

التعقيم بالحرارة

د. مصطفى العموري



12/12/2018

كيفكن أصدقائنا ♥ شو أخباركن 🐒

طولنا عليكن الغيبة مو؟؟ واشتقتولنا أكيد 😊

ما ح نكتر حكي وحنترككن مع هالمحاضرة الطريفة اللي أفكارا صارت مألوفة

لنا 😊 مستعدين؟؟؟ خلونا نبدا سو!!! 🧑🧑

فهرس المحاضرة : 📄

• التعقيم بالحرارة
الجافة

31

• التعقيم بالحرارة
الرطبة

4

• اجهزة التعقيم
بالحرارة الجافة

35

• البخار المستخدم
في اجهزة
التعقيم

11

تنويه هاءم: ورد في المحاضرة السادسة جداول ذكر الدكتور أنها غير مطلوبة ولكن بالاطلاع على أسئلة الدورات وجدنا أن لها نصيب من الأسئلة ١٥.

الطور الأول: طور التسخين ¹ Heating stage	ذكرنا بالمحاضرة السابقة أن عملية التعقيم بالحرارة تمر بثلاثة أطوار:
الطور الثاني: طور الثبات Holding stage	
الطور الثالث: طور التبريد Cooling stage	

وتحدثنا عن مفهوم F_0 concept (مفهوم F_0)، وهو مختلف في الصناعة الغذائية عن الصيدلانية،

ففي الصناعة الغذائية يُقيّم على أنه مقدار الطاقة التي تتلقاها الخلية أو العضوية ضمن المادة المُعقّمة خلال طوري التسخين والتبريد وما يوازيه من زمن في درجة حرارة التعقيم ثم نختصره من زمن الـ Holding

فيصبح زمن التعقيم 12 د بدلاً من 15 د، لأن التفاعل كمي بين الخلية الجرثومية والوسيلة المستخدمة في التعقيم.

أما في الصناعة الصيدلانية فيكون له معنى آخر ويُعرّف مفهوم F_0 concept بأنه يجب ألا يقل زمن التعرض للبخر في دورة التعقيم بالحرارة الرطبة في كل نقطة من نقاطه عن 8 دقائق.

دورة التعقيم 15 د ويتم حسابها عن طريق معادلات خاصة غير مطالبين بحفظها²، وأثناء دورة التعقيم نستخدم مشعرات كيميائية³ للتأكد من وصول عامل التعقيم بدرجة الحرارة المناسبة والمدة الكافية لأنه في بعض النقاط قد يصل لمدة أربع دقائق فقط.

¹ غالباً يتم في هذه المرحلة تشكيل البذيرات.

² قد نتطرق إليها في العملي.

³ تكلمنا عنها في المحاضرة السابقة وسنتوسع بها لاحقاً.

مثلاً عند التعقيم في الدرجة 121°C لمدة 15 دقيقة، لنفترض أن هناك جزء من حجرة التعقيم يصل إليه البخار مدة 7 دقائق من أصل 15 دقيقة، هل يكون هذا الزمن كافياً لإنجاز عملية التعقيم؟

- لا، لذلك يجب وضع مشعرات معينة في حجرة التعقيم تدل على وصول البخار لنقطة محددة في حجرة التعقيم، وتدل أيضاً إن كان البخار وصل إلى هذه النقطة طيلة الـ 8 دقائق أم لا.

فأي طريقة من طرق التعقيم بالحرارة تحتاج لوسيلة لنقل عامل التعقيم، ويتم التأكد من وصوله لحجرة التعقيم وبالدرجة المناسبة باستخدام المشعرات الكيميائية.

عامل التعقيم المستخدم في الحرارة الرطبة هو البخار، ويكون البخار جيد لدى ملامسته ولكن ليس أي ملامسة، فيجب وجود كمية من الطاقة وزمن كافٍ للملامسة لأن التفاعل كمي

كذلك في الحرارة الجافة يتم نقلها بالإشعاع أو الناقلية الحرارية لكن يجب أن تصل للحجرة وتبقى ثابتة لمدة من الزمن حتى تستطيع تقديم الطاقة للخلية الحية، حيث تتخلى عن 80% من طاقتها وهذا غير كافٍ لقتل الخلية الجرثومية وبالتالي نحتاج لكميات أكبر من الطاقة.

سؤال: هل نستطيع اختصار دورة الأوتوكليف لمدة 8د بدلاً من 15د؟؟؟



لا، لأننا لا نعلم إن كانت عملية التوزيع ستتم بشكل كامل، ولكن نقول دائماً يجب أن تكون على الأقل 8د (يعني زمن 8د لنقول دورة التعقيم متجانسة ومتكاملة).

- أما في 15د فالتوزيع تم بشكل جيد ومدة وصول البخار قد تجاوزت 8د، لذلك جميع دساتير الأدوية تعقم لـ 15د ولا يوجد تهاون بها أبداً 🙅🏻.

عندما تعطيك الحياة مئة سبب لتنهار وتبكي، اظهر للحياة أنك تملك
ألف سبب لتضحك وتبتسم 😊❤️🙌

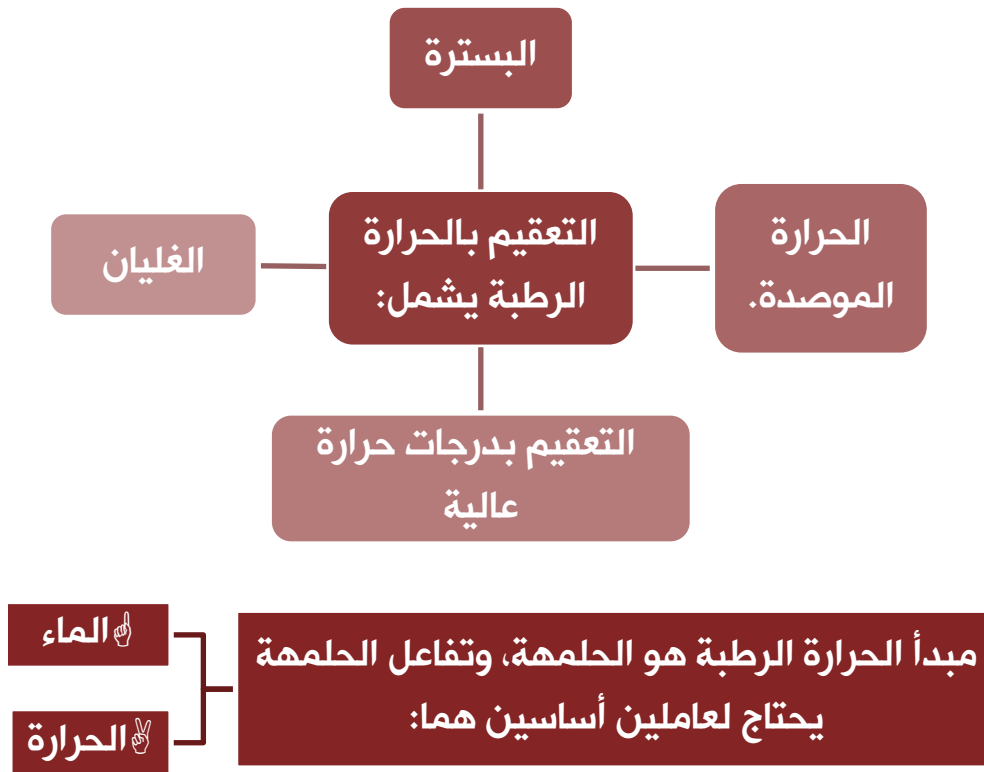
التعقيم بالحرارة Heat sterilization

من أقدم وأشهر طرق التعقيم المستخدمة في الصيدلة، وتنقسم حسب نوع الحرارة المستخدمة فيها إلى نوعين:

التعقيم بالحرارة الرطبة، وخاصةً التعقيم بالبخار تحت الضغط (الأوتوكليف).

التعقيم بالحرارة الجافة، وخاصةً الأفران.

التعقيم بالحرارة الرطبة



أما التعقيم بدرجات حرارة عالية والحرارة الموصدة يكون ضمان العقامة عالي

وهي أكثر استخداماً في الصيدلة.

الغليان والبسترة لا تعطي نفس ضمان العقامة الذي يعطيه التعقيم بالبخر تحت الضغط أي ضمان العقامة متوسط

أقل استخداماً في الصيدلة

عملية البسترة Pasteurization:

- تعود تسميتها نسبةً للعالم باستور، وهي أبسط الطرق.
- تعتمد على الحرارة الرطبة، وهي من أشهر الطرق المستخدمة لمعالجة الحليب، فهي وسيلة لإنقاص المحتوى الميكروبي للحليب إلى الحدود غير المؤذية من الجراثيم الممرضة المتوقعة وجودها فيه.

