



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΑΤΡΩΝ  
UNIVERSITY OF PATRAS

ΑΝΟΙΚΤΑ ακαδημαϊκά  
μαθήματα ΠΠ

# Φαρμακευτική Τεχνολογία Ι

Σχεδιασμός και λειτουργία καθαρών χώρων

Κ. Αυγουστάκης  
Σχολή Επιστημών Υγείας  
Τμήμα Φαρμακευτικής

# Σκοπός ενότητας

Σκοπός είναι η παρουσίαση των εφαρμογών των καθαρών χώρων, των μεθόδων ελέγχου του περιβάλλοντος παραγωγής στείρων προϊόντων, και των παραμέτρων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά το σχεδιασμό και τη λειτουργία καθαρών χώρων.

# Περιεχόμενο μαθήματος

1. Βασικές αρχές χώρων
2. Πηγές επιμόλυνσης καθαρών χώρων
3. Προδιαγραφές καθαρότητας αέρα
4. Τυπικό σύστημα καθαρισμού αέρα
5. Σχεδιασμός, κατασκευή και χρήση καθαρών
6. Υπηρεσίες
7. Δοκιμασίες καθαρών χωρών
  - i. Αρχικοί έλεγχοι
  - ii. Δοκιμασίες παρακολούθησης

# Βασικές αρχές

Χρήση στείρων φαρμακευτικών προϊόντων (ελεύθερα σωματιδίων και μικροβίων)

Προσεχτικός σχεδιασμός των εγκαταστάσεων

Έλεγχος της παραγωγικής διαδικασίας

Εκπαιδευμένο προσωπικό

**Τύποι στείρων προϊόντων:**

α) τελικώς αποστειρούμενα

β) ασηπτικώς παρασκευαζόμενα

# Πηγές επιμόλυνσης των καθαρών χώρων

- Ατμόσφαιρα (μικρόβια εδάφους, ανθρώπινης προέλευσης)
- Προσωπικό
- Πρώτες ύλες (φάρμακα φυσικής προέλευσης, νερό)
- Εξοπλισμός

# Προδιαγραφές καθαρότητας του αέρα

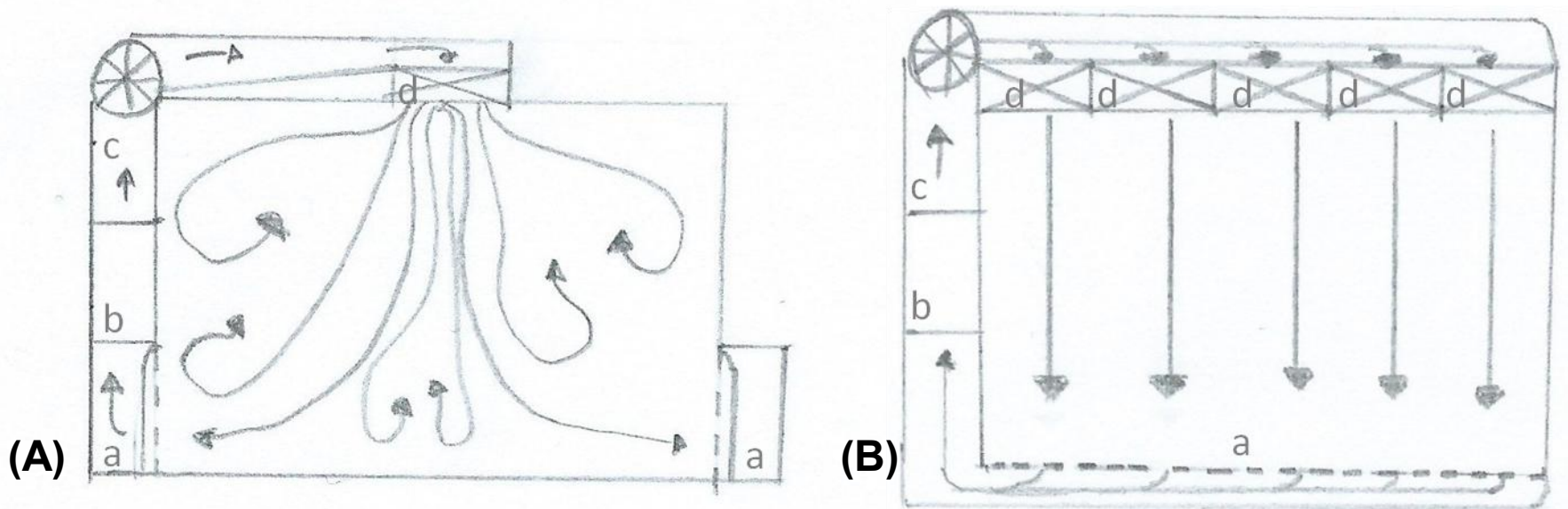
Συστήματα ταξινόμησης αέρα για την παρασκευή στείρων προϊόντων

