

Gyógyszerészet

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZETI TÁRSASÁG LAPJA

Főszerkesztő: DR. VÉGH ANTAL

Szerkesztők: DR. BRANINER ANTAL, DR. LÁNG BÉLA felelős szerkesztő, SZENIMIKLÓSI PÁL, DR. VÁRADI JÓZSEF és DR. VINCZE ZOLTÁN

13. évfolyam

Technikai szerkesztő: LÁNG MIKLÓS

1969. szeptember

9. SZÁM

Továbbképzés

Gyógyszerészet XIII 321—327 1969.

A GYÓGYSZERTÁRI ASZEPTIKUS MUNKAHELY KIALAKÍTÁSA

DR. VITÉZ ISTVÁN

A Magyar Gyógyszerkönyv VI. kiadása már több gyógyszeralakra hivatalossá tette az ún. aszeptikus készítési módot. Minthogy a gyógyszertárak túlnyomó többsége nincs felkészülve erre a merőben új munkaköire, a most elkövetkező időben kell megszerveznie az aszeptikus munka feltételeit, továbbá ki kell alakítania az egyszerűbb, kisebb vagy nagyobb, komplexebb aszeptikus munkahelyet, munkamódszert, munkamenetet. Ez a felkészülési időszak szolgál arra is, hogy kisebb-nagyobb előgyakorlatot szerezzenek azok is, akik effektíve még nem dolgoztak ezen a területen. Ez a gondolat készített arra, hogy ezzel az írással is hasznos segítséget nyújtsak azoknak, akik majd ebben a munkakörben működnek.

Az aszeptikus munkahely értelmezése

Az aszeptikus munkahely fogalma azt jelenti, hogy e munkával kapcsolatban biztosítjuk mindazokat a feltételeket és követelményeket, amelyek a normális munkahelyen bekövetkező szennyezéseket biztosan kizárják. A szennyeződés itt elsősorban mikrobiológiai szennyeződést jelent, de azonkívül mikroorganizmusok jelenléte nélküli egyéb korpuszkuláris elemeket is (levegővel közvetíthető mikroszkópos nagyságrendű, szilárd vagy folyékony halmazállapotú részecskék). Valamely munkahely mikroorganizmusainak eredete rendkívül változó: egyfelől a külvilágból, talajból, növényekről, ember-állatvilágból, a szél és a helyiségbe való kibejárás folytán a személyek által behordott, másfelől a zárt helyiségben részben a tárgyakon vegetáló, részben a személyeken tenyésző mikroorganizmusok. Így érthető, hogy a munkahelyen az obligát szaprofitáktól (valódi szaprofita, amely a szervezetbe, sebbe, kötőhártyára jutva is teljesen ártalmatlan) kezdve a fakultatív szaprofitákon keresztül, a fakultatív és obligát parazitáig mindenfajta mikroorganizmus előfordulhat. Ezeknek a kizárására azért fontos, mert egyfelől kifejezett kórokozó szerepük lehet; másfelől a feldolgozott gyógyszerbe jutva, abban olyan elváltozásokat képesek előidézni, amelyek akár a hatóanyag értékét csökkentik, akár a bomlástermékek útján másodlagos egészségi ártalmat okozhatnak.

Az ismertetett szemléletből következik, hogy az aszeptikus munka feltételeit csak a munkatér szigorú izolálásával, csaknem hermetikus zárásával tudjuk megoldani. Továbbá annak biztosításával, hogy a munka megkezdése előtt amennyire csak lehetséges, csökkentjük a belső tér por és mikroorganizmus tartalmát, hasonlóképpen csökkenteni kell az eszközök, anyagok, a kéz baktériumtartalmát is és ahol lehet sterilításra kell törekedni, végül gondoskodni kell arról, hogy munka közben ne juthasson be kívülről szennyezett levegő. Mindvégig baktériumszegény levegőt kell biztosítani. Ezek azok az elsőrendű követelmények, amelyeket elvileg minden körülmények között teljesítenünk kell. A mai technikai fejlettség már elegendő ezeknek az elveknek megfelelően kialakított munkahely és munkamenet létesítésére. Így pl. a kis túlnyomással működő, egy-egy helyiség számára szolgáló kis alakú (mint pl. a 70 literes Lehel-hűtőgép), ún. légkondicionáló berendezés egyidejűleg végzi a következő műveleteket: a levegőt kívülről szívja be, abból a baktériumokat kiszűri, a helyiségből a levegő kis túlnyomással távozik, a levegő hőmérsékletét és páratartalmát az előre meghatározott, kívánt mértéken tartja, a baktériumokkal együtt a port és minden korpuszkuláris elemet kiszűri a levegőből, és a helyiségben a levegőt egyenletes lassú cirkulációban tartja és ezért az mindenütt egyenletesen meleg. Ez a berendezés biztosítja akár a napi teljes munkaidő tartama alatt az optimális munkamiliőt és az ehhez társuló komfortérzést. Sajnálatos tény azonban, hogy az ilyen aszeptikus munkahelyiség sokszorozott megvalósítása nálunk még igen költséges dolog. Minthogy azonban az egész világon mindenütt ebben az irányban fejlődik az aszeptikus munkafeltételt biztosító technika, előbb-utóbb nálunk is meg kell kezdeni és legalább Budapesten fel kell állítani 1—2 ilyen, egy-egy helyiségre szolgáló, légkondicionáló berendezéssel felszerelt aszeptikus munkahelyet. Ennek egyik célja a tapasztalatszerzés, a másik — és jelenleg talán fontosabb — az oktatás és továbbképzés.

A következőkben éppen ezért nem a „technikai optimumot” ismertetem, hanem azt, hogy a lehető legkisebb költséggel hogyan lehet a viszonylag legjobb megoldást kialakítani.