تقسم عملية البسترة بحسب أليتها إلى عدة طرق:

1. البسترة البطيئة Holder method:

- وتتم هذه الطريقة بالدرجة 65°C لمدة ربع ساعة، وتُخفّض هذه الطريقة المحتوى الجرثومي من الجراثيم الممرضة الموجودة في الحليب.
- وتحافظ على القيمة الغذائية، وهي عملية بسترة منزلية.

2. البسترة السريعة Flash Method أو High Temperature-Short Time (HTST):

- تتم في الدرجة 72°C لمدة نصف دقيقة، وهي الطريقة الأكثر تطبيقاً على المستوى الصناعي.
- كلا الدرجتين لهما نفس الفاعلية ويُقدّمان خفض لعدد الجراثيم وبالتحديد الممرضة.

في الطريقتين السابقتين نحن بحاجة إلى حفظ الحليب المعقم في البراد، ولا يمكن حفظه بدرجة حرارة الغرفة كي لا تتكاثر الجراثيم التي بقيت بداخله (يتلف بعد ثلاثة أيام).

أکید حتسألوا حالکن لیش منستخداموا والجراثیم لا تزال موجودة؟؟

• لأننا هنا نلعب على الـ Infectious dose، أي نخفّض الجرعة الموجودة بحيث نحتاج لكمية كبيرة لتحقيق الـ infectious dose، فلو استهلكت ليدر (أكثر حد قد يستطيع الإنسان شربه) لا نصل للحد المؤذي أو الـ infectious dose.

إذاً البسترة ليست عملية تعقيم ولكن تعتمد على الحرارة (الرطوبة).

أما الحليب العقيم يُحفظ في درجة حرارة الغرفة وليس بالضرورة وضعه في البراد، وسنذكر طريقة تعقيمه لاحقاً.

الغليان بالدرجة 100 مئوية Boiling at temperature 100 Celsius:

هي طريقة تعقيم مقبولة بضمان عقامة مقبول (أقل من واحد بالمليون) نضطر أحياناً لقبوله لعدم وجود طريقة أخرى⁴.

يتم إجراؤه بالتسخين للدرجة 100°C لمدة 5-10 دقائق كافية.

تم اللجوء لها عندما كانت السرنغات مصنوعة من الزجاج والـ needles ثابتة لجميع المرضى، فمن مريض آخر يتم تعقيمها بالغليان بالدرجة 100°C.

فعّال على أغلب الأشكال الإعاشية.

عند الغليان بالدرجة 65°C تبدأ عملية الـ Sporulation إذا كانت الجراثيم قادرة على تشكيل البذيرات، أما إذا كانت بالأصل بذيرات تستمر في مقاومتها، ثم يتم الغليان لمدة 10د لتتموت جميع الأشكال الإعاشية ولكن تبقى الأشكال المقاومة (البذيرات والأبواغ) وبالتالي أصبح الوسط غير عقيم،

لذلك لزيادة ضمان العقامة نقوم بعملية تدعى التندلة Tyndallization، والتي

تتم وفق الآتي:

نقوم بتبريد نفس العينة وبوجود الرطوبة فإن البذيرات تنتش⁵ بأمر من الـ DNA عند الدرجة 57°C أو أقل.

عندما تنتش البذيرات نعود ونغلي الماء مما يؤدي للقضاء على قسم من الجراثيم التي أنتشت، والقسم الآخر يتحول للبذيرات.

نكرر العملية السابقة عدة مرات للحصول على ضمان عقامة مقبول، ولا توجد غير هذه الطريقة للتعقيم.

هنا تم تسخير الغليان بآلية غير مباشرة ليكون فعال على البذيرات *هام*

يعتبر الغليان على فترات متقطعة طريقة تعقيم مقبولة.

مشكلتها هي أن بالدرجة أعلى من 56°C تتخرب العينة، فيتم حضنها في Water Broth ولا تزيد درجة حرارتها عن 56°C لمدة ساعة، ثم نبردها ونكرر العملية، ونحصل على ضمان عقامة مقبول وبالحدود الدنيا لكن لا يوجد أمامنا خيار آخر لتعقيمها (نحن غير متأكدين إن كانت العينة ملوثة أو لا ولكن نعقمها لنقلل احتمالية أن تكون غير عقيمة ونزيد الضمان).

أيضاً يتم اللجوء لهذه الطريقة في تعقيم عينة البلازما الحاوية على صفيحات، فعينة الدم عقيمة بحد ذاتها لكن أثناء المعالجة Handling قد تتلوث العينة.

يوجد طرق أخرى مثل التسخين بوجود مواد مؤلفة أو مؤكسدة (مواد مطهرة) وبالتالي تزداد فعالية التطهير مع زيادة درجة الحرارة، ويمكن استخدامها في بعض الحالات فيوجد مواد غالية الثمن عند تسخينها مع مواد مؤلفة لا تتنافر معها.

• نستخدم هذه الطريقة لتعقيم المواد الغالية الثمن (النفيسة) غير المتحملة لحرارة التعقيم وخاملة مع المواد المضافة أثناء التسخين.

⁵ عملية الـ Germination

ملاحظة هامة:

⊗ انتبهوا هون عم نقول تسخين وليس autoclaving، فقد يرد سؤال في الامتحان نقوم بـ autoclaving مع مادة مؤلفة للتخلص من البيروجينات؟؟؟؟ وهذا خطأ لا يمكن إزالتها لأن الـ autoclaving للمحالييل المائية يكون بالمراحل الأخيرة.

⊗ ففي حال وجود سيروم ملوث بالبيروجينات نقوم بـ autoclaving لكيس السيروم أو السيروم بوجود مواد مؤلفة وتسخينها للدرجة (80-85) مئوية، ثم نتخلص من هذه المواد المؤلفة بعد انتهاء عملية التعقيم.

نستنتج أن جميع هذه الطرق لا تعطي ضمان العقامة الذي أكدنا عليه سابقاً (وهو 1 بالمليون) حتى نجزم بنسبة كبيرة أن الشكل الذي يتم تعقيمه عقيم فعلاً، لكننا مضطرون إلى قبول ضمان العقامة الذي تعطيها هذه الطرق في بعض الحالات التي ذكرناها لاعتبارات تتعلق بطبيعة المادة المراد تعقيمها واحتمال خسارة المنتج لفعاليته في حال تعقيمه بالطرق (المعيارية).

الصعق بدرجات حرارة عالية: (أرشيف)

بعض المواد تتخرب بدرجات الحرارة التي تتضمن تعقيمها وبعضها لا يمكن تعريضه للحرارة فترة طويلة لأنه سيتخرب أيضاً، في هذه الحالة عندما نريد عقامة + عدم تخرب

نلجأ لهذه الطريقة.

• تقوم على تعريض المادة المراد تعقيمها لدرجات حرارة عالية لمدة قصيرة جداً ومن ثم نبردها بسرعة، وهذه الفترة كفيلة بالقضاء على الجرثوم وغير كافية لتبدأ المادة بالتخرب (غير كافية لأن أي مادة حتى تتفاعل تحتاج فترة من الزمن حتى تكتسب طاقة التنشيط اللازمة للتفاعل، وفي حالة الصعق فالطاقة موجودة لكن الفترة اللازمة لاكتسابها غير موجودة).

المبدأ:

تُستخدم لتعقيم بعض المواد الغذائية.

تقوم درجة الحرارة العالية بصعق الخلية الجرثومية وقتلها والحفاظ على المادة دون تخرّب، حيث يجب أن نوازن بين التأثير السلبي لدرجة الحرارة على المادة لمراد تعقيمها وبين العقامة لنحصل على تعقيم من دون أن تتخرّب المادة المراد تعقيمها.

- فمثلاً إذا أردت تعقيم مادة ما بدرجة حرارة معينة وكانت هذه المادة لا تتحمل هذه الحرارة فلا جدوى من عملية التعقيم، لأن درجة الحرارة تلك ستؤدي إلى تخرّب المادة.

السيرومات السكرية نلاحظ أنه يُكتب عليها دكستروز 5% Dextrose (المماكب المرآتي للجلوكوز وله ذات الفعالية)، على الرغم من أن الموجود في جسمنا هو الجلوكوز لكن السبب الذي من أجله لا يكون الجلوكوز مستخدماً في السيرومات هو أنه متخرّب بالحرارة حيث يتكرمل عند درجة 105°C (يتحول لكراميل).

أمثلة

أما الدكستروز 5% فهو أكثر ثباتاً لكنه غير ثابت بالدرجة 121°C لمدة 15د، لذلك يعقم بالصعق بالدرجة 134°C لمدة 3 دقائق ومن ثم تبريده مباشرة، بحيث نضمن الحصول على العقامة دون تخرّب المادة الفعّالة.

أي نستخدم الدكستروز في المحاليل السكرية بدلاً من الجلوكوز الموجود أساساً بالجسم بسبب مشكلة التعقيم.