ΗΠΑ: χώροι τάξης 100, χώροι τάξης 10000

Ευρώπη: βαθμίδες

Βαθμίδα	Μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός σωματιδίων ανά m <sup>3</sup> μεγέθους ≥ από:		Μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός ζώντων μικροβίων ανά m <sup>3</sup>
	0.5 μ	5μ	
Σταθμός εργασίας με νηματική ροή διηθημένου αέρα	3500	0	λιγότερα από 1
B (Ασηπτικοί χώροι)	3500	0	0.5
Γ (καθαροί χώροι παρασκευής στείρων προϊόντων)	350000	2000	100
Δ	3500000	20000	500

- Το σωματιδιακό και μικροβιακό φορτίο του αέρα στους καθαρούς χώρους ελέγχεται με τη δημιουργία ρεύματος **στείρου αέρα** μέσα στους χώρους αυτούς.
- Η πίεση είναι υψηλότερη στον καθαρό χώρο από την πίεση στους διπλανούς μη ελεγχόμενους χώρους.

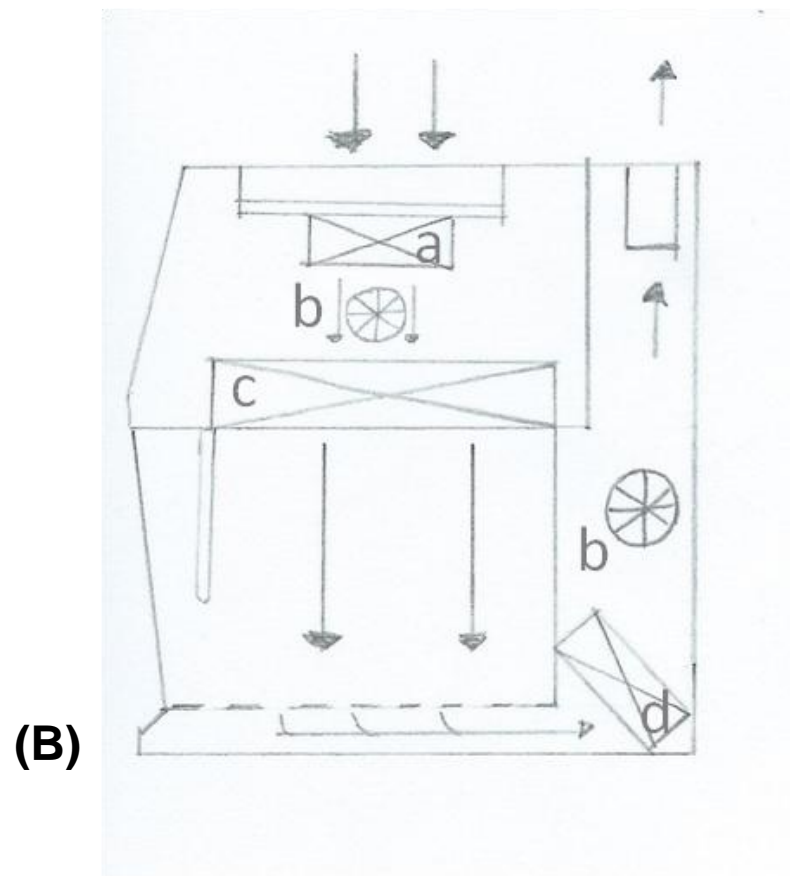
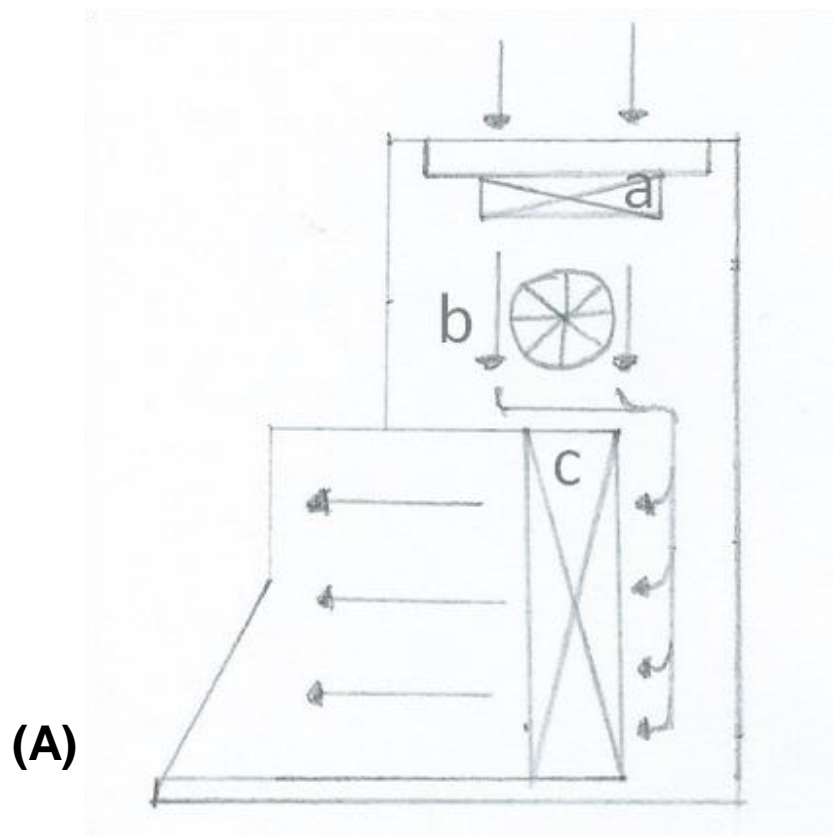