Az aszeptikus munkahely fajtái

A munkahelyek közti különbséget a nagyságrend adja. Az üzemi aszeptikus munkahelyek: nagy termek, vagy termék sora. Ezen a téren a fejlett ipari országokban van olyan gyógyszergyár, ahol az aszeptikus termekben az aszeptikus vagy sterilizációs letöltésekor, baktériumtenyészetek átoltásakor már nem kell gázlángot használni, mert a levegőben gyakorlatilag nincs baktérium. A baktériummentességet műszakilag oldották meg. Ezt csak mint a távoljövő képét, az ideális aszeptikus munkahelyet, említettem, amely felé törekedni emberi és szakmai kötelességünk.

Nem üzemben, hanem nagyobb gyógyszerárban (kórházi, klinikai, intézeti, vagy más intézettel együttműködő mikrobiológiai osztályon) az aszeptikus munkahely ideális formája az aszeptikus szoba. Nagyságrendileg ez azt jelenti, hogy abban egyidejűleg leginkább kétszer két személy dolgozhat.

Ennek a helyiségnek a nagyságát az szabja meg, hogy naponként egyhuzamban mennyi ideig kell bent lenniük a dolgozóknak, és naponta hány-szor kell megismételniük a benti munkát. Itt számításba kell vennünk a személyek által termelt meleget, vízgőzt, széndioxidot, továbbá a gázlángok számát, azok egyenkénti hő-, vízgőz-, széndioxid-stb. termelését. Kisebb méretű (pl. $2 \times 2 \times 3 \text{ m} = 12$ köbméteres) szobában 4 személy egészségi ártalom nélkül egyhuzamban legfeljebb 30 percig dolgozhat.

Ez idő után teljesen ki kell cserélni a levegőt. Hosszabb ideig tartó munkához már nagyobb helyiségre van szükség, vagy a személyek számát kell csökkenteni.

Az aszeptikus szobát — melyet még kisebb méretben, egy személy számára is készíthetünk egyszerű *aszeptikus fülke* formájában — a többi helyiségtől vagy téglá- vagy üvegfallal, teljesen izolálva kell építeni. Mindkét esetben gondoskodni kell arról, hogy a falakon repedés ne legyen és az üveglapok a keretekbe légmentesen legyenek beillesztve. Az ablakra, ajtóra ugyanez vonatkozik. Ez legcélszerűbben habzivaccszalagnak a keretek közé ragasztásával érhető el. Igen lényeges: szellőzésre az ablakot nem szabad használni, vagyis az ablakot sohasem szabad kinyitni! Az aszeptikus helyiségek bejárata elé célszerű kis előteret létesíteni, amelynek az ajtaját (vagy ajtajait) az aszeptikus helyiségben való működés alatt zárva kell tartani. Ennek az a célja, hogy az aszeptikus helyiség levegőjét biztonságosabban izoláljuk. Az aszeptikus szobába, illetőleg fülkébe a tervezett személyek számának megfelelő mennyiségű, szabványosított, fehérre lakkozott, fémvázaz, üveglappal vagy falappal (és ezen alumínium vagy üveglapfeltéttel) ellátott munkaasztalt kell beállítani, és minden személy számára egy-egy fehérre lakkozott, fém háromlábú, keményfa ülőrészű széket. Minden munkahelyre egy-egy Bunsen-égőt, egy-egy helyi világításra szolgáló asztali lámpát, esetleg a dolgozó számára től balra, a falra erősíthető, változtatható karhosszúságú, tetszés szerint ernyőzhető falikart kell szerelni.

A levegő fertőtlenítése és az aszeptikus helyiség tisztántartásának módja

Az említett általános berendezésen kívül — feltevé, hogy a levegőizolálás jól meg van oldva, vagyis természetes légcseré észrevehető mértékben nincs (hézagok, repedések az ajtókon, ablakokon, falakon, padlón, mennyezeten nincsenek) — gondoskodni kell még levegőfertőtlenítő készülékről is. Erre a célra mindenütt elsősorban baktericid hatású, ibolyántúli sugárforrásokat, ún. „germicidcsöveket” használnak. A magyar gyártmányú csövek — bár folyton fejlesztik — még nem tökéletesek. Részben baktericid-sugármennyiségük kevés, részben — ami éppen olyan baj — sok mellékterméket (Dorno-sugár, fény-sugár, nitrogén gázok, ózon stb.) hoznak létre és ezek különböző egészségi ártalmakat okozhatnak (kötőhártya-gyulladás, bőrpír, fejfájás, szédülés). Ezek miatt a dolgozók munka közben egyáltalában nem használják, egyesek pedig csak a munka megkezdése előtt kapcsolják be és a bekapcsolt lámpák termékeit közvetlenül a munka megkezdése előtt egyszerűen kiszellőztetik, a lámpákat pedig kikapcsolják. Ez az eljárás egyértelmű azzal, mintha egyáltalán nem volna germicidlámpa felszerelve, mert hiszen a szellőztetéskor a környezet szennyes levegője tölti meg az aszeptikus helyiséget vagy fülkét.

A germicidlámpák ésszerű és hatékony használata a következő. A helyiséget előző napon rendbe kell hozni, a padlót 1,5%-os nátriumhipoklorit-oldattal felmosni, a bútorokat ugyanilyen oldatba mártott tiszta kendővel letörölni. Állandó, naponkénti használat esetén hetenként kétszer a falak csempéit, olajozott területét is ugyanígy lemossuk. A fal felsőbb részét és a mennyezetet akár ugyanezzel az oldattal, akár 3—5%-os fenol-oldattal alaposan bepermetezzük. A takarító személy ilyenkor védő szemüveget, gumikesztyűt és az orrát is lefedő álarcot, továbbá a haját teljesen befedő kendőt, illetőleg sapkát viseljen. Ezekben a helyiségekben szárazon takarítani, vagyis száraz seprűvel sepríteni, száraz kendővel port törölni sohasem szabad. Ugyanígy tilos szellőztetés végett a légszigeteléssel elzárt ablakokat kinyitni. Szellőztetni csak az ajtó kinyitásával szabad, miután az ajtó előtti helyiséget is nedves úton kitakarították, felmosták és kiszellőztették!