تستخدم هذه الطريقة أيضاً لتحضير الحليب العقيم أو ما يعرف بالحليب المُعالج بالحرارة المرتفعة (Ultra Heat Treated milk (UHT milk)، وتتضمن هذه العملية تسخين الحليب للدرجة 140°C لمدة 4 ثوانٍ فقط، ويكون ذلك كافياً لقتل الخلية الجرثومية والحفاظ على المواد المغذية في الحليب دون تخرّب، ومن ثمّ تبريده مباشرةً وتعبئته في عبوات محكمة الإغلاق معقّمة مسبقاً، إذ يمكن حفظ الحليب المعقم بهذه الطريقة في درجة حرارة الغرفة وليس بالضرورة وضعه في البراد على عكس الحليب المبستر.

⁶ تحدثنا عنها في المحاضرة السابقة.

نبدأ الآن بطرق التعقيم الدستورية والأكثر استخداماً في الصناعة الصيدلانية:

الحرارة الموصدة (الأوتوكليف) أو التعقيم بالبخر تحت الضغط Steam under pressure sterilization (أو Moist heat في المراجع القديمة)

طريقة تعقيم دستورية وتعد من أفضل طرق التعقيم.

وتتم هذه الطريقة باستخدام جهاز الصاد الموصد Autoclave.

يعتمد مبدأ التعقيم بهذه الطريقة على تفاعل الحلمهة، وتفاعل الحلمهة كما ذكرنا يحتاج لعاملين هما:

الحرارة. ✌️

الماء (متوافر بالشكل الصيدلاني كـمكوّن) 📌

في بعض الحالات قد يوجد M.O على الشاش والقطن، هون أكيد ما راح تفكروا تحطوا مي مع القطن والشاش وتغلوهن 🧻 طيب شو الحل؟؟

• هنا يجب وجود عامل أو وسيلة قادرة على نقل هالعنصرين معاً (الحرارة والماء) وهو البخار steam تحت الضغط. 😊

حيث يقوم البخار بنقل الماء والحرارة إلى الجرثوم، وعندما يصل إلى الخلية الجرثومية يتم تفاعل الحلمهة ليتم في النهاية القضاء على الخلية الجرثومية.

• هذا التفاعل يخرب البنى العضوية للخلية الجرثومية وظيفياً.

تذكر دائماً أن تفاعل الحلمهة Hydrolysis هو الأسرع في القضاء على الميكروب إلا أنه ليس الأكثر فعالية في القضاء عليه، وإنما الأكثر فعالية هو تفاعل الأكسدة Oxidation.

هام جداً (حفظ بصم مثل اسمائكن)

البخار المستخدم في التعقيم:

ليكون البخار عامل تعقيم جيد في الحرارة الرطبة يجب أن يلامس الخلية الجرثومية، ولكن كما ذكرنا ليس أي ملامسة فيجب وجود كمية من الطاقة وزمن كافٍ للملامسة.

كما يجب أن يتصف بالصفة الحدية التي تقتضي منه أنه لدى ملامسته لجسم أبرد منه نسبياً (الخلية الجرثومية) أن يتخلّى عن 80% من طاقته الحرارية ويتحوّل إلى ماء، وبالتالي يحقق شرطي تفاعل الحلمهة (الحرارة والماء).

شروطه:

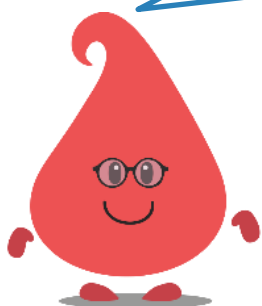
الصفة الحدية (وهي التي تجعل الشرط الأول ممكناً) فالبخار الذي فقد الصفة الحدية يمكن أن يلامس جسم أبرد منه ولا يتحول للماء مثل البخار المُحمّل بكمية زائدة من الطاقة.

- والصفة الحدية تعني أن يكون بحالة توازن حرج أو قلق بين الطور السائل والطور الغازي، بحيث في حال فقدته لكمية من الطاقة يصبح ماء وكذلك أيضاً في حال تغيّر الضغط المحيط به يترك طاقته ويتحول لماء، وبالتالي أي خلل أو وجود أي عامل قد يؤثر على التوازن ويعيده للشكل المائي.

لذلك لضمان أن يتمتع البخار بالصفة الحدية يجب الحفاظ على توازن دقيق بين الحرارة والضغط في جهاز الأوتوكليف.

سؤال: هل يوجد بخار يلامس ويعطي طاقة ولا يتحول لماء؟؟؟

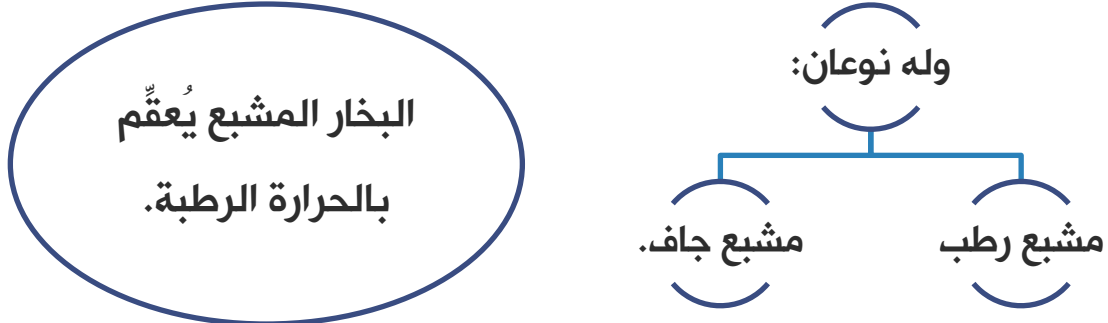
نعم، البخار المُحمّل بكمية زائدة من الطاقة.



أنواع البخار المستخدم:

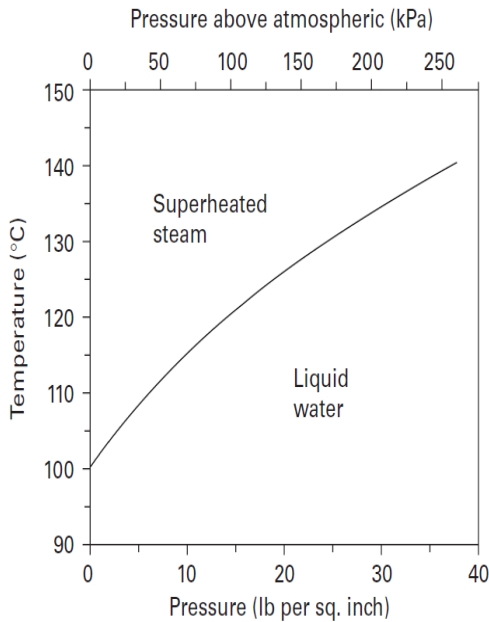
للبخار نوعان:

1. مشبع:



2. البخار المحمص (السيء) Superheated steam:

الذي فقد الصفة الحدية ويُعقَّم بالحرارة الجافة، يعطي طاقة عند الملامسة دون أن يتحول لبخار ماء (مثل السخانة الكهربائية سيادتكم لما بتدفا عليا بتأخذ الطاقة من تيارات الهواء الدافئة دون ما يصير عايديك بخار ماء).



نلاحظ هذا الشكل الذي يصف تغير درجة غليان الماء بتغير درجة الضغط المطبق عليه فوق الضغط الجوي النظامي. يُمثّل الخط الموجود على المخطط مواصفات البخار الذي يتمتع بالصفة الحدية.

وحسب الشكل فإن هذه الحالة تقع بين 121°C و 134°C وهنا يكون البخار مشبعاً بالرطوبة ويستطيع تحقيق الشرط الأول.

تحت الـ 121°C نلاحظ أننا أصبحنا في الطور السائل، وبالتالي محتوى الرطوبة عالي لكن حرارته لا تكون كافية (يوجد خلل بين الضغط والحرارة).

أما فوق الـ 134°C يتشكل بخار لكنه فقير جداً بالرطوبة وحرارته عالية ولا يستطيع التحول إلى ماء عند ملامسته لجزء أبرد منه ويدعى بالبخار عالي الحرارة Superheated steam (أيضاً يوجد خلل بين الحرارة والضغط).

ملاحظة: يمكن اعتبارهما ثلاثة أنواع:
 🖐️ مشبع رطب - 🖐️ مشبع جاف - 🖐️ البخار المحمص.

سؤال: ما هو الفرق بين البخار المشبع
 الرطب والبخار المشبع الجاف؟؟؟
 الفرق بينهما فقط هو مكان التأثير.

فالبخار المشبع الرطب هو ذاك البخار الذي يؤثر فوق الماء الذي تولّد منه ويؤثر في منطقة قريبة منه، كما في أجهزة الصادّ الموصد portable الموجودة في المخبر التي تحوي ماء في الأسفل ويتشكل البخار فوق الجهاز (يعني ضمن حارّاتو عم يشتغل البخار ☺).