Τύποι ροής αέρα: **(A)** συμβατική ροή **(B)** κάθετη νηματική ροή.

- (a) έξοδος αέρα,
- (b) μονάδα ρύθμισης αέρα,
- (c) ανεμιστήρας,
- (d) φίλτρο HEPA



Για ασηπτική παρασκευή χρησιμοποιούνται χώροι (δωμάτια) με συμβατική ροή του αέρα οι οποίοι διαθέτουν μονάδες νηματικής ροής στα σημεία εργασίας



Μονάδες νηματικής ροής: **(A)** οριζόντιας ροής **(B)** κάθετης ροής.

- (a) προ-φίλτρο,
- (b) Ανεμιστήρας,
- (c) φίλτρο HEPA,
- (d) φίλτρο εξόδου

# Τυπικό σύστημα παροχής καθαρού αέρα

(α) Είσοδος αέρα.

(β) Προδιήθηση.

(γ) Ρύθμιση θερμοκρασίας

(δ) Ρύθμιση υγρασίας

(ε) Τελική Διήθηση μέσω ηθμών HEPA (HEPA: High Efficiency Particulate Air)

# Ινώδεις ηθμοί

- ❖ κατασκευάζονται από μαλλί, μακρύνο βαμβάκι, υαλοβάμβακα ή υάλινες ίνες που έχουν διαβραχεί με έλαιο
- ❖ κατάλληλοι για προδιήθηση
- ❖ απομακρύνουν το 99% των σωματιδίων μεγέθους 5  $\mu$  και άνω όταν η μέση ταχύτητα του αέρα είναι 0.12 m/s ενώ αν συμπιεστούν και πάρουν πτυχωτή μορφή παρέχουν ηθμούς με ικανότητα απομάκρυνσης του 99.9% των σωματιδίων μεγέθους ίσου ή μεγαλύτερου από 1  $\mu$  σε παρόμοια ταχύτητα του αέρα

# Ηθμοί HEPA

- κατασκευάζονται από ίνες υάλου ή κεραμικών υλικών οι οποίες συγκολλούνται με ρητίνες ή ακρυλικά υλικά ή από ηλεκτροστατικούς κατακρημνιστές
- απομακρύνουν το 99.99% των σωματιδίων του αέρα μεγέθους ίσου ή μεγαλύτερου από 1 μ όταν η μέση ταχύτητα του αέρα είναι 0.54 m/s *(σύμφωνα με το Αμερικανικό Πρότυπο οι ηθμοί HEPA πρέπει να απομακρύνουν τουλάχιστον το 99.97% σωματιδίων φθαλικού διοκτυλίου (DOP) μεγέθους 0.3 μ)*

# Σχεδιασμός, κατασκευή και χρήση των καθαρών χώρων

## Θέση καθαρών χώρων:

- κατασκευάζονται στο εσωτερικό της παραγωγικής μονάδας
- βρίσκονται μακριά από κεντρικούς διαδρόμους, σκάλες και ανελκυστήρες
- έχουν το μικρότερο δυνατό μέγεθος που θα επιτρέπει την άνετη διεξαγωγή των προβλεπόμενων εργασιών

- Τα **δάπεδα** κατασκευάζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται η σωματιδιακή και μικροβιακή επιμόλυνση και ακόμη να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εύκολα.
- Το τελείωμα του δαπέδου εξαρτάται από τον τύπο των εργασιών που εκτελούνται στο χώρο, τον κίνδυνο να χυθούν κατά λάθος στο δάπεδο υλικά και από τη χημική φύση των υλικών που θα μπορούσαν να χυθούν κατά λάθος στο πάτωμα

Υπάρχουν δύο βασικοί τύποι υλικών για δάπεδα καθαρών δωματίων :

τα μαλακά από συνθετικά ελαστομερή (PVC): φθηνά, καθαρίζονται και επισκευάζονται εύκολα, και επιτρέπουν την αθόρυβη και ξεκούραστη βόδιση, όμως χαράσσονται εύκολα.