A leirt fertőtlenítés után az ajtót bezárjuk. Másnap a szükséges steril anyagokat, eszközöket, és mindazokat a tárgyakat, amelyek az előre tervezett munkához szükségesek, berakjuk a szobába. Ezután az ajtót bezárjuk és a tervezett munkakezdés előtt 30 perccel bekapcsoljuk a germicidlámpákat. Minden 20 köbméter légtérre 1 db 30 wattos csövet — pl. hanai „Sterisol”-csövet — számítunk. Ennek megfelel 2 db 15 wattos magyar gyártmányú cső. Az „Amikrob” nevű cső szintén magyar gyártmányú, de egyfelől nagyon drága, másfelől ennek van a legtöbb kellemetlen mellékterméke. A helyesen alkalmazott germicidcsövek 30 perc alatt a levegő baktériumtartalmát kb. 70 százalékkal csökkentik. Utána folytatólagos használat folyamán elérhető még a 80—90%-os baktériumcsökkenés is. A germicidlámpák folyamatos

sugárzása biztosítja a levegőnek ezt a jelentékeny baktériumszegénységét. *Ezért tehát a munkát csak 30 perces besugárzás után kezdjük meg, a lámpákat az egész munkaidő alatt sugározatni kell és csak a munka végén szabad kikapcsolni.* Egyes szerzők felfogásával szemben nyomatékosan felhívom a figyelmet arra, hogy a germicid sugárzás egyrészt csak akkor hatékony, ha jól izolált térben alkalmazzuk, másrészt, ha munka közben folyamatosan működtetjük a sugárforrást. Ha ugyanis pl. ajtót nyitunk bármilyen rövid időre is, akkor a külső levegővel nagy tömegű mikroorganizmus hatol be és a levegő baktériumszegénysége azonnal megszűnik. Ha ilyenkor sugárzás nincs, ezek a baktériumok már nem pusztulhatnak el, ha pedig munka közben nem működnek a sugárzó csövek, a dolgozók bőréről és egyéb helyekről lekerülő baktériumok is a munkatér levegőjébe jutnak és onnan az aszeptikusan készítendő anyagokra. Ezért alakult ki a világ minden aszeptikus helyiségében a munka végéig tartó sugárzás. A munka végeztével kell szellőztetni is.

A germicidcsöveket úgy helyezzük el a helyiségben, hogy sugaraik a munkahelyre irányuljanak. A csöveket a munkahely felé ne ernyőzzük, sőt inkább a csövek mögé helyezett fényes alumíniumlemezzel vagy hosszú, szalag alakban kivágott tükörlapokkal reflektáljuk a fénysugarakat a munkahely irányába. Ez a reflexió a germicidhatást nagymértékben fokozza. A szemünket védeni kell, ami igen egyszerűen ablaküveg-szemüveggel, vagy a homlokra rögzített celluloid ellenzővel is lehetséges. Érzékeny bőrű személyek a kezüket gumikesztyűvel védhetik.

Az aszeptikus munka menete

Előkészületek az aszeptikus munkához

A munkaeszközök és a felszerelés a munka fajtájától, mennyiségétől, technológiájától függően változnak. Általában a következőkben felsorolt eszközökből és anyagokból kell összeválogatni minden egyes meghatározott munkához szükséges darabokat (a már eddig tárgyaltaakat nem soroljuk újból ide). Ezek a következők:

- Porkanalak (fém, műanyag, szaru),
- Spatulák (fém, műanyag, szaru),
- Walter-készülék pipettával,
- Elektromos folyadékmelegítő (spirálmelegítő),
- Termosz,
- Gumikesztyű,
- Olló,
- Patendula,
- Tubuszáró,
- Pisztillus,
- Vattatartó,
- Gumikorong,
- Cellofánkorong,
- Kaparókártya,
- Csipesz,
- Kis alakú, frissen vasalt törlőruha,
- Szignatúra,
- Golyóstoll,
- Szűrőhenger,
- Record-fecskendő (1—2—5—10, esetleg 20 ml),
- Törlésérek,
- Szívópalackok,
- Schott-féle üvegszűrők (köztük G-5 jelzésű baktériumszűrő is),

- Dörzsöcsészek,
- Óraüvegek,
- Ampullák,
- Kisebbszerű, légesillapításos táraméleg vagy elektromos gyorsmérleg,
- Különböző térfogatú gyógyszeres folyadéküvegek,
- Szemecseppüveg, pipettával,
- Tubusok,
- Tubustöltők,
- Mérőlombikok,
- Szűrőhenger (egymásba illeszthető testekkel),
- Kis méretű bürettaállvány.

A fém, porcelán, üveg, textilanyagok, továbbá a műanyagok, valamint a vazelin, glicerin, hőstabil porok sterilizálására azokat a módszereket tartjuk alkalmasnak, amelyeket az utolsó fejezetben ismertetünk. A gyógyszerek sterilizálására viszont a Gyógyszerkönyv előírásai az irányadók.

Az aszeptikus helyiségen belül használható nagyobb berendezési tárgyak a következők:

Kontakthőmérővel szabályozható, vízköpenyes termosztát, legalább 40×25×25 cm belső térrel;

Elektromos szivattyú (pl. Pfeiffer-pumpa), ennek hiányában vízlégszivattyú;

Infravörös sugárral szárító berendezés.

Az aszeptikus helyiségen kívül alkalmazott nagyobb készülékek:

Autokláv (vagy helyette Kukta-fazék);

Szárazhőlég-sterilizáló (vagy helyette jól szabályozható szárítószekrény), esetleg a külföldről beszerezhető kis típusú, modern, elektromos vezérlésű szárazhőlég-sterilizáló, pl. a „Webeco”, „Aerosteril”, a „Frigosteril” stb. nevű készülékek;

Vízdesztilláló berendezés, lehetőleg üvegből és az üzemmenethez méretezett teljesítménnyel.

