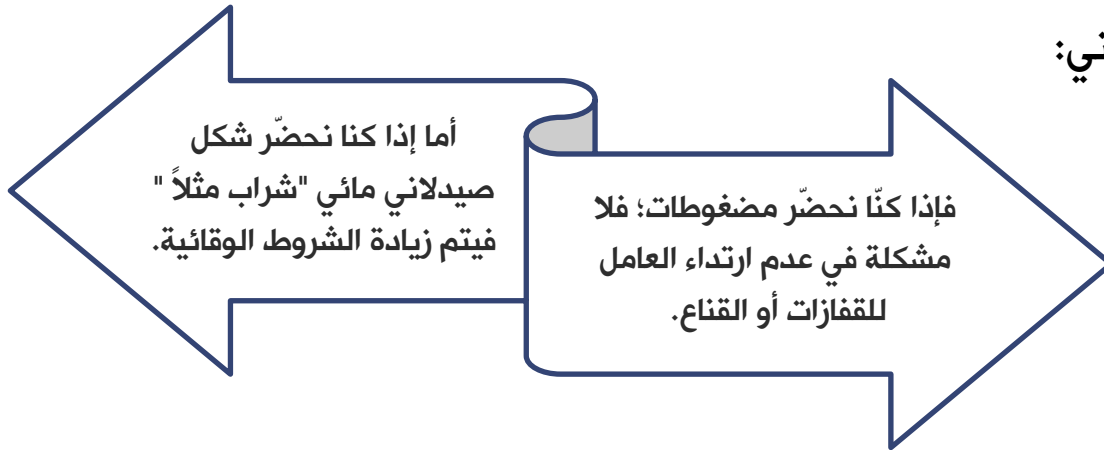
وبشكل عام الهدف من تدرج الضغوط بين المناطق هو: منع جريان الهواء الأقل جودة إلى المناطق التي يكون فيها الهواء بجودة عالية، وبالتالي تتخرب عملية التقسيم والعقامة (ويروح كل تعبنا عالارض ☹️)

العامل في المنطقة العقيمة

❖ هناك مجموعة من الشروط والاحتياطات التي يجب على العمال الالتزام بها قبل الدخول إلى المنطقة العقيمة وأثناء تواجدهم فيها، وتختلف هذه الاحتياطات حسب العملية التي تتم على الشكل الصيدلاني العقيم.↓



أما في مناطق التحضير النظيف (الأشكال الغير عقيمة)، يختلف عزل العامل حسب الشكل الصيدلاني:



*في حالة الشكل الصيدلاني المائي من غير المقبول عدم ارتداء العامل لقناع (الكمامة)، فالوسط المائي سيساعد على تكاثر الجراثيم في الشكل الصيدلاني

الأشكال التي تعبأ بشكل عقيم

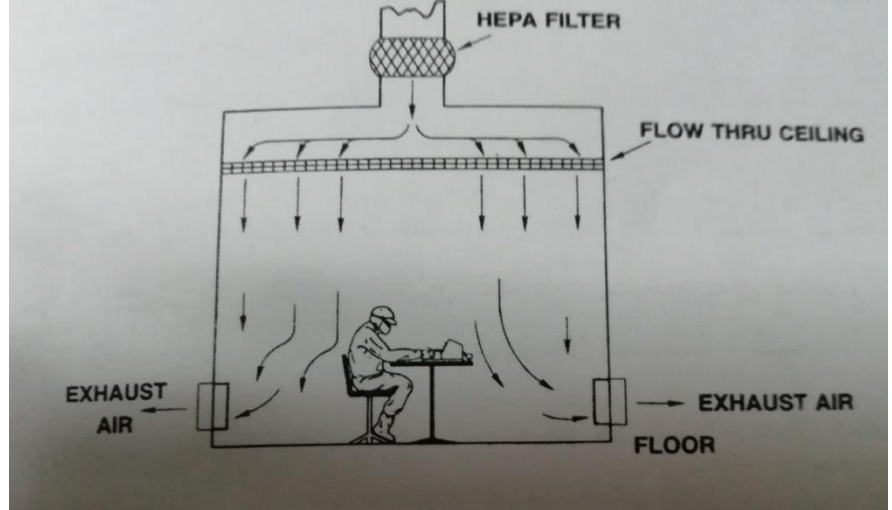
❖ تكون الآلة هي التي تقوم بعملية التعبئة (مالناش لزوم ☺)، وتكون المنطقة التي تتم فيها عملية التعبئة عقيمة من الرتبة A (Class A)، تنتهي حدود المنطقة العقيمة (Class A) "في هذه الحالة فقط" عند منطقة التعبئة ولا تشمل جميع القسم الذي تتم فيه عملية التعبئة.

❖ في هذه الحالة يكون الـ LAF "كما ذكرنا" موضع فوق الآلة مباشرة، ويضخّ تياراً من الهواء العقيم من الأعلى إلى الأسفل (جريان عمودي) بضغط عالٍ، فيطرد الهواء غير العقيم ويصبح كل ما يتعرّضه عقيم ومعزول عن المنطقة المحيطة.