- أما البخار المشبع الجاف هو ذاك البخار الذي يؤثر في منطقة بعيدة عن الماء (المنطقة) الذي تولّد منه، أي لدينا إبريق وله خرطوم (بريش) نسخّنه فيتشكل بخار ينتقل عبر الخرطوم إلى الخارج، فهذا البخار الخارج من الفوهة هو بخار جاف لأن مكان التأثير مختلف أو بعيد عن الماء الذي تولّد منه،
- كما في أجهزة الصاد الموصد المستخدمة على نطاق صناعي والتي تكون كبيرة بحيث تستوعب أن تدخل إليها سيارة مُحمّلة بالأشكال المراد تعقيمها وإفراغ حمولتها فيها.

كلا النوعين من البخار الرطب والجاف يُعقّمان بالحرارة الرطبة، ولا فرق بينهما في جودة التعقيم فيما لو استعملنا بنفس الشروط، وكلاهما يعتمد على مبدأ الإزاحة (ستحدث عنه).

- إذاً عند غلي ماء في إبريق: البخار الموجود في الإبريق هو مشبع رطب، أما البخار الذي يخرج من الفوهة الجانبية هو مشبع جاف.

كما ذكرنا بخار فاقد للصفة الحديّة يتشكل نتيجة ارتفاع الحرارة أو خلل بين الضغط والحرارة فلا يتحول إلى ماء عند ملامسته لجسم أبرد منه.
 وهو مضاد استطبّاب في دورة التعقيم أي يجب ألا يتواجد في دورة التعقيم، لكن مع ذلك يوجد نسبة تزيد أو تقل حسب الشروط التي تتم فيها عملية التعقيم.

وحسب دساتير الأدوية يجب ألا تزيد نسبته عن 5% في دورة التعقيم.

البخار عالي
 الحرارة
 المحمص
 Superheated
 steam

سؤال: ما هي العوامل التي تؤدي لزيادة تشكل البخار العالي الحرارة ضمن البخار المستخدم بعملية التعقيم؟

أسباب زيادة تشكّل البخار عالي الحرارة:

1. ازدياد الضغط في حجرة التعقيم:

وبالتالي زيادة الضغط ودرجة حرارة غلاف البخار steam jacket

وهو أبسطها، أيّ يكن مصدر البخار بالطريقة المستخدمة يتجمّع البخار في حجرة الضغط

لذلك لن تتحول للماء عند ملامستها لجزء أبرد منها أي فقد الصفة الحدية.

وبالتالي بعض جزيئات البخار سيتم تحميلها بكمية كبيرة من الطاقة

كيف يتم ذلك؟؟

وهذا نراه عند مراقبة دورة الأوتوكليف بدرجة التعقيم في المخبر، فعند الدرجة 121°C يبدأ المؤقت ونتركه فيزداد ضغط البخار

وبالتالي العودة للدرجة 121°C

لذلك عند الدرجة 126°C يوجد صمام أمان يعيد الضغط لما كان عليه

الماء الموجود في أسفل الجهاز يأخذ طاقة تولّد كمية من البخار والضغط أيضاً يزداد ضمن الحجرة

لأن هذه الدرجة يوافقها هذا الضغط العالي.

لماذا عند الدرجة 126°C يفتح الصمام؟؟؟

إذاً حبابنا يتولّد البخار عالي الحرارة وتزداد نسبته في دورة التعقيم مع ازدياد الضغط ضمن حجرة التعقيم.

2. انخفاض ضغط البخار عند نقله من المرجل إلى حجرة التعقيم:

نلاحظ هذه الحالة في التعقيم على المستوى الصناعي الذي ذكرنا أن البخار يتشكل فيها في مكان وينتقل إلى مكان آخر



فخلال انتقاله هذه المسافة قد يتعرض لنقص الحرارة والضغط فيتحول جزء منه لماء



مما يؤدي لتوليد الحرارة يعطيها لجيرانه أي لذرات البخار الأخرى القريبة منه فتمتصها وعندها ستتحول لـ Superheated.

3. حالة خاصة ببعض أنواع الأجهزة التي تعقم المواد عالية المسامية كالقطن والقماش⁷ ملابس غرفة العمليات (تفاعل الإماهة).

☺ يوجد عدة طرق لتعقيمها كالبلازما والأوتوكليف وأوكسيد الايتيلن (يُمنع استخدامه حالياً).

☺ ولكن حالياً لا يوجد سوى الأوتوكليف لتعقيمها، وهذه الطريقة أيضاً لها مشكلة فالقطن والشاش هي مواد سيللوزية عالية الجفاف والمسامية، بداية البخار ليقوم بالتعقيم يجب أن يلامس ألياف السيللوز الأبرد منه نسبياً فيتشكل الماء (الشرط الأول).

تقوم جزيئات الماء بتغليف كل الأنسجة التي نريد تعقيمها والطاقة الناتجة عن الماء تنتشر في الجو

وبالتالي جزيئات البخار المجاورة التي لم تتحول لماء تزداد حرارتها، أي هذه الألياف تدمص كمية كبيرة من البخار ولا تمتص الحرارة

وهذا يسبب نشر حرارة الإماهة وإعطائها لذرات البخار الأخرى والتي تتحول بدورها إلى بخار عالي الحرارة،

فللتخلص من هذه المشكلة وزيادة عملية اختراق البخار إلى الداخل نقوم بعملية تخلية أو شفط لسحب الماء،

⁷ من أصعب المواد المعقمة بالأوتوكليف.

فهدفنا أن عامل التعقيم يجب أن يتغلغل بين جميع أجزاء المادة لأنه يوجد جزء من الشاش أو القطن ملفوف لا يستطيع عامل التعقيم الوصول إليه،

فبالتخلية يتبخر الماء المُشكّل للطبقة الحاجزية ويعود البخار مشبعاً بالماء ويخترق باقي طبقات المادة، ولكن بعد قليل نعود لمشكلة تشكّل الحاجر المائي والبخار عالي الطاقة.

لذلك نلجأ إلى التعقيم بشكل نبضات أكثر من مرة ممكن 10 مرات (بخار ثم تخلية ثم بخار وهكذا...)، فتحول الماء المستمر يؤدي لزيادة درجة حرارة البخار المرافق وبالتالي زيادة نسبة البخار عالي الحرارة (تفاعل الإماهة).

فالتعقيم بالبخار تحت الضغط يعتبر من أفضل الطرق للتعقيم بشرط الخبرة،

- أول شيء بالخبرة هو إمكانية إيصال عامل التعقيم (البخار) لكامل الأجزاء الهدف (تحدي كبير)، فكل نمط من الأوتوكليف له تحديات خاصة به،
- وأن يكون الشخص ماهر في عملية توزيع عامل التعقيم (البخار) في كامل أجزاء حجرة التعقيم وكامل أجزاء الهدف المراد تعقيمه لمدة كافية لا تقل عن 8 دقائق يعتبر تحدي كبير.

توضيح:

لنفرض أننا نعقم مريول مثلاً بالبخار وقمنا بإدخال أول نبضة من البخار سنجد أن هذا البخار تحولّ لماء وبلل السطح الخارجي وسدّ مسامات المريول

وبالتالي النبضة الثانية من البخار لن تستطيع الدخول لذا نقوم بعملية تخلية ونُدخل البخار من جديد فيسدّ المسامات، نخلي من جديد... وهكذا.

في كل الأحوال وبغض النظر عن سبب تشكله فإن البخار عالي الحرارة يتصرف كأنه هواء ساخن، وبالتالي عملية التكتف وتحرير الحرارة الكامنة فيه لن تتم إلا إذا برّد البخار لدرجة الطور الحدي boundary phase temperature

• أما في حالته السابقة (superheated) يكون عديم الفعالية كعامل تعقيم.

ويجب التنويه هنا أن أي عملية لتحضير البخار لا تخلو من تشكّل البخار عالي الحرارة لكن تتساهل بعض المراجع بوجود درجة قليلة من البخار عالي الحرارة.

• وعند تشكّل هذا البخار بنسب عالية من خلال الآليات السابقة سيحدث خلل في شروط التعقيم ولن يحقق التعقيم أهدافه، وهنا نقول إن التعقيم بالحرارة الرطبة هو الأفضل إذا كان بأيدي خبيرة.

ملاحظات هامة:

☺ عند التعقيم بالبخار تحت الضغط في الأوتوكليف يجب أن يصل البخار إلى كل أجزاء حجرة التعقيم وأن يلامس جميع أجزاء الهدف المراد تعقيمه، وإن لم يرقم بذلك تكون عملية التعقيم سيئة.

☺ إذ أن شرط أن يكون البخار عامل تعقيم جيد في الحرارة الرطبة يجب عند ملامسته لجسم أبرد منه نسبياً (الخلية الجرثومية) أن يتخلّى عن 80% من طاقته الحرارية وأن يتحوّل إلى ماء.