τα σκληρά δάπεδα από σκληρά ανόργανα υλικά (πλακίδια μωσαϊκού στρωμένα επάνω σε τσιμέντο, σκυρόδεμα με σκληρό τελείωμα από τσιμέντο και θραύσματα μαρμάρου): ψυχρά, θορυβώδη, κουραστικά στο βόδιση, ολισθηρά όταν βραχούν και ακριβά.

**Οι διαχωριστικοί τοίχοι** κατασκευάζονται από άφλεκτο ή ανθεκτικό στη φωτιά υλικό και καλύπτονται από λείο και αδιαπέραστο υλικό που να μπορεί να πλένεται

- Παλαιότερα: ανοξείδωτος χάλυβας, γυαλί και επισμαλτωμένος χάλυβας.  
Σήμερα: επιχρίσματα από εποξυρητίνες και πολυουρεθάνη
- Φύλλα πλαστικού υλικού (PVC): η επικάλυψη του τοίχου με επανειλημμένο ψεκασμό διαλύματος PVC σε οργανικό διαλύτη

Οι καθαροί χώροι είναι κατασκευές από τις οποίες απουσιάζουν παντελώς οι οξείες γωνίες.

**Οι πόρτες και τα παράθυρα** βρίσκονται στην ίδια γραμμή με τους τοίχους

- διακοσμητικά στοιχεία απουσιάζουν
- τα παράθυρα τοποθετούνται, αν είναι απαραίτητο, μόνο για παροχή φωτισμού (δεν ανοίγουν)
- οι πόρτες φέρουν προεξέχοντα πόμολα και κλείνουν αυτόματα
- η είσοδος στον καθαρό χώρο πρέπει να γίνεται μέσω αεροφράκτη

# Υπηρεσίες

- Οι σωληνώσεις και τα καλώδια που χρησιμοποιούνται για την λειτουργία ενός καθαρού χώρου πρέπει να τοποθετούνται εσωτερικά στους τοίχους ή καλύτερα πάνω από ψευδοροφή ώστε να υπάρχει ασφαλής πρόσβαση σε αυτούς όποτε είναι απαραίτητο
- Μόνο οι εντελώς απαραίτητοι διακόπτες και πρίζες πρέπει να τοποθετούνται μέσα στον καθαρό χώρο και αυτοί δεν πρέπει να εξέχουν από την επιφάνεια του τοίχου
- Τα φώτα είναι καλό να τοποθετούνται εντός διαφανών πινάκων στην ψευδοροφή ώστε να είναι προσιτά για συντήρηση έξω από τον καθαρό χώρο
- Η τοποθέτηση νεροχύτη και αποχέτευσης μέσα στον καθαρό χώρο πρέπει να αποφεύγεται
- Στους ασηπτικούς χώρους τοποθετούνται νεροχύτες και αποχετεύσεις μόνο όταν αυτό είναι εντελώς αναγκαίο, όπως στην παρασκευή ραδιοφαρμάκων



- Η **επίπλωση** σε έναν καθαρό χώρο πρέπει να είναι ελάχιστη
- Οι πάγκοι εργασίας πρέπει να διαθέτουν σκληρή επιφάνεια, χωρίς ελαττώματα, αδιαπέραστη σε υγρά και ικανή να καθαρισθεί και να απολυμανθεί (ανοξειδωτος χάλυβας, γυαλί ή φύλλα πλαστικού)
- Τα καθίσματα και τα καρότσια πρέπει να είναι απλής κατασκευής ώστε να ελαχιστοποιείται η παγίδευση σε αυτά σκόνης ή μικροοργανισμών (λεία και κατασκευασμένα από αδιαπέραστα υλικά που να αντέχουν στον καθαρισμό ή στην απολύμανση)
- Ντουλάπες και ράφια πρέπει να μην τοποθετούνται εντός καθαρού χώρου εκτός εάν είναι εντελώς απαραίτητο
- Η επικοινωνία με τους άλλους χώρους είναι καλύτερο να γίνεται μέσω πίνακα ομιλίας