يكون الهواء في المنطقة التي يقف فيها العامل بجوار الآلة تصنيفه Class B، ولا يوجد بين العامل والآلة سوى ستارة بسيطة على شكل شرائح بلاستيكية كي تدلّ على حدود كلّ منهما، ولكي يتسنى للعامل أن يتدخل مباشرة إذا حدث أي طارئ.

❖ يكون العامل مرتدياً الرداء الابيض العادي LAP COAT، وقلنسوة لتغطية الرأس، وقناعاً (لحتى ما يعرفوه لما يخبص ☺) وقفازات، ويتحرك بأريحية ووظيفته فقط مراقبة عمل الآلة، ويتدخل فقط في حال حصول خلل ما.

أي يكون العامل معزول عن الشكل الصيدلاني وتدخله يكون بالحد الأدنى.



الأشكال التي تحصر بشكل عقيم

❖ يكون العامل هنا على تماس مباشر مع الشكل الصيدلاني العقيم ويساهم بتشكيله، لذلك فإن جميع العمليات ستتمّ بجوّ عقيم ومن درجة واحدة (Class A)، ففي هذه الحالة:

والعامل يجب أن يكون عقيماً ومعزولاً عن الشكل الصيدلاني عن طريق ارتدائه بدلة خاصة (شبهها الدكتور ببدلة رائد الفضاء ➡)

ويكون الـ LAF معمّم

يجب أن تكون الحجرة بأكملها عقيمة

سنحدّث قليلاً عن مواصفات البدلة ☺ :

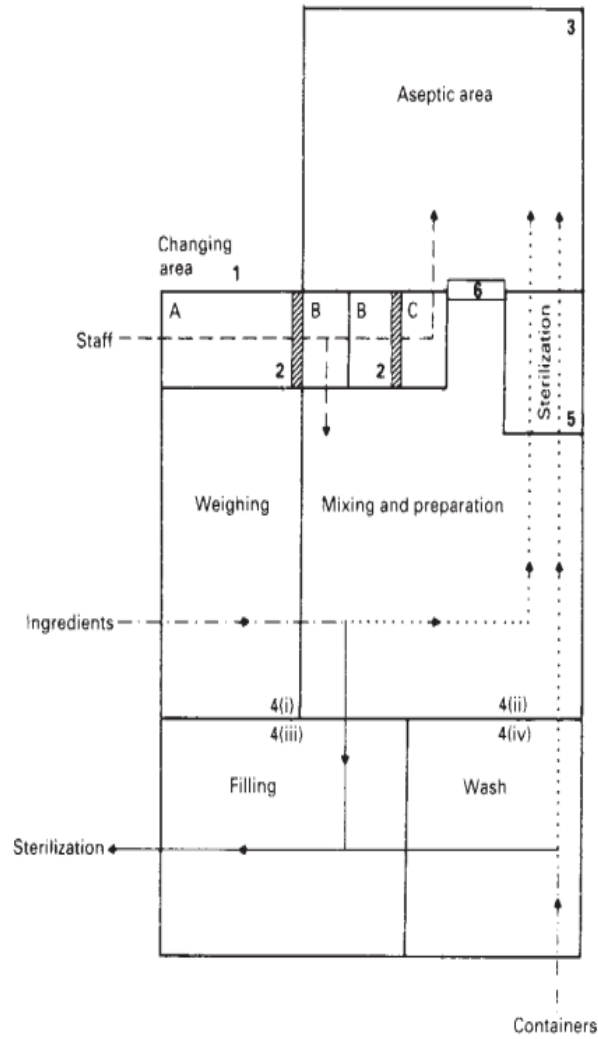
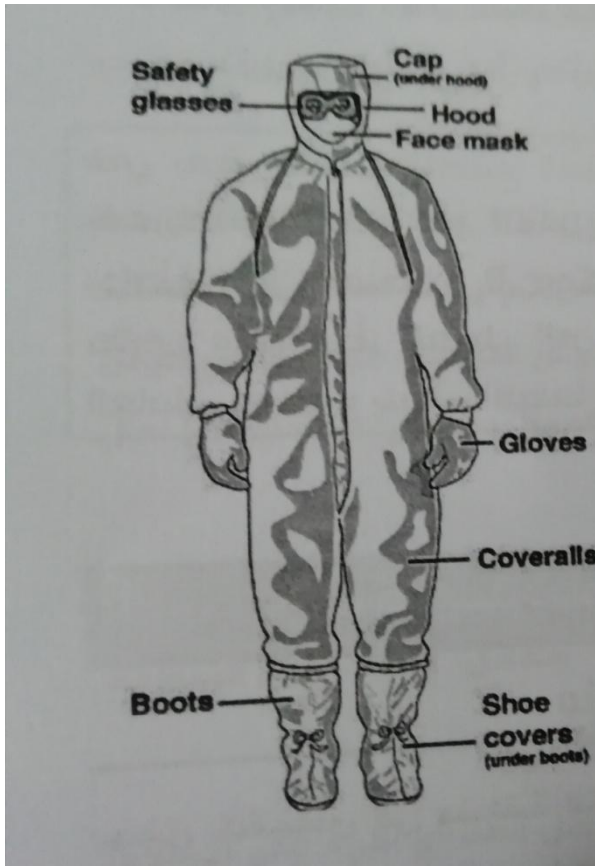
- ❖ تتألف هذه البدلة من جزأين علوي وسفلي (1) يُفضّل أن يكونا متصلين ببعضهما، (2) وتكون مصنوعة من بوليمر صناعي (كالبولي ستيرين أو الداكرون أو الترايلين أو Tyvek...)، ويجب أن تتميز هذه المواد بعدم إعطاء نساءل كالتّي تعطيها البدلات المصنوعة من القطن (فدخول هذه النساءل إلى الشكل الصيدلاني قد يؤثر على ثباتيته الكيميائية)، (3) وتكون البدلة كتيمة بحيث لا تسمح بتبادل الهواء بين داخل البدلة والوسط الخارجي العقيم، (4) كما تكون مرنة لتسمح بسهولة الحركة.
- ❖ يُفضّل ارتداء العامل SHOOSE ذو ساق طويلة، ويكون مُحكم الإغلاق من الأعلى عند ارتدائه، ويُفضّل أن توضع البدلة فوقه.
- ❖ أيضاً يُفضّل أن تكون القفازات من نفس بنية البدلة ويمنع استخدام التالك "أو أي مسحوق" المستخدم لتعرق اليد، حيث يمكن أن يهضمّ الملوثات من يد العامل ويتسرّب إلى الخارج، كما يجب إحكام إغلاق منطقة تلاقي القفازات مع الأكمام.
- ❖ وتتمّ استخدام القلنسوة لعزل الرأس، والقناع لعزل الوجه ويكون مرفق بنظارات خاصة تسمح له بالرؤية (كتر خيركن ☺).