A munka kezdete előtt átöltözünk. Ennek lényege és célja az, hogy az utcáról a cipővel, ruhával magunkkal hozott port és egyéb szennyező anyagot, amelyek könnyen a levegőbe kerülhetnek, biztosan eltávolítsuk. Lehetőleg mosható, sima gumitalpú, könnyű, vászon cipőt viselünk s a tiszta fehérneműre vesszük fel a frissen vasalt — még helyesebben sterilizált — munkaruhát (köpenyt, szoknyát, nadrágot, főkötőt, sapkát, vagy az egész fejet a hajjal együtt beborító és a száját, valamint az ornyílást többszörös réteggel elfedő maszkot). A kezünket könyökig alaposan megmossuk meleg vízben, szappannal és kefével. A körömket mindig rövidre kell vágni és körömlakkal nem szabad bekenni. Kefével különösen az ujjhegyeket, a körmöt, de az egész kezet, a tenyeret és kézhátat, továbbá az alkart is jól meg kell dörzsölni és alaposan leöblíteni meleg folyó vízzel. A vizet frissen vasalt vászonnal vagy előre sterilizált papírvattadarabkával felitatjuk, s az így megtisztított bőrfelületet bedörzsöljük valamely alkalmas bőrfertőtlenítő szerrel. Ilyenek a baktériumszűrőn megszárt 80%-os etanol vagy 80%-os izopropanol, vagy az ezeknél is hatékonyabb kézfertőtlenítőszer: 5 ml normál butanol, 5 ml normál propanol, 70 ml izopropanol, 20 ml desztillált víz, 0,5 g hexaklorofén, 1—2 ml glicerin. Ezek valamelyikével bedörzsöljük a mosott bőrfelületet és rászáritjuk. Egy-egy fertőtle-

nítésre egymás után kétszer 6—8 ml fertőtlenítőszert használunk Hasonlóan jó a sebészi bemoskodásra használt Ritosept is, amelybe literenként még 50—50 ml normál propanolt és normál butanolt kell elegyíteni. Sajnos a Ritosept csak a Gram-pozitív baktériumokat pusztítja el azonnal, a Gram-negatívok életben maradnak.

Személyi követelmények az aszeptikus munkahelyen

Az előbbieken ismertetett előkészületeket az alatt a 30 perc alatt végezzük el, amikor a munka megkezdése előtt már bekapcsoltuk a germicidcsöveket. Ezután a lehető legkevesebb levegőmozgással és legkisebb ajtónyíláson belépünk az aszeptikus helyiségbe, az ajtót gondosan bezárjuk, az előtér ajtaját is becsukjuk és megkezdjük a munkát. Általában mindig arra kell gondolni, hogy a testmozgás (járás, kézzel való gyors mozdulat stb.) mozgatja a levegőt, légáramlást idéz elő, még ha nem is tudjuk érzékelni, ennek következménye pedig az, hogy a tárgyakról, padlóról, ruháról mégis csak bekerülnek a levegőbe különböző mikroorganizmusok és azok a munkatérbe is bejutnak. Ezért nem lehet eléggé hangsúlyozni, hogy a legkevesebb, jól koordinált, pontosan kitervezett és gyakorlás útján helyesen beidegződött mozdulatokkal kell dolgozni. Itt a pontos, kiszámított mozdulatok vonatkozásában helyes az a kifejezés, hogy „gépiesen” kell dolgozni. A gép mozgó alkatrésze ugyanis munka közben mindig pontosan ugyanazt az utat teszi meg.

A munka végzéséhez hozzátartozik, hogy — akár nő, akár férfi dolgozóról van szó — a haj teljesen be legyen takarva az egész fejet befedő maszkkal. A fej mozdításakor ugyanis a szabadon álló hajfűrtől — minden esetben kísérletileg is igazolható módon — korpuszkulumok (por, korpastb.) hullanak le. Ha a szabadon álló hajfűrt alá Petri-csészében véres lemezt tartunk és a hajfűrtöt pl. steril pipettával megmozgatjuk, utána a lezárt Petri-csészét 37°-os termosztátba tesszük, 24 óra alatt több-kevesebb baktériumtelep fog kifejlődni a lemezen. Hasonló a helyzet a rövidre vágott körömmel is. A köröm alatt minden esetben szennyrezervoárt találunk. A hosszú köröm alól hosszan tartó kefével sem tudjuk ezt eltávolítani. Ha ilyenkor steril oltógerellyel vagy kaccsal a hosszú köröm alá nyúlunk, utána véres lemezen szélesztünk, másnap száz- vagy ezerszámrá fejlődött telepeket találunk. Szigorúan kötelező az orrot is befedő, több rétegű vászonálc viselése, mert nemcsak a szájon, hanem az orron át is nagy mennyiségű Staphylococcus és más mikroorganizmust juttatunk a levegőbe. Éppen ezért munka közben beszélgetni sem szabad, csak a legszükségesebb közlendőkre kell szorítkozni, s azt is lehetőleg halkán kell mondani. A hangos beszéd megsokszorozza a száj és garat nyálkahártyájáról a levegőbe kerülő baktériumok számát. Ilyen szemlélettel és elővigyázatossággal kell végezni az aszeptikus munkát. Technológiailag pedig oly módon, ahogyan az érvényben levő Gyógyszerkönyv vagy más szabvány előírja.

A manipulátor

Kis üzemi gyógyszerárban, ahol külön aszeptikus helyiséget nem lehet létesíteni, egy munkahelyes dolgozóteret különítünk el. Ennek legcélszerűbb formája az ún. *manipulátor*. Ez vagy hordozható, vagy helyhez rögzített munkaszekrény. Ha lehetséges, célszerű olyan helyiségben elhelyezni, amely a manipulátorban végzett műveletek idejére kikapcsolható a folyamatos munkából és erre az időre lezárható. Ez azonban nem abszolút követelmény. Mindenesetre a manipulátorban dolgozások — ha az nem külön helyiségben van — a munkateremben a legkevesebbre kell csökkenteni a járást, mozgást, ajtónyitogatást, vagyis a mesterséges légáramlás-okozást. Keresztszellőztetést létesíteni viszont egyáltalán nem szabad.