- Το μεγαλύτερο μέρος της μόλυνσης που μπορεί να ανευρεθεί σε ένα καθαρό χώρο προέρχεται από το **προσωπικό** το οποίο εισέρχεται και χρησιμοποιεί το χώρο
- Η επιμόλυνση από το προσωπικό μπορεί να ελεγχθεί με:
  - περιορισμό του αριθμού των εργαζομένων στον καθαρό χώρο
  - περιορισμό της κίνησής τους
  - την απομόνωσή τους από το προϊόν και το περιβάλλον με κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία
- Το προσωπικό πρέπει να γνωρίζει τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων και να ικανοποιεί υψηλές προδιαγραφές προσωπικής υγιεινής και καθαριότητας
- ***Η προστατευτική ενδυμασία των εργαζομένων στους καθαρούς χώρους έχει σχεδιασθεί για να εμποδίζει τους μικροοργανισμούς που εκπέμπονται από το σώμα ή την καθημερινή ενδυμασία να περνούν στους καθαρούς χώρους***
- ***Θα πρέπει να κατασκευάζεται από άφλεκτο υλικό με πυκνή ύφανση, που δεν αποβάλλει σωματίδια, και που μπορεί εύκολα να καθαρισθεί (τεριλέν βασισμένο σε κεραμικό, νάιλον και τροποποιημένο πολυαιθυλένιο)***
- ***Οι προστατευτικές ενδυμασίες πρέπει να μπορούν να πλυθούν σε πλυντήρια ενώ εκείνες που θα φορεθούν σε ασηπτικούς χώρους θα πρέπει να μπορούν και να αποστειρωθούν***

- Πρέπει να υπάρχουν επακριβώς καθορισμένες και αυστηρά τηρούμενες **διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης** (σκοπός είναι η απομάκρυνση της σωματιδιακής ή μικροβιακής επιμόλυνσης που εισέρχεται στους καθαρούς χώρους κατά τη χρήση αυτών)
- Οι επιφάνειες εργασίας και τα δάπεδα πρέπει να καθαρίζονται καθημερινώς μετά το πέρας της εργασίας, ενώ μια φορά την εβδομάδα διεξάγεται πλήρης καθαρισμός του χώρου (στους **ασηπτικούς χώρους** απαιτείται **επιπλέον απολύμανση** με καπνισμό φορμαλδεύδης μια φορά την εβδομάδα ή τον μήνα)
- Το απορρυπαντικά πρέπει να είναι συμβατά με τις επιφάνειες στις οποίες εφαρμόζονται και να διατηρούνται στους 65°C κατά την διάρκεια της εφαρμογής τους
- Τα εξαρτήματα καθαρισμού πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε για τον καθαρισμό του ίδιου χώρου και να αποστειρώνονται πριν και μετά την χρήση τους

- Για την απολύμανση επιφανειών εργασίας χρησιμοποιούνται οργανικές ενώσεις του χλωρίου σε συγκεντρώσεις ελεύθερου χλωρίου 50-100 ppm, ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου σε συγκεντρώσεις 0.1 - 0.2%, 70% αιθανόλη ή ισοπροπανολη, ή 1% διάλυμα φορμαλδεΐδης
- Για την απολύμανση του δέρματος κατάλληλα απολυμαντικά είναι το κετριμίδιο και η χλωρεξιδίνη σε 70% αιθανόλη
- Μόνο ο εντελώς απαραίτητος **εξοπλισμός** τοποθετείται εντός του καθαρού χώρου
- Ο εξοπλισμός είναι έτσι σχεδιασμένος/κατασκευασμένος ώστε να είναι εύκολο να λυθεί και να καθαρισθεί, να απολυμανθεί ή να αποστειρωθεί
- Τα έπιπλα και ο εξοπλισμός πρέπει να είναι έτσι τοποθετημένα ώστε να μην παρεμποδίζεται η ομαλή ροή του αέρα

# Δοκιμασίες καθαρών χώρων

Οι δοκιμασίες που εφαρμόζονται στους καθαρούς και ασηπτικούς χώρους είναι δύο ειδών:

(α) αρχικές δοκιμασίες

(β) δοκιμασίες παρακολούθησης

# Αρχικοί έλεγχοι

## 1. Έλεγχος της κατάστασης των ηθμών

Διεξάγεται για να διαπιστωθεί ότι οι ηθμοί δεν έχουν βλάβη και ότι δεν υπάρχει διαρροή του αέρα από το πλαίσιο των ηθμών ή τις συνδέσεις με τους αεραγωγούς.

## 2. Έλεγχος εισροής σωματιδίων

Διεξάγεται για να διαπιστωθεί ότι σωματίδια δεν μπορούν να εισέλθουν στο χώρο από διαρροές στις ενώσεις της κατασκευής ή λόγω εισόδου αέρα από ανοίγματα (αντίστροφη ροή αέρα).