يتنفس العامل عبر القناع إلى داخل البدلة، ولهذا لا يستطيع العامل أن يتحمل أكثر من ساعتين في هذه الظروف، فيتمّ تبديل العامل كل ساعتين.

كل عامل = بدلة جديدة،

وكل خروج للعامل إلى خارج المنطقة لأي سبب أيضاً = بدلة جديدة.

طريقة دخول العامل إلى المنطقة العقيمة:



منطقة التصنيع العقيم

يدخل العامل من الخارج بثيابه إلى المنطقة السوداء (منطقة التبديل) حيث تقسم هذه المنطقة بخط وهمي إلى منطقتين:

ثم ينتقل للمنطقة الداخلية حيث يخلع ثيابه التي كانت على تماس مع الوسط الخارجي مثل الجاكيت..إلخ.

ففي المنطقة الخارجية يكون العامل بثيابه العادية حيث يبدل حذاءه ويلبس الشبشب "بالتعبير البلدي".

❖ بعد ذلك ينتقل العامل إلى منطقة أخرى تدعى **بالمنطقة الرمادية** وهي المنطقة التي يبدأ فيها العامل بارتداء الملابس التي ستهيؤه لدخول المنطقة العقيمة.



❖ تفضّل البدلة التي يكون فيها البنتال متصل بالقميص (على شكل أفرو) للتخفيف قدر الإمكان من الفواصل واحتمال التبادل مع الوسط الخارجي، يرتدي أولاً البدلة التي يكون لها ياقات عند العنق، الأكمام والكاحل قابلة للانضغاط على الجسم ومن ثم يرتدي حذاء ذو ساق طويلة (مرة ثانية يبدل حذاءه) ومن ثم القلنسوة التي تغطي الوجه والشعر ... إلخ.

❖ ثم يغسل العامل يديه وهو مرتدّ القفازات بنفس السيستم السابق (المخطط)، وقبل دخوله إلى **المنطقة البيضاء** يتعرّض لتيار من الهواء ذو ضغط عالي معقم بال HEPA (مثل الدوش لكن من هواء عقيم وليس ماء ☺)، حيث يعمل هذا الهواء على إزالة العوالق الموجودة على العامل في حال وجودها.

❖ ومن ثم يدخل العامل إلى المنطقة العقيمة من الباب (الباب يُفتح للخارج لأن الضغط يكون إيجابياً لصالح المنطقة العقيمة). ولا يدخل من باب الغرفة العقيمة سوى العامل "ولا يدخل معه أي شيء على الإطلاق"، ولا يستطيع العامل أن يتحمّل في هذه الحالة أكثر من ساعتين، وأي خروج اضطراري للعامل يقتضي عليه إعادة إجراء جميع هذه المراحل والطقوس عند عودته إلى المنطقة العقيمة ☺.

الأشعة فوق البنفسجية

❖ ذكرنا أنها تحفظ العقامة ولا تعقم، ولكن يمكن استخدامها للتعقيم في حال لم يكن هناك طريقة أخرى ☺ بفرش المسحوق على شكل طبقة رقيقة وتعرضه للـ UV لفترات طويلة مع التحريك.