☺ لهذا السبب نقوم بعملية التخلية لضمان أن يتغلغل البخار ضمن القماش أو القطن المراد تعقيمه قدر الإمكان (وذلك بتفريغ جو حجرة التعقيم من الهواء والسماح للبخار بالحلول محلّه) ومع ذلك لا نستطيع التأكد بشكل كامل من وصوله، هناك مؤشرات أو نقاط تدل على أن عملية التعقيم تسير في الطريق الصحيح، أي أنني أستطيع ضبط درجة الحرارة والضغط والزمن ولكنني لا أستطيع أن أضبط توزع البخار ضمن حجرة التعقيم.

يُعقَّم بالأوتوكليف كلاً من:

المحاليل المائية الثابتة بحرارة التعقيم طيلة مدة التعقيم.	المحاليل المائية الثابتة بالحرارة.	المحاليل المائية.
---	------------------------------------	-------------------

يصنف الجهاز الذي تتم فيه عملية التعقيم بالبخر تحت الضغط إلى نوعين:

1. المعقم المحمول Portable Sterilizer

وهو الموجود في المخبر (خطاً تسميته أوتوكليف)، يكون ذو حجم صغير، وحجم حجرة التعقيم فيه لا يتجاوز 100 لتر.

مبدأه: يتم التعقيم في وسط البخر الرطب المشبع.

وهو عبارة عن وعاء خارجي مقاوم للضغط يحوي منبع حرارة (عبارة عن وشيعة) بالإضافة إلى الماء،

وحجرة التعقيم وهي عبارة عن وعاء مفتوح من الأعلى فقط ومغلقة من جميع الجوانب لا تسمح بدخول البخر (من جوانبها أو من الأسفل) يتم وضع الأدوات المراد تعقيمها بداخلها، تكون مصنوعة من الألمنيوم أو الستانلس ستيل، ويجب ألا تحوي على ماء أو ثقوب،

في أسفل حجرة التعقيم يوجد شبك لتأمين مسافة تفصل قاعدة حجرة التعقيم عن المواد التي نريد تعقيمها (0.5 - 1 سم) وهذا الحيز هدفه جمع الماء الذي يتشكل خلال دورة التعقيم (في الأسفل يوجد ماء وفوقه حجرة التعقيم فبعد أن تتم عملية التعقيم ويخرج البخر ويتحول لماء فهاكمية الغير مرغوبة المتشكلة من الماء يجب أن تتجمع وتنزل للأسفل).



تحتوي حجرة التعقيم أيضاً على ميزابة يُدخل فيها أنبوب معدني طويل موصول إلى الغطاء وينتهي بصمام يُفتح إلى الخارج (من الأعلى) ويصل هذا الأنبوب لأسفل الحجرة عند تغطيتها، الهدف منه هو إبقاء أو ترك الصمام مفتوح خلال عملية التعقيم بحيث عند تجمع البخار يقوم بطرد الهواء الذي يخرج من الأنبوب في أسفل حجرة التعقيم،

وبالإضافة إلى هذا الصمام يوجد على الغطاء صمام آخر (صمام أمان) يعمل بشكل أوتوماتيكي ويكون غير موصول بأنبوب، يُفتح هذا الصمام تلقائياً عند الوصول إلى درجة الحرارة 126°C ويقوم بتفريغ جزء من البخار لتخفيض الضغط وعند الوصول إلى درجة الحرارة 121°C يُغلق تلقائياً.

كيفية تتم عملية التعقيم؟

- تتم عملية التعقيم بتبخّر الماء بفعل المنبع الحراري، البخار يخرج من جوانب حجرة التعقيم ويصعد للأعلى ويصطدم بالغطاء ويدخل إلى حجرة التعقيم من الأعلى فيضغط الهواء الموجود في الحجرة إلى الأسفل ويحل محله، لأن الهواء البارد يمتلك كثافة نوعية أعلى من البخار وبالتالي سيتوضع الهواء في أسفل حجرة التعقيم، لذلك حبايينا قاعدة عامة البخار يدخل من أعلى حجرة التعقيم ويطرد الهواء الذي يخرج من الأسفل.

طيب أسفل الحجرة مغلق كيف سيخرج البخار؟؟؟

- وباستمرار دخول البخار يُجبر الهواء على الخروج من أسفل حجرة التعقيم عبر الأنبوب (المُدخل في الميزابة) إلى خارج الجهاز عبر الصمام المفتوح على الغطاء (في حال كان الأنبوب المعدني مكسور في الجهاز فإن الفعالية فقدت معناها).

نراقب ماذا يخرج من الصمام، في بداية عملية التسخين نلاحظ خروج الهواء الساخن وبعدها نلاحظ خروج الهواء والبخار بشكل متقطع وبعد ذلك يخرج تيار مستمر من البخار، شو التفسير؟؟؟

- البخار الناتج يتجمع ويضغط الهواء الذي يخرج من الأنبوب لذلك في البداية يخرج هواء فقط، وعندما يصل البخار لأسفل الحجرة يبدأ بالخروج ويصبح كامل الحيز مملوء بطبقات متناوبة من البخار والهواء، لذلك يخرج بخار وهواء بشكل متقطع ويستمر إلى أن تمتلئ الحجرة بالبخار ويخرج بخار فقط.

2. الحجم الكبير من المعقمات (الموعدة أو الصاد الموعد) Autoclave

تختلف عن السابقة بالحجم حيث يبدأ حجمها من 200 لتر وقد يصل لأمتار مكعبة.

يستخدم لتعقيم الأحجام الكبيرة في الصناعة الغذائية (في معامل الدرة لتعقيم المربيات والمنتجات الغذائية حيث يوضع فيه أطنان ويقوم بأكثر من دورة تعقيم، وقد يصل حجمه لعدة أمتار مكعبة).

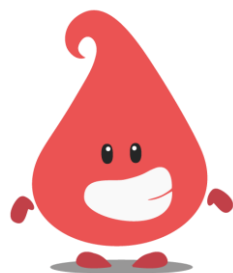
أما في الصناعة الصيدلانية فيكون حجمه حسب الهدف (أي المادة التي نريد تعقيمها).

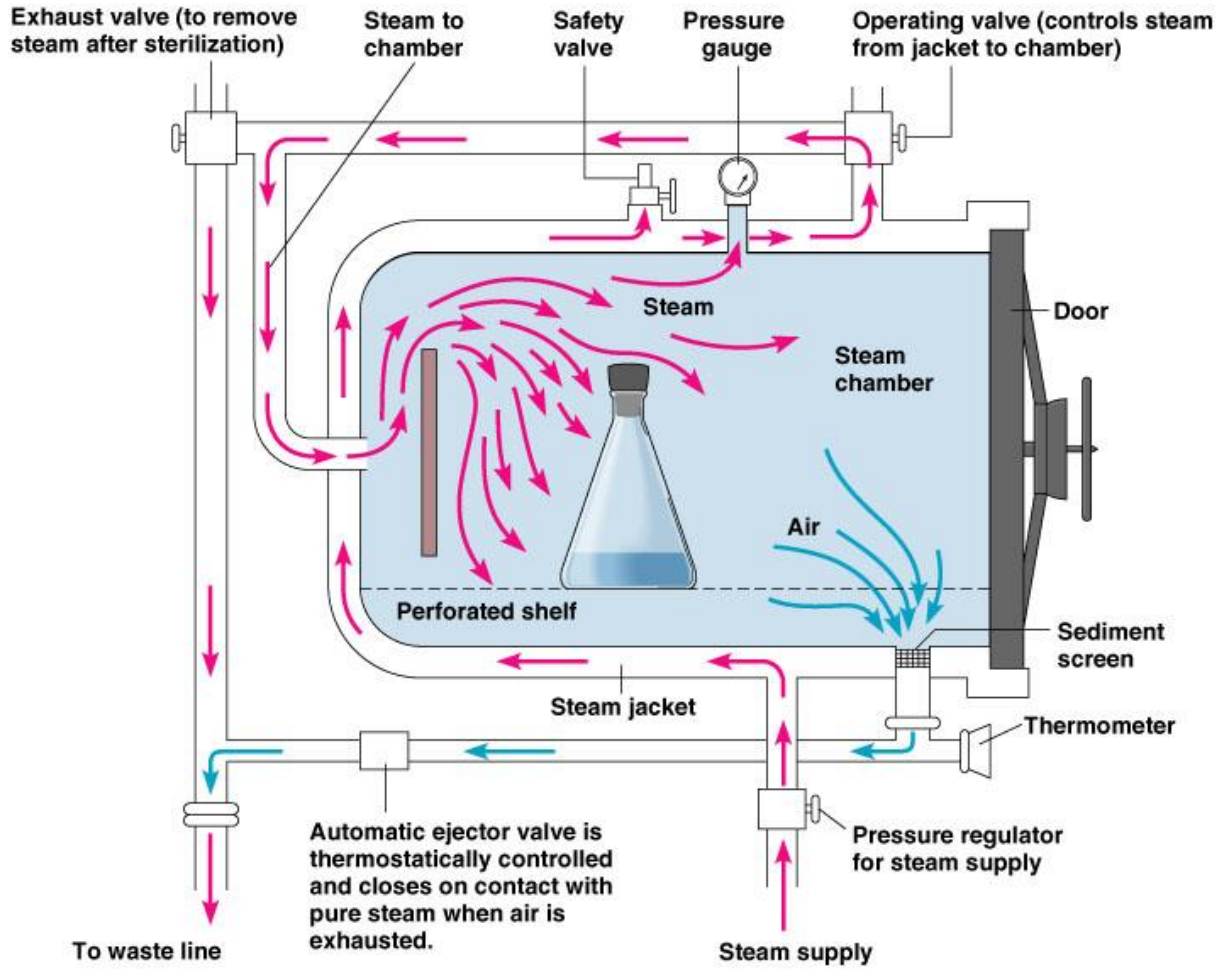
يختلف الأوتوكليف حسب مبدأ التعقيم المستخدم والأداة المراد تعقيمها (شاش، أكياس السيروم، قطن، liquid vial) فجميع هذه الأدوات يمكن تعقيمها بالأوتوكليف.