A manipulátor elvileg olyan munkaszekrény, amely csaknem légmentesen zárhatóan készül, kemény, csiszolt és lakkozott felületű fából, műanyagból, alumíniumból, vagy ezek az anyagok alkotják a vázát és az alját; oldal- és mellső ferde lapjai üvegből készülnek. Ha légmentesen vannak az alkotóelemek összeillesztve, akkor bármelyik megoldás megfelel, csak az ízlés és az előállítási ár alapján választjuk ki a legmegfelelőbbet. Mindenesetre követelménynek kell tekinteni, hogy a felületek kívül is, belül is simák, a sarkok pedig lekerekített kiképzésűek legyenek. A manipulátor legyen kényelmes méretű, hogy a dolgozó két karja a szekrényben a könyökizülettől számítva szabadon és akadálytalanul mozoghasson a munkatér minden pontján. Nagysága változhat (pl. 100×70×60 centiméter stb.) a munka fajtája és mennyisége szerint. Általában olyan nagy legyen, hogy a szükséges munkát zsúfoltság nélkül, kényelmesen lehessen végezni. Lehet két személy számára méretezett munkaszekrényt is készíteni, ennek mérete természetesen nagyobb (pl. 150×60×70 cm, vagy tetszés szerint más). A szekrény kiképzéséhez tartozik még, hogy a munkák természetének megfelelő számú és felületű üveg- vagy plexipolcok legyenek benne, amelyeken a legszükségesebb munkaeszközök, anyagok stb. célszerűen elhelyezhetők. A standard felszereléshez tartozik ezeken kívül még egy jó minőségű, kisebb típusú, légszűrő nélküli táramérleg vagy elektromos gyorsmérleg, egy db gramm és egy db centigrammos kézimérleg, egy súlysorozat, amely az összes mérleg igényét kielégíti, egy db 15 wattos germicidcső, gáz- és vákuumcsap, villanykonnektor. Ezt célszerű a manipulátor aljától kb. 20 cm magasságban elhelyezni. A mesterséges világítótestet lehetőleg kívül helyezzük el olyan árnyékolással, hogy a munkateret élesen világítsa meg, de a szemet ne zavarja. A szekrénybe azért nem célszerű villanygót szerelni, mert erősen bemelegíti a munkatér levegőjét, azonkívül zavarja a munkatérben a kéz szabad mozgását, esetleg véletlen érintésére bőrégést okoz. Egyes manipulátorokban a germicidcső mellé, süllyesztve szerelik fel a körtét. A germicidcsövet a szekrény belsőjében a „mennyezetten” kell elhelyezni, lehetőleg reflektorral, hogy a sugárzás legerősebben a közvetlen munkateret érje. Arra azonban ügyeljünk, hogy a szekrényben a germicidsugár előtt árnyékképző

tárgy sohase legyen, mert emögött a sugárzás baktericid hatása nem érvényesül. A Bunsen-lámpa lehetőleg a laboratóriumi normálégőnél kisebb típusú legyen, mégpedig olyan, amely takaréklángra is állítható, hogy minél kevésbé melegítse fel a munkatér levegőjét. Ha olyan munkák is előadódhatnak, amelyekhez gázláng egyáltalán nem szükséges, akkor a takaréklángot se gyújtsuk meg, mert ez is javítja a munkakomfortot.

A manipulátor fertőtlenítése és előkészítése ugyanúgy kötelező, mint az aszeptikus helyisége. A módja is ugyanaz. Legcélszerűbb előző nap előkészíteni, ha azonban naponta többször használjuk, akkor munkakezdés előtt egy órával előbb kezdünk hozzá az előkészítéshez. Ez a manipulátor esetében is fertőtlenítéssel kezdődik. Erre a célra baktériumszűrőn megszárt 80%-os etanolt vagy 80%-os izopropanolt, 5%-os fenololdatot, 1%-os benzalkóniumklorid-oldatot, vagy esetleg 3%-os formaldehidoldatot használhatunk. Ezek bármelyikét úgy használjuk, hogy tiszta vászon vagy habszivacsdarabot mártunk a dezinficiensbe (gumikesztyűt húzva), kissé kinyomkodjuk, a manipulátor belsejének minden négyzetcentiméterét alaposan ledörzsöljük és nedvesen hagyjuk. Ezután mindjárt lezárjuk. A naponkénti esti fertőtlenítésnek igen hatékony, egyszerűbb és könnyebb módja az, hogy a manipulátorban egy Petri-csészébe két, diónyi nagyságú száraz vattát teszünk, erre rácsepegtetünk 5–10 ml 40%-os formaldehidet és a szekrényt éjszakára lezárjuk. Ezzel a módszerrel a mérlegek, súlyok, és minden más eszköz, amelyek a manipulátorban vannak, egyidejűleg, megbízhatóan fertőtleníthetők. (A fogorvosok az ún. „gyökércsúcsokat” rácsiszolt üvegfedelű üvegdobozba helyezik, perforált fémbetétre és a betét alá formaldehiddel átitatott vattát helyeznek. A rezisztens spórákkal mesterségesen, masszívan fertőzött gyökércsúcsok 24 óra alatt sterilekké válnak. A manipulátor esetében viszont nem sterilizációról, csak fertőtlenítésről van szó.) Fertőtlenítés után berakjuk a manipulátorba az aktuális munkához szükséges anyagokat és eszközöket, bekapcsoljuk a germicidesövet és az ettől számított 30 perc múlva megkezdjük a munkát. A germicidlámpát csak a munka befejeztével kapcsoljuk ki. A személyi higiéniére vonatkozó szabályok alól csak annyi a kivétel az aszeptikus helyiségre vonatkozó előírásokkal szemben, hogy nem kötelező a friss vasalással fertőtlenített köpeny, mert az nem kerül érintkezésbe a jól megszerkesztett manipulátor belső levegőjével. A benyúlónyílás karmantyúját úgy kell felerősíteni a munkavégző fertőtlenített, meztelen karjára, hogy annak gumiszínóros, nem nagyon szoros zárása a feltűrt köpenyujj alá essék. A többi személyi előírás változatlanul kötelező.