وأيضاً الـ UV لا تشغل في حال كان الـ LAF يعمل

لأنّ الأشعة البنفسجية تحتاج إلى وقت لتتعرّض فيه الخلية الجرثومية للأشعة لتتمّ عملية تخريب الـDNA لها

وذكرنا أنّ الـ LAF يعطي هواء بسرعة 0.45متر/الثانية وبالتالي لا يجب تشغيلهما سوياً.

❖ في المعمل الدوائي تستخدم الـ UV لحفظ العقامة بعد انتهاء مناوبة العمل، حيث تعمل على مستويين أفقي للسطوح وعمودي للجو، بعد تشغيل الـ UV بعدة دقائق يتم إيقاف الـ LAF.

بعض المعامل قد تستخدم الـ UV بمستوى أفقي في الطبقات العليا والتي تكون حلقة الهواء فيها قليلة، والـ LAF في الأسفل.

يُمنع وجود العامل البشري والـ UV قولاً واحداً

تنظيف وتعقيم المنطقة العقيمة :

شروط المادة المطهرة في الغرفة العقيمة:

❖ وهذا الجدول يميّز أهم المواد المستخدمة في التنظيف والتطهير:

المادة المطهرة	التطبيق
الفينولات الحلولة غير الملونة	السطوح الداخلية، الوصلات
الهالوجينات مثل: <u>ماء جافيل</u> (محدودة الاستعمال لما لها من تأثير مخرّش وتآكلي)	سطوح العمل
الأغوال 70% إيتيلي، إيزوبروبيلي (سريعة الفعالية)	سطوح العمل، الأجهزة، الأيدي بعد لبس القفازات
عوامل متشردة (عادةً ضمن 70% غول) مثل <u>السترامايد وكلور هيكزيدين</u> (لها تأثير سريع)	الجلد، الأيدي بعد لبس القفازات

تقييم محتوى الهواء في المنطقة العقيمة

(1) من ناحية العقامة:

مراقبة كيفية:

- أطباق الترقيد **Settling plates**، حيث توضع في مناطق بعيدة عن تيار الهواء لمنع جفافها أولاً؛ ولكي ترقد عليها الجراثيم ثانياً، وأيضاً لا توضع أطباق الترقيد أمام الـ LAF.

مراقبة كمية:

- طرق متعددة تتفق جميعاً في أنه يتم التحري عن المحتوى الكمي للهواء في عينة لا يقل حجمها عن 1م³
- ويوجد طرق عديدة ذُكرت في المحاضرة الأولى.

(2) من ناحية النقاوة Purity:

تتم باستخدام جهاز عداد الجزيئات الإلكتروني:

انحراف الشعاع الضوئي

يعطي هذا الجهاز نسب الجزيئات وأبعادها، من خلال ←

ولكن له مساوئ:

(2) لا يستطيع عدّ العوالق التي تقل أبعادها عن 0.5 ميكرون

(1) لا يستطيع تمييز الخلايا الجرثومية عن العوالق أو الغبار

"تذكر سيادتكم" أن أبعاد البذيرات أقل من 0,5 ميكرون وبالتالي لا نستطيع كشفها باستخدام هذا الجهاز.

اختبار ملء الوسط Media fill

بها نختبر نظام تحضير وإعداد الشكل
الصيدلاني المعقم

الطريقة الأكثر مصداقية ودقة

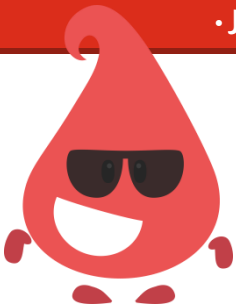
هو أفضل اختبار يحكم على النظام
System بشكل كامل، يقوم على وضع
وسط ملائم لنمو الجراثيم عوضاً عن
المادة الفعّالة ومعاملته بنفس الطريقة
التي نعامل بها المادة الفعّالة.

وهي طريقة محاكاة لعملية تحضير
الشكل الصيدلاني تماماً، ولكن
باستعمال وسط ملائم لنمو الجراثيم
بدلاً من تعبئة الشكل الصيدلاني.