### **3. Έλεγχος της αποτελεσματικότητας των ηθμών**

Διέλευση ποσότητας του αέρα του καθαρού χώρου μέσω μεμβράνης και στη συνέχεια μικροσκοπική εξέταση της μεμβράνης για ύπαρξη σωματιδίων. (Στην πράξη δημιουργείται από την εξωτερική πλευρά του ηθμού, καπνός φθαλικού διοκτυλίου (DOP) ή αερόλυμα κρυστάλλων NaCl και προσδιορίζεται στην εσωτερική πλευρά του ηθμού η ποσότητα DOP ή NaCl που διήλθε από τον ηθμό)

### **4. Έλεγχος της σωματιδιακής μόλυνσης**

Ο έλεγχος αυτός χρησιμοποιείται για να διαπιστωθεί αν ο αριθμός και η κατανομή μεγέθους των σωματιδίων στον καθαρό χώρο ικανοποιούν τις σχετικές προδιαγραφές (μικροσκοπία ή τεχνικές σκεδασμού του φωτός)

### **5. Έλεγχος της πίεσης του αέρα**

Με τον έλεγχο αυτό προσδιορίζεται η διαφορά της πίεσης του αέρα μεταξύ του καθαρού χώρου και των γειτονικών μη ελεγχόμενων χώρων.

## **6. Έλεγχος της θερμοκρασίας και υγρασίας**

Με τις δοκιμασίες αυτές διαπιστώνεται αν επιτυγχάνονται και διατηρούνται οι προκαθορισμένες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας.

## **7. Έλεγχος της ροής του αέρα**

Διεξάγεται για να διαπιστωθεί αν τα χαρακτηριστικά της ροής του αέρα ικανοποιούν τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί (σε χώρους με νηματική ροή η ταχύτητα του αέρα προσδιορίζεται με ηλεκτρονικά ανεμόμετρα και σε χώρους με συμβατική ροή με μανόμετρο και σωλήνα pitot)

Το πρότυπο (η μορφή) ροής του αέρα σε όλα τα σημεία του χώρου μπορεί να διαπιστωθεί χρησιμοποιώντας σωλήνες καπνού. Ιδιαίτερη έμφαση πρέπει να δοθεί στο πρότυπο ροής του αέρα στις περιοχές κοντά σε ανοίγματα.



## **8. Έλεγχος του θορύβου**

Σύμφωνα με το Βρετανικό Πρότυπο ο μέγιστος επιτρεπτός θόρυβος είναι 65 db

## **9. Έλεγχος Φωτισμού**

Στο Βρετανικό Πρότυπο συνιστάται ο φωτισμός στην επιφάνεια εργασίας να είναι μικρότερος από 300 lux

## **10. Μικροβιολογικοί Έλεγχοι**

Με αυτούς διαπιστώνεται η προερχόμενη από το προσωπικό επιμόλυνση των καθαρών χώρων

(α) Έλεγχος με έκθεση τρυβλίων στον αέρα (εναλλακτικά με διήθηση ορισμένου όγκου αέρα μέσω μικροβιοκρατούς μεμβράνης)

(β) Έλεγχος επιφανειών εργασίας (τοποθέτηση αναποδογυρισμένων τρυβλίων με άγαρ πάνω στην επιφάνεια για προκαθορισμένο χρονικό διάστημα ή η επιφάνεια σκουπίζεται με διυγραμένα στείρα βύσματα βάμβακος)

## **11. Έλεγχος Στειρότητας**

Αυτός πρέπει να διεξάγεται σε κάθε παρτίδα προϊόντος που παρασκευάζεται ασηπτικά.

## **12. Έλεγχος με απομίμηση της διαδικασίας**

Θρεπτικό υλικό παρόμοιας ρευστότητας και εμφάνισης με το προϊόν, και το οποίο θα στηρίξει την ανάπτυξη έστω και μικρού αριθμού μικροοργανισμών, υφίσταται τις πλέον δύσκολες και απαιτητικές διεργασίες της παραγωγικής διαδικασίας και ελέγχεται η ανάπτυξη μικροοργανισμών (ΠΟΥ: μέγιστο ανεκτό επίπεδο μόλυνσης 0.3% ενώ ο Βρετανικός Οργανισμός Παρεντερικών Φαρμάκων συνιστά κάτω από 0.1%)

# Δοκιμασίες παρακολούθησης

Οι αρχικές δοκιμασίες πρέπει να επαναλαμβάνονται τακτικά ώστε να επιβεβαιώνεται η καλή λειτουργία των καθαρών χώρων.