A manipulátor belsejének a fertőtlenítését egyes szerzők csak hetenként egyszer tartják szükségesnek. Mi azonban ezzel nem értünk egyet abból a kísérletileg bármikor igazolható tényből kiindulva, hogy a kézfertőtlenítés a bőrbaktériumnak csak a környezetből származó, ún. átmentő flóráját pusztítja vagy távolítja el, a saját flóra nagy része azonban megmarad, mert a fertőtlenítőszer nem tudnak mélyen a bőrbe hatolni. Ebből következőleg a

saját baktériumok (főleg staphylococcusok) lassanként kivándorolnak a bőr felszínére és hozzátapadnak mindazokhoz az anyagokhoz, amelyekkel a bőr érintkezésbe kerül. A kivándorlási sebesség izzadékonnyal bőri személyek testfelületén fokozott. Ebben az esetben tehát azt lehet mondani, hogy az ilyen személyek keze masszívan szennyezi, esetleg fertőzi a kezével megérintett tárgyakat. Ebből a tényből két tanulságot kell levonni. Először azt, hogy izzadékonnyal bőri személy erre a munkakörre nem alkalmas, tehát ne foglalkoztassunk ilyeneket, akár diplomás, akár asszisztens. A másik tanulság pedig az, hogy legalább az esti fertőtlenítést minden nap el kell végezni, ha nem izzadékonnyal dolgozik. Ha azonban izzadékonnyal dolgozott a manipulátorban, akkor azt a következő munka előtt feltétlenül és szabályszerűen fertőtleníteni kell. Mi azonban éppen a biztonság fokozása miatt és azért, mert ma még ebben a munkakörben elméletileg jól kiképzett, technikailag jól begyakorolt és a higiénés-mikrobiológiai szemlélettel jól felvértezett személy aránylag nem sok van, egyelőre ragaszkodunk ahhoz a javaslatunkhoz, hogy a manipulátort minden használat előtt az ismertett módon kell előkészíteni és fertőtleníteni. Az ezzel járó idővesztéséget szükség esetén egy második manipulátor üzembe állításával lehet csökkenteni. Három manipulátor esetén két manipulátorral már folyamatos munkát lehet végezni helyes munkaszeti vezéssel.

Néhány megjegyzés a munka technológiájához

Az aszeptikus munka eleve feltételezi, hogy a munkaeszköznek, edényzetnek és lehetőleg a fel dolgozandó anyagoknak is sterileknek kell lenniük. A sterilizációhoz nálunk még csaknem kizárólag száraz és nedves hő használunk. A nagyüzemű aszeptikus részlegek és az intézeti gyógyszerárak már elvannak látva megfelelő hőléghősterilizálóval és autoklávval. Azok a személyek, akik ezeket a készülékeket használják, bizonyára a kezelésüket is jól ismerik. Kisebb gyógyszerárak, ahol csak egy, esetleg két manipulátorral dolgoznak, ilyen „melékfelszereléshez” nem juthatnak, de ettől függetlenül ezeknek is éppen olyan hatékonyan kell sterilizálniuk, mint a nagy üzemeknek. Ennek egyszerűbb módja (szükségmegoldása) a következő: Autokláv helyett, de ugyanezre a célra — kicsiben — a háztartási *Kukta-fazekat* lehet használni. A hatékony sterilizáció ebben az eszközben a 3. gőzkifúvástól (sípólástól) számított 30 perc. Most már kifejezetten sterilizációs célra készült „Aluclav” nevű készülék van nálunk is forgalomban. Autoklávózással sterilizálhatók a fémek, műszerek, kanál, csipesz, dugók, lekötött kis üvegekben (50–100 ml), hőstabil vizes, alkoholos, híg glicerines oldatok és hőstabil egyéb anyagok. Szabályszerű autoklávban pedig gumianyagokat 112°-on (0,5 att) 30 percig, mindenféle hőstabil anyagot (textil, üveg, fém stb.) pedig 121°-on (1 att) annyi ideig, hogy a berakott anyagok minden legkisebb részecskéje legalább 15 percig legyen kitéve e túlnyomású, telített gőzhő hatásnak. (Ma már ezt biológiai tesztekkel állapítjuk meg kísérleti úton.)

A száraz hővel való sterilizésre a hőlégenderőző szekrény szolgál. Amelyekben nincs mesterséges légcirkuláció-berendezés (régi fajták), azokban a natív talajspórákat 160°-on 120 perc, 170°-on 90 perc alatt lehet előltni. Ez az effektív sterilizési idő. A modern légcirkulációs hőlégenderőzőben 200°-on 10, 190°-on 15, 180°-on 20 perc az effektív sterilizési idő, a biztonsági időtöbblet pedig az effektív sterilizési idő 50%-a.

Gyógyszerárakban szükségmegoldás a gáz- vagy villanyfűtésű szárítószekrény. A villanyfűtésű kontakthőmérővel aránylag pontosan be lehet állítani. Ebben is úgy sterilizünk, mint a nagy készülékekben (160° — 120, 170° — 90 perc). Sajnos, a gyógyszerkönyvi előírás hibásnak látszik, mert kísérleti úton 150°-on natív talajspórákat 3 óra alatt nem sikerült elpusztítani.

Szükségessé válhat hőérzékeny műanyagok sterilizése is. Erre alkalmas a 20%-os formaldehidoldat 90 percig, vagy az 5%-os nátrium-hipoklorit-lúg oldata 3—4 órás hatási idővel. Az anyagokat nem károsítja 36 óra alatt sem. A műanyagokat a sterilizőoldatból steril csipesszel vesszük ki és steril desztillált vízzel leöblítve steril Petri-csészébe helyezük.