حجرة التعقيم مصنوعة من الستانلس ستيل، وهي إما ذات باب واحد أو بابين من كلا النهايتين، تُغلق الأبواب بشكل آلي ولا تُفتح إذا كانت درجة الحرارة فوق 80°C

وتُحاط حجرة التعقيم في الأتوكلافات الكبيرة بغلاف بخاري Steam jacket والذي يُستعمل لرفع درجة حرارة حجرة التعقيم لاختصار مرحلة التسخين Heating stage

فبدلاً من أن يرفع البخار درجة حرارة حجرة التعقيم نقوم بتسخينها بالغلاف البخاري بما فيها من هواء، بحيث يدخل البخار مباشرةً بدرجة التعقيم المطلوبة 121°C مثلاً لبدء التعقيم، وأيضاً يمكن أن يُملأ هذا الغلاف بالماء.





الصاد الموصد الذي يعمل على مبدأ الطرد (الإزاحة).

الصاد الموصد الذي يعمل على مبدأ التخلية.

الصاد الموصد الذي يعمل على مبدأ هواء التوازن.

يُصنّف الأوتوكلاف من حيث مبدأ العمل إلى ثلاثة أنواع وذلك حسب العلاقة بين البخار الداخل لحجرة التعقيم والهواء:



1. الصاد الموصد الذي يعمل على مبدأ الطرد (الإزاحة):

يقوم هذا الجهاز على مبدأ دخول البخار الساخن (الأقل كثافة) إلى حجرة التعقيم من الأعلى وطرده الهواء من الأسفل، لأن الهواء البارد يمتلك كثافة نوعية أعلى من البخار وبالتالي سيتوضع الهواء البارد ضمن حجرة التعقيم في الأسفل (نفس مبدأ ال-Portable).

يعتبر وجود الهواء ضمن هذا النوع من الأوتوكليف سيئاً جداً، وكما نعلم حتى يقوم البخار بالتعقيم يجب أن يلامس الخلية الجرثومية، فوجود الهواء قد يمنع هذا التلامس لأن الهواء غاز سيشكّل عائقاً لبخار الماء ويمنعه من ملامسة الخلية الجرثومية.

ومن المهم في هذا الجهاز أن يكون هناك توازي بين سرعة دخول البخار من الأعلى وسرعة طرد الهواء من الأسفل.

ففي حال دخول البخار بسرعة أكبر من سرعة طرد الهواء فإنه سيحصر الهواء وتتشكل تيارات، أي سيتكتل جزء من الهواء ضمن البخار ويشكّل حويصلات هوائية أو جيوب غازية يحاصرها البخار دون أن يطردها، وداخل هذه الجيوب أو الحويصلات لا يحصل تعقيم لأن البخار لا يدخلها (نتيجة وجود الهواء)⁹، أي الجيب الغازي منع ملامسة البخار للأداة التي يتم تعقيمها \ فلا يتحقق الشرط الأول\.

وفي حال دخول البخار بسرعة أقل من سرعة طرد الهواء فإن أول طبقة تدخل من البخار ستؤدي إلى زيادة درجة حرارة طبقة الهواء المتوضّعة تحتها فتنخفض كثافته، وبما أن كثافة الهواء الساخن أقل من كثافة البخار فإن طبقة الهواء الساخن سيخفّ وزنها وتصعد إلى الأعلى (تلتف فوق طبقة البخار)، وعند دخول طبقة أخرى من البخار ستتكرر العملية وبالتالي سيحدث تناوب بين طبقات الهواء والبخار (طبقة بخار ثم هواء وهكذا...)، سيؤثر ذلك سلباً على جودة عملية التعقيم إذ أن البخار يجب أن يلامس الأدوات المراد تعقيمها وبوجود الهواء لن يتحقق ذلك.

⁹ نعود ونذكر أن التعقيم بالحرارة الرطبة أفضل طرق التعقيم شرط اليد الخبيرة.

ميزته :

Steam jacket يمكن استعمالها لرفع درجة حرارة حجرة التعقيم وبالتالي اختصار مرحلة التسخين Heating stage، فبعد أن يطرد البخار الهواء يمكن أن نضع فيها ماء ساخن درجة حرارته تصل لـ 100°C تقوم برفع حرارة حجرة التعقيم وبالتالي تختصر من زمن الـ Heating (بدل ما يكون ساعة مثلاً يصبح أقل).

تُعقَّم به جميع المواد التي تدخل في الصناعة الغذائية، أما في الصيدلة فيستخدم للحاويات والعبوات السائلة Bottled fluid القويّة كالفيالات السائلة Liquid vials (مثل فيالات الليدوكائين) والفلاكونات وأنايب الاختبار (بشرط أن تكون مملوءة بالماء).

بشكل عام يُعقَّم به جميع المواد الموجودة ضمن عبوات وتتحمل فرق الضغط والحرارة على حافتيها، مثلاً علبة مربى البندورة زجاجها سميك تتحمل فرق الضغط على الطرفين وبالتالي لا يسبب كسرها وينطبق الأمر على الـ liquid vial.

كما يتم استعمال هذه الطريقة لتعقيم العبوات الفارغة البلاستيكية التي لا تتحمل درجة التعقيم بالحرارة الجافة، والأدوات التي لا يؤثر فيها الضغط.

لا يُعقَّم بهذه الطريقة الأمبولات المائية وأكياس السيروم والقطورات العينية، إذ أنها حساسة للضغط والحرارة، كما لا يتم تعقيم المواد عالية النفوذية (الشاش).

ملاحظة: يُفضل دائماً العمل تحت ضغط خارجي إيجابي، أي نبدأ بضغط خارجي عالي بحيث نحافظ على سلامة الشكل (يعني ما بدنا ضغط عالي في الداخل).

2. الصاد الموصد الذي يعمل على مبدأ التخلية:

يُستخدم لتعقيم المواد ذات المسامية العالية المصنوعة من السيللوز أو البولييمرات (الطبيعية أو الصناعية) المتحملة للحرارة، والتي تكون إمكانية نفوذ البخار لداخلها صعبة، وقد تؤدي إلى تشكّل بخار عالي الحرارة بفعل تفاعل الإماهة.

أي يقوم بتوزيع البخار وإيصاله لكامل الأجزاء المراد تعقيمها.
ويعتمد على التخلية Evacuation (آلية ميكانيكية).

مشكلته أنه بعد إنهاء عملية التعقيم يحدث بلل للقطن والشاش وغيرها من المتماثرات بسبب الرطوبة العالية، ولذلك قبل الإفراج عنها يجب تجفيفها.

يتم التجفيف بتحميل رطوبة على الهواء وسحبها وذلك بإدخال هواء عقيم (معقم بالـ HEPA filter)، فيدخل الهواء والصمام مفتوح وأثناء عبوره يتحمل بجزيئات الماء التي يتم تبخيرها فتصبح المواد شبه جافة محتوَاها من الرطوبة قليل (لأن لو طلعتا مبللة لا يمكن استخدامها وبالتالي فشل التعقيم).

استخدامه في الصيدلة قليل، ونجده في المعامل المسماة Para-pharmacy التي تُصنع الشاش والقطن...، كما يمكن أن نجده في المستشفيات (كبديل عن أوكسيد الإيتلين) لتعقيم الملابس والمواد القطنية...

ملاحظة:

- ☺ نستمر بعملية التخلية حتى يتولد لدينا شعور بأن البخار وصل لجميع أجزاء المادة المراد تعقيمها.
- ☺ يعتبر الماء مضاد استطباب في الجهازين السابقين ويجب التخلص منه لأنه يعرقل التعقيم.

3. الصاد الموصد الذي يعمل على مبدأ هواء التوازن:

هنا عند الدرجة 121°C يوجد صمام (وليس عند 126°C) يقوم بتسريب كمية قليلة من البخار وأحياناً يسرب الماء الذي تجمّع في حجرة التعقيم، لذلك يتم توجيهه بالميلان ليستطيع سحب الماء المتشكّل ويُفتح بكمية قليلة بحيث كلما تشكل ماء يقوم تيار جرف البخار بسحبه عند خروجه.