Σύμφωνα με το Βρετανικό Πρότυπο:

- η πίεση, η θερμοκρασία και η υγρασία πρέπει να καταγράφονται συνεχώς
- η σωματιδιακή μόλυνση πρέπει να προσδιορίζεται καθημερινώς στους ασηπτικούς χώρους και εβδομαδιαίως για τους καθαρούς χώρους
- η ταχύτητα και ομοιομορφία της ροής του αέρα πρέπει να ελέγχεται κάθε τρεις μήνες
- η αποτελεσματικότητα των ηθμών κάθε χρόνο
- οι μικροβιολογικοί έλεγχοι και ο έλεγχος στειρότητας πρέπει να διεξάγονται μετά την παρασκευή κάθε παρτίδας
- οι έλεγχοι με απομίμηση της διαδικασίας συνιστάται να διενεργούνται κάθε τρεις μήνες

# Η λειτουργία των καθαρών χώρων στηρίζεται στην αναγνώριση της ύπαρξης τριών περιοχών σε μια παραγωγική μονάδα.

## **(α) «Μαύρες ή Βρώμικες Περιοχές»**

Είναι οι περιοχές όπου είναι αδύνατος ο έλεγχος της σωματιδιακής ή μικροβιακής μόλυνσης (στην περιφέρεια των μονάδων παραγωγής και είναι απομονωμένες από τους χώρους παρασκευής)

## **(β) «Γκρίζες» ή «Ημικαθαρές» Περιοχές**

Είναι περιοχές στις οποίες εφαρμόζονται αυστηρά μέτρα υγιεινής και καθαριότητας και στις οποίες γίνεται προσπάθεια ελαχιστοποίησης της σωματιδιακής και μικροβιακής επιμόλυνσης. Στις περιοχές αυτές ανήκουν οι χώροι πλυσίματος συσκευών και περιεκτών, οι χώροι αποστείρωσης και ορισμένα τμήματα των χώρων αλλαγής ενδυμασίας του προσωπικού.

## **(γ) «Λευκές» ή «Καθαρές» Περιοχές**

Στις περιοχές αυτές λειτουργεί πλήρης έλεγχος του περιβάλλοντος και το προσωπικό χρησιμοποιεί ειδικά προστατευτικά ενδύματα. (διακρίνονται στους ασηπτικούς χώρους και στους καθαρούς χώρους)

- Η κίνηση του προσωπικού και η μεταφορά των υλικών πρέπει να γίνεται πάντοτε από τις μαύρες προς τις γκρίζες και από εκεί στις λευκές περιοχές και αντιστρόφως
- Ένας φυσικός φραγμός, όπως ένας χαμηλός τοίχος στον αεροφράκτη, πρέπει να υπάρχει για να καθιστά σαφή τα όρια μεταξύ των διαφορετικών περιοχών
- Η όλη εγκατάσταση είναι έτσι σχεδιασμένη ώστε η κίνηση του προσωπικού και των υλικών από τις μαύρες προς τις λευκές περιοχές να συμβαίνει με κατεύθυνση αντίθετη από την κατεύθυνση του αέρα
- Η είσοδος του προσωπικού στον καθαρό ή ασηπτικό χώρο γίνεται μέσω ενός δωματίου αλλαγής ενδυμασίας το οποίο διαθέτει αλληλοκλειδούμενες πόρτες

(Ο αριθμός των εργαζομένων που χρησιμοποιεί το δωμάτιο αλλαγής ενδυμασίας κάθε χρονική στιγμή πρέπει να ελέγχεται αυστηρά και η κίνησή τους πρέπει να είναι αργή, μεθοδική και η ελάχιστη δυνατή. Το δωμάτιο αλλαγής ενδυμασίας στους καθαρούς χώρους αποτελείται από δύο τμήματα τα οποία διαχωρίζονται με σκαλοπάτι. Το προσωπικό στο πρώτο τμήμα αφαιρεί τη συνήθη εργαστηριακή ενδυμασία ενώ στο δεύτερο αφού πλύνει και στεγνώσει τα χέρια του φορά την ειδική προστατευτική ενδυμασία: πρώτα τα καλύμματα των ποδιών, μετά το κάλυμμα της κεφαλής, μετά το ένδυμα του σώματος και τέλος τα γάντια)

- Στους ασηπτικούς χώρους το δωμάτιο **αλλαγής ενδυμασίας** μπορεί να αποτελείται από τρία τμήματα.
- Στο πρώτο το προσωπικό αφαιρεί την συνήθη εργαστηριακή ενδυμασία
- Στο δεύτερο φορά παντόφλες, πλένει τα χέρια, και στη συνέχεια φορά το κάλυμμα της κεφαλής και την μάσκα προσώπου
- Αφού ξαναπλύνει και στεγνώσει τα χέρια και τους βραχίονες το προσωπικό εισέρχεται στο τρίτο τμήμα όπου φορά το ένδυμα του σώματος (φόρμα), τις μπότες και τα γάντια. Μετά από αυτήν την διαδικασία μπορεί να περάσει και στον ασηπτικό χώρο