Az üvegek száját szabályszerűen lefedjük alumínium fóliával, vékony csomagolópapírral beburkolva lekötjük, majd az egész üveget ugyanilyen csomagolópapírba burkoljuk, ragasztószalaggal lekötjük, az aznapi dátummal ellátjuk és a sterilizést ellenőrzőoldat 1—2 cseppjével kenjük be. A bekenés helyének sterilizés után *koromfeketének* kell lennie. Az oldat összetétele: cinkklorid 5 g, rézklorid 2 g, kobaltklorid 1 g, arabmézga 0,5 g, desztillált víz 50 ml. Ugyanígy csomagolunk mindenfajta üvegterméket (Petri-csészét, pipettákat stb.), amelyeket száraz hővel sterilizünk. * Ha a szükséges anyagokkal egyidejűleg 1—2 db, kb. 18 cm átmérőjű Petri-csészét is sterilizünk, ezek igen célszerűen használhatók a manipulátorban. A munka megkezdésekor a manipulátorban kibontjuk, és a steril eszközöket, anyagokat ezekre a steril tállakra helyezük. Az is célszerű, ha a Petri-csészébe a sterilizés előtt előre berakjuk azokat az eszközöket, amelyek száraz hővel sterilizálhatók, és így sterilizés után becsomagolva helyezük a manipulátorba. Általában is az egyes munkafajtákhoz előre sterilizett eszközöket, anyagokat stb. sterilizés után mindjárt a manipulátorban helyezük el. A becsomagolás nélküli eszközöket, anyagokat azonnal fel kell használni, a becsomagoltakat, továbbá fém, vagy üveg pipettatartó tokban sterilizett pipettákat, üvegterméket is legfeljebb 48 órán belül, szükség esetén 72 órán belül fel kell használni. Ha ez idő alatt nem használtuk fel, újból kell sterilizálni.

A sterilizéssel kapcsolatban meg kell jegyezni, hogy túlnyomásos telített gőzzel működő autoklávokat csak olyan személyek kezelhetnek, akik a KÖJÁL-ban a sterilizőtanfolyamot elvégezték (robbanási veszély). Az autoklávokat (de célszerű

* A hővel való sterilizés elméletéről és gyakorlatáról, továbbá az ellenőrzési módszerekről részletes leírás található: *Vitéz I.*: Sterilizés hővel c. munkájában (Budapest, Medicina, 1966)

minden steriliző készüléket is), a megfelelő rendeletben előírt időközönként műszakilag, továbbá sterilizőhatás tekintetében biológiai tesztekkel ellenőriztetni kell. Az utóbbit a KÖJÁL vagy az Orsz. Közegészségügyi Intézet Bakteriológiai Osztálya is elvégzi.

Összefoglalásként azt mondhatjuk, hogy az aszeptikus munkaterület a gyógyszerárak keretén belül még egészen újnak tekinthető és most van kialakulóban. Aki közelről és részleteiben ismeri e munkaterületet, az előtt világos, hogy nemcsak nagyon komplex elméleti ismereteket és nagy gyakorlatot igényel ez a terület, hanem ezeken kívül nagyfokú pontosságot és lelkiismeretességet is követel, amelyek közül bármelyiknek a hiánya teljesen megghiúsíthatja a várt eredményt.

Éppen ezért, ámbár az aszeptikus munka elsajátítása érdekében az illetékesek már eddig is igen sokat fáradoztak (egyetemi oktatás, tanfolyamok, elméleti és gyakorlati képzés stb.), célszerűnek látom — mivel ez a gyógyszerári új munkaterület szükségképpen új elméleti tanulmány és új gyakorlati munka elsajátításával jár —, hogy a diplomás gyógyszerészek részére ezzel a témakörrel kapcsolatban az eddigi továbbképző tanfolyamokhoz hasonló keretben gyakrabban rendezzék meg ezeket a tanfolyamokat. Ez az utánpótlás céljából is szükséges.

Ugyanígy szükségesnek látom az asszisztensek (középkáderek) hasonló tanfolyamon való kiképzését is, mert hiszen ők is részt vesznek ebben az új munkakörben. Mivel azonban az előismeretük alacsonyabb színvonalú, mint a diplomásoké, ezért kiképzésükre sokkal nagyobb gondot kell fordítani.

ÖSSZEFOGLALÁS

A gyógyszerárakban bizonyos gyógyszerformákra a Magy. Gyógyszerkönyv VI. kiadása kötelezővé tette az aszeptikus készítési módot. Ebből kiindulva a szerző áttekintést igyekszik nyújtani a gyógyszerári aszeptikus munkahely kialakításáról, az ott végzendő munka feltételeiről. Bevezetőül ismerteti az aszeptikus munkahely fogalmát, majd az aszeptikus munkahelyek fajtáit, ezek lényegesebb berendezéseit és felszereléseit, az aszeptikus munkahelyek tisztántartását, a higiénikus nedves takarítás módját, a levegő fertőtlenítését. Ezek után az aszeptikus munka menetét tárgyalja főbb vonásokban és kitér a legfontosabb személyi követelményekre. Részletesen beszél a manipulátorokról, a manipulátor fertőtlenítéséről. Végül rövid megjegyzéseket fűz a munka technológiájához, a sterilizéshez, a steril anyagokhoz, az autoklávok kezeléséhez és ellenőrzéséhez.

Д-р И. Вигез: *Создание асептического места работы в аптеке.*

Для некоторых лекарственных форм по VI. изданию Венгерской Фармакопеи обязательно асептическое приготовление в аптеках. Исходя из этого автор старается дать обзор о создании асептического места работы в аптеке об условиях проведенной там работы. В введении он излагает понятие асептического места работы, затем типы асептических мест работы и наиболее важные оборудования и аппаратуру, сохранение чистоты в асептических рабочих местах, способ гигиенической влажной уборки, дезинфекцию воздуха. После

этого обсуждает ход асептической работы, ее наиболее важные аспекты и касается наиболее важных требований в отношении штаба. Подробно рассказывает о манипуляторах, о дезинфекции манипулятора. Наконец он делает краткие замечания по поводу технологии работы, стерилизации, стерильных веществ, применения автоклавов и контроля.