أما في الـ Portable فيوجد فصل بين الماء الذي يتجمع بحجرة التعقيم والبخار.

- وهنا الهواء كما ذكرنا هو مضاد استطباب ووجوده يؤثر على جودة عملية التعقيم ويمنع البخار من الملامسة.

وهذا الجهاز هو الأكثر شيوعاً في الصيدلة، وفي هذا النوع من الأوتوكليف أصبح للهواء قيمة وفائدة ونحن بحاجة إليه لكن بشروط يتم تحديدها.

مبدأه:

- هواء التوازي أو التوازن حيث هنا يجب أن يوجد الهواء ولكن بشروط يتم تحديدها.

يجب هنا مزج الهواء مع البخار بشكل جيد، أي ندخل البخار الحاوي على هواء الذي يملأ الحيز بكامله

- ولنفترض نريد تشكيل مزيج من البخار مع الهواء بنسبة 50% أي يجب أن نقوم بطرد كمية من الهواء بنسبة 50%

فنتشكل طبقات من البخار والهواء ونقوم بمزجها وحسب آلية المزج يتم تمييز جهاز عن الآخر

من آليات المزج:

الـ Steam Jacket يحوي فالات أو ثقوب صغيرة لا تفتح إلا عند وجود ضغط عالي وظيفتها نفث الماء الساخن أو الرذاذ (عن طريق الـ Injection) ضمن المزيج {هواء + بخار} ويقوم بتكسير الفقاعات وتعطي مزيج متجانس.

استخدام مروحة وظيفتها تكسير الفقاعات الهوائية الكبيرة بحيث تصبح صغيرة ودقيقة وتمتزج مع البخار.

وتستخدم هذه الطريقة لتعقيم الأشكال الصيدلانية ذات العبوات التي لا تتحمل ضغط مثل الأمبولات، وأكياس السيروم.

ولفهم آلية التعقيم يجب أن نفهم أولاً كيف يتم تعبئة الأمبولات:

الأمبولة هي عبارة عن حبة زجاجية

كانت سابقاً تأتي إلى معامل الأدوية من معمل الزجاج بشكل عبوة مفتوحة من الأعلى (أمبولة 2 ml بطول 10 cm تقريباً) ذات عنق طويل يتم عليه عمليات القص واللحم (أي يجب أن نفهم أن هذه الأمبولات لا يصنعها المعمل) وبالتالي أثناء عمليات النقل والتفريغ قد يحصل لها تلوث

لذلك كان يتوجب على المعمل غسلها بشروط صعبة للتخلص من العوالق، ومن ثم يتم تعقيمها وإزالة المحرّات (البيروجينات) Depyrogenate منها بالحرارة الجافة عن طريق تسخينها لدرجات حرارة عالية 300°C لفترة زمنية كافية لا تقل عن 30 د وتتم هذه العمليات في قسم يدعى قسم الغسيل

ورغم أننا نعلم أن الأمبولات أشكال صيدلانية تُعقَّم بشكلها النهائي إلا أن العمليات السابقة ضرورية ذلك أن عملية التعقيم اللاحقة بعد التعبئة (autoclaving) غير قادرة على إزالة هذه المحرّات والغبار الذي قد يكون مادة كيميائية.

عملية إزالة البيروجينات تكون دوماً تالية لعملية التعقيم.

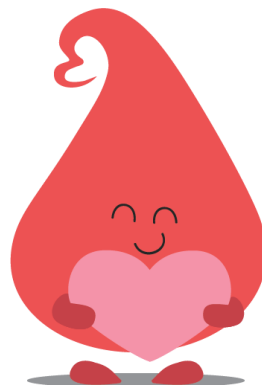
Depyrogenate



عمليات غسل



أي الأمبولة المفتوحة



أما حالياً فأصبحت الأمبولة تأتي مغلقة وهي عقيمة من التصنيع لا تحوي غبار ولا بيروجينات التي تمت إزالتها خلال تصنيع الزجاج حيث يتم تحضيره بدرجات حرارة عالية



لذلك يتم إدخالها مباشرة إلى مرحلة التعبئة عندها يأتي السهم الناري ليقوم بفتح الأمبولة



ومن ثم يتم حقن المحلول المائي للمادة الدوائية بعد مروره على مرشحة غشائية membrane filter ذات أبعاد 0.45 ميكرون بهدف تنقيته purity من العوالق والبلورات الغير منحلة التي تبقى من عمليات التحضير مثل الحل وليس لتعقيمه. (هام للعملي)



وبعد حقن محلول المادة الدوائية 5 ml (أو 2 ml) يبقى لدينا حيز ضمن الأمبولة هذا الفراغ يحوي هواء أي أوكسجين الذي قد يؤثر على ثباتية المادة الدوائية بسبب فعله المؤكسد، لذلك نتخلص منه عن طريق حقن نيتروجين بعد القيام بعملية ترشيحه بـ membrane filter ذات أبعاد 0.22 بهدف التعقيم وليس للتنقية (هام للعملي)



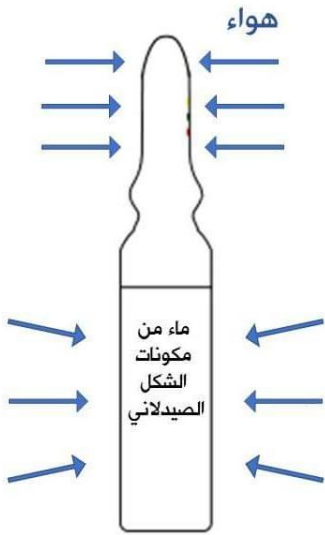
وفي النهاية يتم إغلاق الأمبولة بسهم ناري (حراري) وضغط عالي.

عيبها أنها تتعرض للحرارة مرتين (مرة عند فتحها لحقن المادة الدوائية والثانية بعد حقنها) وهذا يؤثر على جودة الشكل الصيدلاني وليس جودة المادة الفعالة.

وفي المرحلة الأخيرة يتم تعقيم الأمبولات المائية بشكلها النهائي في الصاد الموصل المعتمد على هواء التوازن

• لأن تعقيمها في الصاد المعتمد على مبدأ الإزاحة سيعرضها للكسر نتيجة الضغط الإيجابي الخارجي المطبق

أما في الصاد الموصل المعتمد على مبدأ التخلية ستنفجر الأمبولة بسبب انخفاض الضغط خارج الأمبولة.



هنا لدينا هواء وبخار، البخار يصل لحواف الأمبولة ويحيطها من جميع الجوانب، وعندما يصل لحافتها يتحول لماء ويعطي طاقته للزجاج وتكون وظيفته نقل هذه الطاقة بأمانة للداخل، ذكرنا سابقاً أن التعقيم بالحرارة الرطبة يحتاج ماء وحرارة، الماء موجود ضمن الشكل الصيدلاني، الحرارة نحصل عليها من الخارج (الزجاج)، وبالتالي الجرثوم الموجود في الداخل أصبح لديه حرارة وماء وعند أخذه للكمية الكافية من الطاقة يفترض يعطيك عمرو 😊.

ذكرنا أن الماء يأخذ حرارة فهل يغلي؟؟؟

نعم يغلي ومن الممكن أن يتشكّل بخار يصعد للأعلى، لكن هذا البخار يجب أن لا يتشكّل ليش؟؟؟

لأنه سيضغط غاز النتروجين الموجود بداخلها والذي بدوره سيضغط على جدران الأمبولة

وبالتالي انفجارها (مالو فائدة وليس له دور في التعقيم، فالغاز لا يُعقّم بغاز لأن البخار دائماً يطرد، وبالتالي يطرد النتروجين ويسبب انفجار الأمبولة).

إذاً غواليينا الأوتوكليف الحقيقي حدث ضمن الأمبولات نفسها.

You are never too old to set another goal or to dream a new dream.

أما
الأوتوكليف
الخارجي
فليس له
معنى،
ووظيفته
الأساسية:

1- تقديم الحرارة من خلال البخار الموجود فيه.

2- الحفاظ على ضغط متساوي على حافتي الأمبولة أو العبوة، وذلك لأن الزجاج المستخدم في صنع الأمبولة مقاومته ضعيفة (بحيث بحركة لطيفة من أصابعك ينكسر)، وبالتالي لا تستطيع الأمبولة أن تتحمل تغيرات فرق الضغط على حافتيها، وينطبق الأمر كذلك على أكياس السيروم فهو أيضاً لا يتحمل تغيرات فرق الضغط على جانبيه، لذلك وظيفة الجهاز الذي يعتمد على هواء التوازن ليس التعقيم (التعقيم يتم ضمن الأمبولة نفسها).

لذلك قلنا في النوع الأول من الأوتوكليف يُعقَّم به المواد التي تتحمل فرق الضغط على جانبيها.