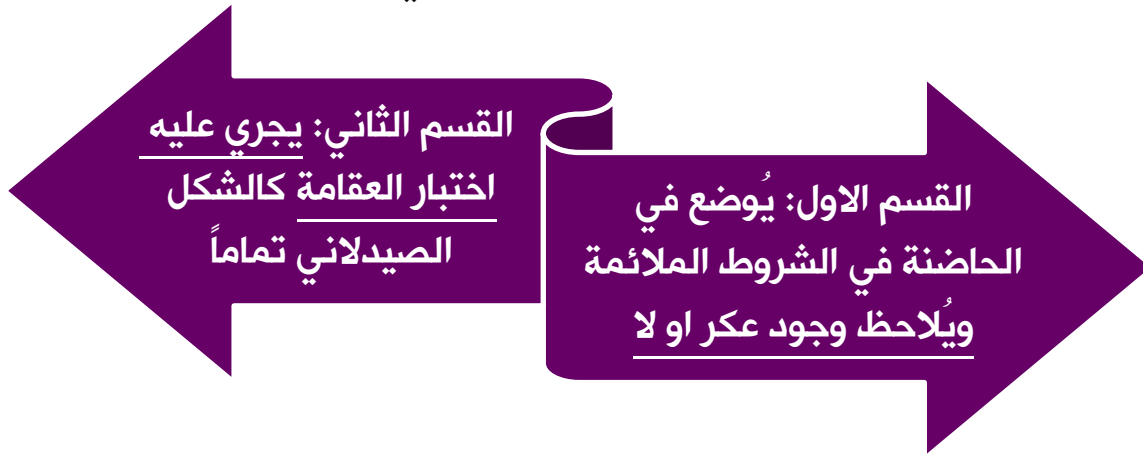
❖ في حال كان لدينا طبخة مكوّنة مثلاً من مئة ألف أمبولة، نقوم بتعبئة ألف أمبولة
بوسط زرع سائل ملائم للجراثيم مع محاولة جمع كل المؤثرات التي يمكن أن تؤثر
على الشكل الصيدلاني ومن بينها:

1. جمع جميع العمال المعنيين بتصنيع الشكل العقيم وجعلهم يتصرفون كالمعتاد.
2. في حال كان الشكل يُحضّر بشكل عقيم؛ يُطبّق على الوسط نفس الخطوات المطبّقة
على الشكل الصيدلاني ويعقم بالطريقة المناسبة.

مع الإشارة إلى أنّ هذا الاختبار يجب أن يتم على الأوساط الثلاثة المعروفة
والملائمة لنمو الجراثيم الهوائية واللاهوائية والفطور.



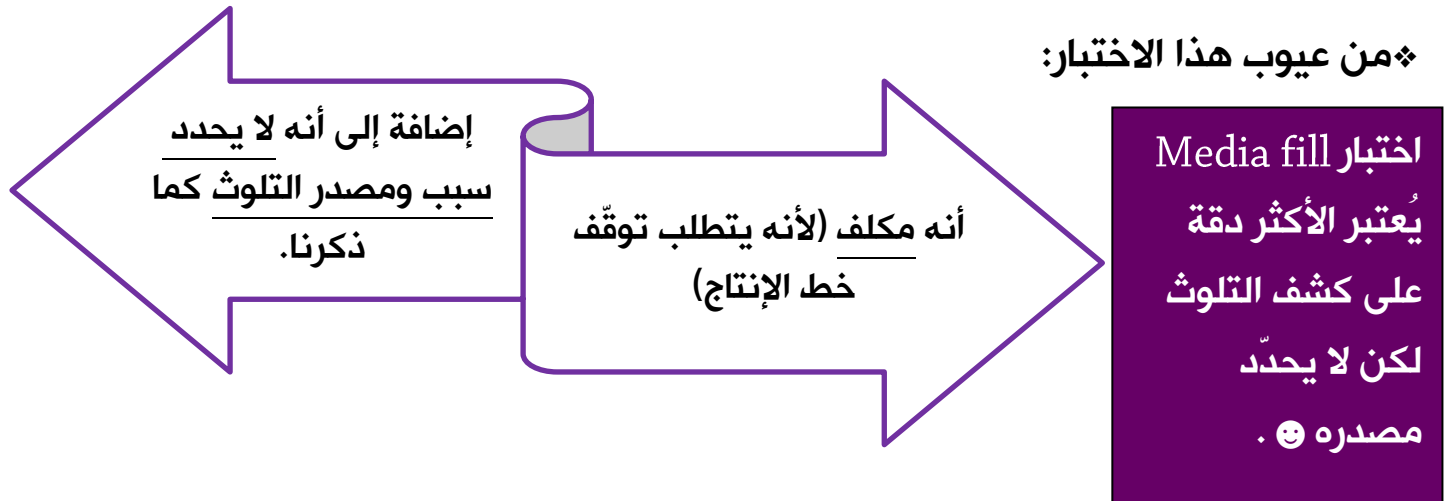
❖ بعد الانتهاء من إجراء الاختبار تؤخذ الأمبولات الناتجة (يلي عددها الف)، وتقسّم إلى قسمين :



يُسمح بوجود تلوث بنسبة 5% في حال كان التعقيم بالشكل النهائي، و10% في حالة التحضير العقيم.

❖ أهمية هذا الاختبار إيجابيته لأنها تعني أن نظام التصنيع ممتاز، أما في حال كانت القيم أعلى من السابق نقول إن نظام العمل غير مقبول، ونبدأ بالتأكد خطوة خطوة من إلغاء مصادر التلوث المحتملة إلى أن نضمن أن نظام العمل أصبح مقبولاً.

❖ من عيوب هذا الاختبار:



في حالة الفيلات (المساحيق) فيتم حله ثم يطبق عليه الاختبار.

❖ ننصح دساتير الأدوية بإجراء هذا الاختبار مرتين في العام على الأقل (وهذا ما يحصل فعلاً في معامل الأدوية المحترمة)، و المعامل الأقل احتراماً تجريه لمرة واحدة في العام، وبالمقابل المعامل الغير محترمة لا تجريه نهائياً .