Dr. I. Vitéz: *Ausgestaltung des aseptischen Arbeitsplatzes in der Apotheke*

Die Sechste Ausgabe des Ungarischen Arzneibuches hat für bestimmte Arzneiformen die aseptische Zubereitungsart in der Apotheke vorgeschrieben. Demgemäß sucht der Verfasser einen Überblick über die Ausgestaltung des aseptischen Arbeitsraumes und über die Bedingungen der aseptischen Arbeitsweise zu bieten. Eingangs erörtert er den Begriff des aseptischen Ar-

beitsplatzes, die verschiedenen Typen desselben, die wichtigsten Einrichtungen und Apparaturen, die Sauberhaltung des Arbeitsplatzes, die Art des hygienischen Nassaufräumens, die Luftdesinfektion. Hiernach geht er auf den Vorgang der aseptischen Arbeit ein und bespricht auch die wichtigsten personalen Voraussetzungen.

Ausführlich behandelt er die Manipulatoren und deren Desinfizierung. Abschliessend umreißt Verfasser die Technologie der Arbeit, die Sterilisation, die Handhabung und die Kontrolle der Autoklaven.

(Országos Közegészségügyi Intézet,
Budapest IX., Gyáli út 2—6.)

Érkezett: 1969. I. 10

Kísérletes közlemények

Gyógyszerészet XIII. 327—330 1969.

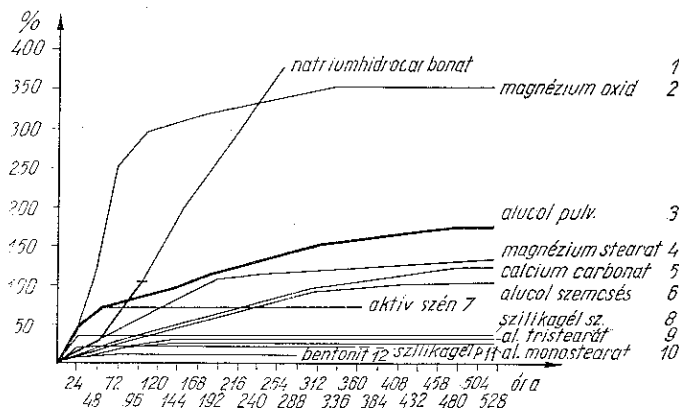
ACETILSZALICILSAVAT TARTALMAZÓ KÉSZÍTMÉNYEK CÉLSZERŰ CSOMAGOLÁSA

SÁNDOR SZABOLCSNÉ MOLNÁR MÁRTA ÉS TÓTH ZOLTÁN

Az acetilszalicilsav-tartalmú készítmények hosszabb tároláskor bomlást szenvednek: ecetsav szabadul fel, ami egyrészt a többi komponens bomlását gyorsíthatja, másrészt igénybe veheti a csomagolóanyagokat. Ez tette szükségessé, hogy ilyen készítmények tárolhatóságát megvizsgáljuk.

Kísérleteink célja olyan anyag, ill. anyagok keresése volt, melyek az acetilszalicilsavat tartalmazó készítmények csomagolásakor kialakított, többekévébe zárt rendszerben egyrészt a szabaddá váló ecetsavat képesek adszorbeálni, másrészt bizonyos fokú vízmegkötésre is alkalmasak. Nedvesség ugyanis vagy a külső, nagy rel. páratartalmú levegő beáramlása folytán, vagy az adszorbens anyagokon lejátszódó kémcsorpciós folyamatok eredményeként mindig bekerülhet az edények légterébe.

Kísérleteink során a következő anyagokat vizsgáltuk (zárójelben az ábrafeliratokban használt rövidítés):



1. ábra. Súlynövekedés jégcet felett

1. NaHCO_3 ; 2. MgO ; 3. Al(OH)_3 , por; 4. Mg -sztearát; 5. CaCO_3 ; 6. Al(OH)_3 , szemcsés; 7. Aktív szén; 8. SiO_2 , szemcsés; 9. Al -trisztearát; 10. Al -sztearát; 11. SiO_2 , por; 12. Bentonit

Alumíniumhidroxid, por [Al(OH)_3 , por; az EGYT által gyártott kolloid termék];

Alumíniumhidroxid, szemcsés [Al(OH)_3 , szemcsés];

Alumínium-monosztearát (Al -sztearát);

Alumínium-trisztearát (Al -trisztearát);

Bolus alba(kaolin);

Bentonit;

Kalciumkarbonát (CaCO_3);

Aktív szén;

Magnéziumsztearát (Mg -sztearát);

Nátriumbikarbonát (NaHCO_3);

Szilikagél, szemcsés (SiO_2 , szemcsés);

Szilikagél, porított (SiO_2 , por).

A kísérletek első szakaszában a fenti anyagok ecetsavmegkötő képességét vizsgáltuk

A mintákból analitikai mérlegen 50 g-ot mértünk be egy-egy 60 mm átmérőjű, csiszolatos Petri-csészébe, és a fedél eltávolítása után olyan exszikkátorba helyeztük az edényeket, melynek aljára 2—3 cm magasságig jégcetet öntöttünk. A lezárt exszikkátort 40°-os termosztátba helyeztük és a minták súlynövekedését az idő függvényében mértük.

A vizsgálatot mindig 0,1 mm szita finomságú porokkal végeztük, alumíniumhidroxid és szilikagél esetében azonban 4 mm-es szemcseméretű termékeket is megvizsgáltunk.

A kísérlet kezdetén 7, ill. 15 óránként, 8 nap elteltével pedig 24 óránként végeztük a méréseket. Minden mérés előtt 30 percen át vákuumszekrényben tartottuk az anyagokat, így az ecetsavgőzöket a mintákról eltávolítottuk.

Az eredményeket az 1. ábra tünteti fel. Látható, hogy legtöbb esetben az időegység alatt adszorbeált ecetsavmennyiség eleinte nagyobb; a görbék meredeksen emelkednek. Később az adszorpció mértéke csökken és a vízszintes tengellyel közel párhuzamos egyeneseket kapunk. A legnagyobb súlynövekedés a magnéziumoxidnál tapasztalható: saját súlyának mintegy 3,5-szeresét tudja felvenni. Hátránya, hogy a keletkező termék maga is erősen ecetsavszagú, és idővel elfolyósodik. Ezenkívül a magnéziumoxid