(Τα ρούχα που πρόκειται να φορεθούν στον ασηπτικό χώρο είναι διπλοτυλιγμένα και αποστειρωμένα. Στις μεγάλες παραγωγικές μονάδες τα ρούχα αποστειρώνονται σε αυτόκλειστα που φέρουν δύο πόρτες από τις οποίες η μία ανοίγει απευθείας μέσα στο δωμάτιο αλλαγής ενδυμασίας)

- Όλα τα **υλικά** που εισάγονται στον ασηπτικό χώρο πρέπει να είναι **στείρα**. Η εισαγωγή στον ασηπτικό χώρο είναι καλύτερα να γίνεται χρησιμοποιώντας αυτόκλειστα ή ξηροκλίβανους με διπλά ανοίγματα. Εναλλακτικά, τα αποστειρωμένα και διπλοτυλιγμένα υλικά μπορούν να εισαχθούν στον ασηπτικό χώρο μέσω ειδικού θαλάμου με διπλά αλληλοκλειδούμενα ανοίγματα

Η ασηπτική παρασκευή πρέπει να είναι μια πλήρως **τεκμηριωμένη** διαδικασία η οποία διενεργείται από καλά εκπαιδευμένο προσωπικό με προσοχή και μεθοδικότητα ώστε να αποτρέπεται η σωματιδιακή και η μικροβιακή επιμόλυνση του προϊόντος

# Χρηματοδότηση

- Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο του εκπαιδευτικού έργου του διδάσκοντα.
- Το έργο «**Ανοικτά Ακαδημαϊκά Μαθήματα στο Πανεπιστήμιο Αθηνών**» έχει χρηματοδοτήσει μόνο την αναδιαμόρφωση του εκπαιδευτικού υλικού.
- Το έργο υλοποιείται στο πλαίσιο του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Εκπαίδευση και Δια Βίου Μάθηση» και συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο) και από εθνικούς πόρους.





# Βιβλιογραφία

Όλα τα σχήματα, οι εικόνες και τα γραφήματα που παρουσιάστηκαν σε αυτή την ενότητα προέρχονται από το βιβλίο «Φαρμακευτική Τεχνολογία τόμος Ι, (Σχεδιασμός Φαρμακομορφών ,Τεχνολογία κόνεων, Φαρμακευτικές διεργασίες)», Κ. Αυγουστάκης, Εκδόσεις Πανεπιστημίου Πατρών, Πάτρα 2006

# Σημείωμα Αδειοδότησης

Το παρόν υλικό διατίθεται με τους όρους της άδειας χρήσης Creative Commons Αναφορά, Μη Εμπορική Χρήση Παρόμοια Διανομή 4.0 [1] ή μεταγενέστερη, Διεθνής Έκδοση. Εξαιρούνται τα αυτοτελή έργα τρίτων π.χ. φωτογραφίες, διαγράμματα κ.λ.π., τα οποία εμπεριέχονται σε αυτό και τα οποία αναφέρονται μαζί με τους όρους χρήσης τους στο «Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων».



[1] <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Ως **Μη Εμπορική** ορίζεται η χρήση:

- που δεν περιλαμβάνει άμεσο ή έμμεσο οικονομικό όφελος από την χρήση του έργου, για το διανομέα του έργου και αδειοδόχο
- που δεν περιλαμβάνει οικονομική συναλλαγή ως προϋπόθεση για τη χρήση ή πρόσβαση στο έργο
- που δεν προσπορίζει στο διανομέα του έργου και αδειοδόχο έμμεσο οικονομικό όφελος (π.χ. διαφημίσεις) από την προβολή του έργου σε διαδικτυακό τόπο

Ο δικαιούχος μπορεί να παρέχει στον αδειοδόχο ξεχωριστή άδεια να χρησιμοποιεί το έργο για εμπορική χρήση, εφόσον αυτό του ζητηθεί.

# Διατήρηση Σημειωμάτων

Οποιαδήποτε αναπαραγωγή ή διασκευή του υλικού θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει:

- το Σημείωμα Αναφοράς
- το Σημείωμα Αδειοδότησης
- τη δήλωση Διατήρησης Σημειωμάτων
- το Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων (εφόσον υπάρχει)

μαζί με τους συνοδευόμενους υπερσυνδέσμους.