ملاحظة صغيرة :

تذكر سيادتكم: الاختبار الأول الذي يجب إجراؤه بعد عملية التعقيم هو اختبار فعالية المادة الدوائية، للتحري عن نتائج إجراءات التعقيم على التأثير الدوائي للمادة خصوصاً عند الحاجة لتكرار التعقيم أكثر من مرة.

طريقة التعقيم	الشكل الصيدلاني
الترشيح بمراشح 0.1 ميكرون	الأنسولين أو المنتجات البيولوجية
الصاد الموصد المعتمد على مبدأ التوازن، ولكن بالدرجة 134 مئوية ولمدة 3 دقائق	السيرومات السكرية
حصراً بالترشيح	سائل التحال البريتواني
الحرارة الجافة	الأشكال الزيتية المتحملة للحرارة



وهيك نكون خلصنا محاضرات المايكروبيولوجيا ☺ منتمنالكم حبايبنا امتحانات موفقة وأسئلة سهلة وعلامات عالية ♥ .

نموذج أسئلة امتحانية:

أسئلة المفتاح	
يعتبر الهواء الغير معالج في المصنع الدوائي:	1
A. وسط فقير بالمواد الضرورية لنمو المتعضيات الدقيقة. B. معلق جرثومي وفطري وخمائي yeast. C. المتعضيات الدقيقة الأكثر تواجداً فيه هي الأشكال المقاومة. D. حركة العامل في المعمل تزيد التلوث فيه.	A+B+C +E

E. الجو الرطب أكثر تلوثاً من الجو الجاف بالمتعضيات الدقيقة.	
المادة الحافظة المثالية:	2
<p>A. لها طيف واسع قاتل للمتعضيات.</p> <p>B. فعالة وثابتة في PH المنتج الصيدلاني.</p> <p>C. لا تؤثر على الخواص الفيزيائية للمنتج.</p> <p>D. صعبة الانحلال في الماء والزيت.</p> <p>E. رخيصة الثمن.</p>	A+B+C +E
الـ ortho phthalaldehyde (OPA) :	3
<p>A. مشتقات فينولية صناعية.</p> <p>B. يستعمل بدل الغلوتار ألدهيد كمادة معقمة.</p> <p>C. أكثر فعالية من الغلوتار ألدهيد.</p> <p>D. يطهر ولا يعقم.</p> <p>E. عكس الغلوتار ألدهيد غير مخرش للعين ومخاطية الأنف.</p>	C+D+E
الـ D-value:	4
<p>A. الزمن اللازم لجرعة اشعاع لتتقص عدد الخلايا الحية بمقدار 90%.</p> <p>B. الزمن اللازم لتركيز الغاز لتتقص عدد الخلايا الحية من 10^6 إلى 10^5.</p> <p>C. الزمن اللازم لجرعة اشعاع لتتقص عدد الخلايا الحية من 10^6 إلى 10^5.</p> <p>D. الزمن اللازم لحرارة ثابتة لتتقص عدد الخلايا الحية بمقدار 90%.</p> <p>E. الزمن اللازم لحرارة ثابتة لينقص عدد الخلايا من 10^4 إلى 10^3.</p>	كل الإجابات صحيحة
يعني ضمان أو سلامة العقامة:	5
<p>A. وجود صفر خلية جرثومية قادرة على الحياة.</p> <p>B. إعطاء قيم رقمية لاحتمالية وجود خلية قادرة على الحياة.</p> <p>C. احتمال وجود عبوة غير عقيمة من بين مليون عبوة معالجة.</p> <p>D. هو احتمال أقل من واحد في المليون ($10^6 <$).</p>	B+C

ال z-value:	6
A. درجة حرارة. B. زمن. C. تركيز غاز. D. زيادة درجة الحرارة لإنقاص ال d-value بمقدار 90%. E. زيادة الاشعاع لإنقاص ال D-value بمقدار 90%.	A+C+D +E
الغازات التي تعقم بالألكلة:	7
A. Hydrogen peroxide. B. Ethylene oxide. C. Formaldehyde. D. Paracetic acid. E. Ozone. F. Chlorine dioxide. G. Hydrogen peroxide gas plasma.	B+C
الغازات التي تعقم بالاكسدة:	8
A. Hydrogen peroxide. B. Ethylene oxide. C. Form aldehyde. D. Paracetic acid. E. Ozone. F. Chlorine dioxide. G. Hydrogen peroxide gas plasma.	A+D+E+F +G
تعقم بالصاد الموصد حسب مبدأ طرد الهواء:	9
A. أكياس المصل الفيزيولوجي الممتلئة. B. الفيال السائل (الفلاكونات السائلة). C. حبابات (أمبولات) اللينكومايسين. D. القطرات العينية في العبوات الزجاجية. E. القطرات العينية في العبوات البلاستيكية.	B



البخار كعامل معقم يجب أن يكون:	10
A. جاف مشبع. B. رطب مشبع. C. عالي الحرارة. D. بالطور الحدي. E. يتحول لماء لدى ملامسته لجسم أبرد منه.	A+B+D+E
تعقم بالحرارة الرطبة على مبدأ هواء التوازن:	11
A. أكياس المصل الفيزيولوجي الممتلئة. B. الفيال السائلة (فلاكونات سائلة). C. حبابات أمبولات اللينكومايسين. D. القطرات العينية في العبوات الزجاجية. E. القطرات العينية في العبوات البلاستيكية.	A+C
تعقم بالحرارة الجافة بالدرجة الملائمة ولمدة كافية:	12
A. فازلين. B. زيت البارفين. C. الضمادات. D. خيوط جراحية كطريقة غير دستورية. E. عبوات زجاجية.	A+B+E
تعقم بالحرارة الرطبة على مبدأ التخلية:	13
A. أمبولات محاليل مائية ثابتة بالحرارة. B. أمبولات زيتية. C. الضمادات. D. العدسات اللاصقة. E. السرينغات البلاستيكية.	C

اختر الإجابة الصحيحة:

14	الاختبارات التي تجرى عليها من الناحية الجرثومية إذا كانت ستستخدم لتحضير شكل غير عقيم:
C	A. المحتوى الجرثومي. B. نوع الجرثوم الملوث. C. كل ما سبق.
15	الاختبارات التي تجرى عليها من الناحية الجرثومية لتحضير شكل عقيم:
A	A. العقامة. B. المحتوى الجرثومي. C. نوع الجرثوم الملوث. D. جميع ما سبق
16	إذا كانت المادة ملوثة بكمية كبيرة من الجراثيم سلبية الغرام:
A	A. تعاد إلى المصدر. B. يحضر منها تحاميل. C. يحضر منها كبسولات. D. يحضر منها شراب. E. تعبأ بلمبولات وتعقم بالشكل النهائي.
17	إذا كانت ملوثة بكمية كبيرة من الجراثيم (أقل من 1000 خلية/غرام) غير المرفوضة:
D	A. يحضر منها شراب. B. يحضر منها تحاميل. C. يحضر منها كبسولات. D. B و C.

18	إذا كانت المادة ملوثة بكمية كبيرة من بذيرات الجراثيم:
E	<p>A. يحضر منها مضغوطات.</p> <p>B. يحضر منها تحاميل.</p> <p>C. يحضر منها كبسولات.</p> <p>D. يحضر منها شراب.</p> <p>E. تعباً بلمبولات وتعقم بشكل نهائي.</p>
19	إذا كانت المادة ملوثة بكمية كبيرة من الفطور:
E	<p>A. يحضر منها جل.</p> <p>B. يحضر منها تحاميل.</p> <p>C. يحضر منها كبسولات.</p> <p>D. يحضر منها شراب.</p> <p>E. تعباً بلمبولات وتعقم بشكل نهائي.</p>
20	إذا كانت المادة ملوثة بكمية كبيرة من الجراثيم المرفوضة تعقم وتجري لها الاختبارات التالية:
D	<p>A. العقامة و المحرات.</p> <p>B. التأكد من فاعليتها الدوائية.</p> <p>C. المحتوى الجرثومي.</p> <p>D. A و B.</p> <p>E. A و B و C.</p>
21	إذا كانت المادة ملوثة بكمية كبيرة من المكورات العنقودية الذهبية:
A أو D	<p>A. تعباً بلمبولات وتعقم بشكل نهائي.</p> <p>B. تعقم كمادة أولية ويحضر منها كل الأشكال الصيدلانية.</p> <p>C. تحضر منها كبسولات ومضغوطات وتحاميل.</p> <p>D. A و B.</p> <p>E. كل ما سبق صحيح.</p>

22	إذا كانت المادة ملوثة ب (10^6 خلية / غرام) جراثيم غير مرفوضة:
D	<p>A. تعقم ويحضر منها كل الأشكال الصيدلانية.</p> <p>B. يحضر منها كل الأشكال عدا العقيمة.</p> <p>C. تعبأ بأمبولات وتعقم بشكل نهائي.</p> <p>D. تعقم ويحضر منها كل الأشكال الصيدلانية عدا الحقنية.</p>
23	يعقم الحرارة الجافة 130 درجة لمدة 35 ساعة:
C	<p>A. أوكسيد السيللوز.</p> <p>B. سائل التحال البريتواني.</p> <p>C. رغوة الفيبيرين البشرية.</p> <p>D. رغوة الجيلاتين السلسلة.</p> <p>E. ألجينات الكالسيوم.</p>
24	يعقم بالحرارة الجافة:
A	<p>A. أوكسيد السيللوز.</p> <p>B. سائل التحال البريتواني.</p> <p>C. رغوة الفيبيرين البشرية.</p> <p>D. رغوة الجيلاتين السلسلة.</p> <p>E. ألجينات الكالسيوم.</p>
E	<p>يعقم بالحرارة الرطبة:</p> <p>A. أوكسيد السيللوز.</p> <p>B. سائل التحال البريتواني.</p> <p>C. رغوة الفيبيرين البشرية.</p> <p>D. رغوة الجيلاتين السلسلة.</p> <p>E. ألجينات الكالسيوم.</p>

25	يعقم بالترشيح:
B	<p>A. أوكسيد السيللوز.</p> <p>B. سائل التحال البريتواني.</p> <p>C. رغوة الفيبيرين البشرية.</p> <p>D. رغوة الجيلاتين السلسلة.</p> <p>E. ألجينات الكالسيوم.</p>
26	تعقم الخيوط الجراحية غير الممتصة ب:
E	<p>A. الحرارة الجافة.</p> <p>B. الحرارة الرطبة.</p> <p>C. الأشعة.</p> <p>D. أوكسيد الايتلين.</p> <p>E. الطريقة المناسبة لطبيعة تلك الخيوط.</p>
27	يعقم بالحرارة الجافة 150 درجة لمدة 2.5 ساعة:
D	<p>A. أوكسيد السيللوز.</p> <p>B. سائل التحال البريتواني.</p> <p>C. رغوة الفيبيرين البشرية.</p> <p>D. رغوة الجيلاتين السلسلة.</p> <p>E. ألجينات الكالسيوم.</p>
28	يحتوي 1 متر مكعب من الهواء من المرتبة 100:
B	<p>A. 100 عالقة لايتجاوز حجمها 0.5 ميكرون.</p> <p>B. 3500 عالقة لا يتجاوز حجمها 0.5 ميكرون.</p> <p>C. 100 خلية جرثومية.</p> <p>D. 10 خلية جرثومية.</p>

29	تدخل المواد الأولية العقيمة المستخدمة في تحضير شكل صيدلاني يحضر بالمعالجة العقيمة:
D	<p>A. منطقة التركيب.</p> <p>B. من باب دخول المعمل.</p> <p>C. من منطقة التعقيم.</p> <p>D. من أنفاق خاصة ثنائية الأبواب.</p> <p>E. C و D.</p>
30	يجب أن تكون المطهرات المستخدمة في المصل الفيزيولوجي:
A	<p>A. فعالة على البذيرات.</p> <p>B. ليس لها تأثير تآكلي.</p> <p>C. موافقة لاختبار العقامة.</p> <p>D. غير مخرشة.</p> <p>E. كل ما سبق صحيح.</p>
31	يراقب الهواء جرثومياً في المنطقة العقيمة ب:
D	<p>A. طريقة MPN.</p> <p>B. طريقة poor plate.</p> <p>C. عداد الجزيئات الالكتروني.</p> <p>D. طريقة أطباق الترقيد.</p>
32	تقييم عملية التصنيع العقيم ككل وبمراحلها المختلفة من خلال:
D	<p>A. اختبار ال Dop.</p> <p>B. اختبارات مراقبة الهواء.</p> <p>C. اختبار العقامة.</p> <p>D. اختبار ملء الوسط.</p>

33	أكثر طرق التعقيم فاعلية شرط الخبرة:
B	A. الأشعة. B. الحرارة الرطبة. C. الترشيح. D. أوكسيد الايتلين. E. الحرارة الجافة.
34	طريقة تعقيم سهلة وبطيئة وتقضي على البيروجين:
D	A. الأشعة. B. أوكسيد الايتلين. C. الترشيح. D. الحرارة الجافة. E. الحرارة الرطبة.
35	طريقة تعقيم تستعمل كبديل مقبول لتعقيم الأدوات وحيدة الاستعمال:
E	A. الأشعة. B. الحرارة الجافة. C. الترشيح. D. الحرارة الرطبة. E. أوكسيد الايتلين.
36	طريقة تعقيم لا تقضي على الفيروسات:
C	A. الأشعة. B. أوكسيد الايتلين. C. الترشيح. D. الحرارة الرطبة. E. الحرارة الجافة.

37	الطريقة المثلى لتعقيم المواد وحيدة الاستعمال:
D	<p>A. الحرارة الرطبة.</p> <p>B. أوكسيد الايتلين.</p> <p>C. الترشيح.</p> <p>D. الأشعة.</p> <p>E. الحرارة الجافة.</p>
38	طريقة تعقيم لها مشعر حيوي ذي D-value 2-1.5 دقيقة في درجة حرارة التعقيم:
A	<p>A. الحرارة الرطبة.</p> <p>B. أوكسيد الايتلين.</p> <p>C. الترشيح.</p> <p>D. الأشعة.</p> <p>E. الحرارة الجافة.</p>
39	طريقة تعقيم لها مشعر حيوي B-pumillus:
D	<p>A. الحرارة الرطبة.</p> <p>B. أوكسيد الايتلين.</p> <p>C. الترشيح.</p> <p>D. الأشعة.</p> <p>E. الحرارة الجافة.</p>
40	طريقة يعقم بها البخار على درجة الحرارة:
D	<p>A. الأشعة.</p> <p>B. الحرارة الجافة.</p> <p>C. الترشيح.</p> <p>D. الحرارة الرطبة.</p> <p>E. أوكسيد الايتلين.</p>



تمت بفضل الله تعالى ♥