• فتكون الأمبولة هي الصاد الموصد الحقيقي والفعال والذي تحدث فيه عملية التعقيم.

سؤال من الأرشيف: لماذا قمنا بترشيح النتروجين بهدف تعقيمه قبل حقنه داخل الأمبولة إذا كانت الأمبولة بنفسها تتحول إلى صاد موصد؟

لأن البخار المتشكّل داخل الأمبولة لا يكون قادر على الامتزاج والتغلغل داخل النتروجين، وبالتالي لن يكون قادر على تعقيمه بسبب فقدان شرط من شروط تفاعل الحلمهة وهو الماء، أي أن النتروجين يكون قادر على اكتساب الحرارة من الأوتوكليف الخارجي من دون الرطوبة، لذلك يتم تعقيمه قبل إضافته

كما قد تصادفنا مشكلة أخرى خلال التعقيم بهذه الطريقة وهي أنه عند القيام بالتبريد قد يحدث انخفاض بالضغط خارج الأمبولة ويبقى بداخلها الضغط مرتفعاً

مما يؤدي إلى حدوث تشعّر أو شرخ في الأمبولة

لذلك يجب دائماً القيام بعملية فحص للأمبولات Checking test بعد القيام بتعقيمه بهذه الطريقة وذلك من أجل اختبار سلامة الأمبولات، وذلك عن طريق وضعها في سائل ملون ثم نضغط ضغط خفيف لأنه يوجد بعض الأمبولات التي يحدث لها شرخ ولا نراه بالعين المجردة.

ملاحظات هامة:

- ⊖ الأوتوكليف الحقيقي الفعّال هنا يكون داخل الشكل الصيدلاني.
- ⊖ الأوتوكليف الخارجي يقوم أولاً بإعطاء الحرارة للمحلول المائي داخل الأمبولة ليتم تفاعل الحلمهة، وثانياً يحافظ على توازن الضغط على جانبي جدار الأمبولة لمنعها من الانفجار، ولكي يقوم الأوتوكليف بهذه المهمة يجب أن يحوي بداخله على نسبة من الهواء داخل حجرة التعقيم، فعلى عكس النوعين السابقين يكون وجود الهواء هنا ضرورياً.
- ⊖ يُعقّم بهذه الطريقة الأشكال الصيدلانية ذات العبوات التي لا تتحمل تبدّل الضغط كالأمبولات المائية، أكياس السيروم، والأوعية البلاستيكية الحاوية على محاليل مائية

وكخلاصة:

يُعقّم بالحرارة الرطبة جميع المحاليل المائية الثابتة بدرجة حرارة التعقيم طيلة مدة التعقيم.

الأمبولات الحاوية على محاليل زيتية لا نستطيع تعقيمها بالأوتوكليف، لأنها لا تحوي ماءً أي لا تحقق شروط تفاعل الحلمهة.

التعقيم بالحرارة الجافة Dry heat sterilization

مبدأ التعقيم بالحرارة الجافة هو تفاعل الأكسدة الذي يعد الأقدر في قدرته على تحويل المادة العضوية إلى مكوناتها الأساسية (CO_2 , H_2O ، نيتروجين¹⁰)، لكن مشكلته هي الحرارة (إما يحتاج إلى حرارة عالية ليتم، أو أنه يولّد حرارة عالية عند حدوثه).

¹⁰ إن وجد بالمادة.

كان وما زال هاجس طرق التعقيم الاستفادة من فعل الأكسدة بدرجات حرارة منخفضة (room temperature)

- وقد تم الحصول على عالية عند التعقيم بالبلازما أو بغاز H_2O_2 بحيث يعطي الهدف وهو التعقيم وإزالة المحرّات بدرجة حرارة منخفضة، وبالتالي لا تتخرب المواد التي يتم تعقيمها.

مرغوبة لأنها الطريقة الوحيدة من بين جميع طرق التعقيم الأقدر في تحويل المادة الأولية لمكوناتها الأساسية (N, O_2, H_2, C) وتخريبها وظيفياً

- فعند حرق (أكسدة) قطعة من الخشب وإعادتها إلى مكوناتها الأولية تتولّد كمية كبيرة من الحرارة، ويكون تفاعل الأكسدة أبطأ من تفاعل الحلمة.

تستخدم هذه الطريقة في اللقاحات حيث يوجد جرثوم مقتول إما بالحرارة أو الفورم لكن ما زال قادر على توليد مناعة ليش؟

- لأن المادة العضوية تخربت لكن هيكلها ما زال موجود غير متخرب.

يعتبر التعقيم بالحرارة الجافة أيضاً الطريقة الوحيدة من بين جميع طرق التعقيم القادرة على القضاء على البيروجينات، فآلية عمل البيروجينات تماماً مثل آلية عمل اللقاح فهو أيضاً Outer membrane أو توكسين داخلي.

في حال التعقيم بالحرارة الرطبة مهما استمرينا بالتسخين يبقى البيروجين كما هو بدليل وجود لقاحات مقتولة.

عند التسخين بالدرجة 80-85 مع مادة مؤلّكة أو مؤكسدة تقوم بعملية التعقيم وإزالة المحرّات وذلك عن طريق شطرها وبالتالي تفقد صفتها كمولدة للحرارة (الـ antigen ليُعطى فاعلية يجب أن يتمتع بوزن معين ويكون له بنية معينة).

أما الأكسدة فهي الطريقة الوحيدة القادرة على إزالة المحرّات وتحويلها لكاربون ويعيدها لمكوناتها الأساسية.

الحرارة الجافة هي الوحيدة من بين جميع طرق التعقيم التي تتمتع بهذه الميزة.

طرق التعقيم بالحرارة الجافة (الأكسدة):

1. الدرجة الحمراء Red heat:

تسخين المواد المتحملة للحرارة مباشرةً لدرجة الاحمرار، أبسطها اللوب المستخدم في المختبر فعروة قضيب البلاتين يتم تسخينها للاحمرار فيُفترض وصول جميع المواد العضوية للترميد.

2. التلهيب Flaming:

إمرار المادة على اللهب، مثل تلهيب فوهة الأنابيب وساعد قضيب الزرع، البعض قد يقوم بالتلهيب باستخدام مادة قابلة للاشتعال حيث يتم غمس ساعد القضيب بمحلول الكحول ثم تعريضه للهب، وهذه الفترة القصيرة تعطي ضمان عقامة قليل (الساعد أحياناً يسبب الكثير من حالات التلوث).

3. الترميد Incineration:

هي عملية حرق المادة القابلة لذلك حتى تصبح رماد.

4. الهواء الساخن بدرجات الحرارة العالية Hot Air Oven:

هو المستخدم صيدلانياً وغذائياً.

وفيما يلي بعض درجات الحرارة المستخدمة والزمن اللازم لإتمام عملية التعقيم:

الزمن	درجة الحرارة	الزمن	درجة الحرارة
ساعة	170	4 ساعات	135
ربع ساعة	250	3 ساعات	140
4 دقائق	400	2.5 ساعة	150
دقيقة واحدة	600	2 ساعة	160

التنوع الواسع في درجات الحرارة مع تغير الزمن يؤكد على أن التفاعل كمي بيت الـ M.O والوسيلة المستخدمة للقضاء عليه.

نخفف الحرارة فيزداد الزمن وبالعكس.

التدرج بالاحتمالات يسمح باختيار درجة الحرارة الملائمة للهدف المراد تعقيمه.

أهم ميزاتها:

سهولة المعالجة، أي لا تحتاج لخبرة مثل الحرارة الرطبة فقط يكفي أن نضع المواد في جهاز التعقيم (الفرن).

ما هي المواد التي يتم تعقيمها بالحرارة الجافة؟؟

- المواد التي يتم تعقيمها بالحرارة الجافة هي المواد المتحملة للحرارة طيلة فترة التعقيم، مثل: جميع العبوات الزجاجية مثل الفials والأمبولات.
- عملية إزالة المحرّات تتم بالحرارة الجافة.
- ومن الأشكال الصيدلانية: المحاليل الزيتية الثابتة بدرجة الحرارة (مثل التستوسترون، البروجسترون هرمونات ثابتة بالحرارة، والزيوت الحامل للمواد الدوائية أيضاً ثابت).
- تعقيم الأمبولات الزيتية التي تحوي على مواد دوائية تكون ثابتة بحرارة التعقيم طيلة مدة التعقيم (فهنا لا نخاف عند وضع الأمبولة ضمن الفرن oven من الانفجار بسبب التبخر، فهذه الزيوت تتحمل درجات حرارة عالية¹¹).
- تعقيم الأساس المرهمي للمراهم العينية.



¹¹ لا نضعها باللاوتوكليف لأنها لا تحتوي على ماء.

ملاحظات:

- ☹️ إذا كانت المادة الدوائية التي يحملها المرهم العيني ثابتة بالحرارة الجافة يُشكّل المرهم العيني ثم يُعقّم، ثم يُعبأ بشكل عقيم Aseptically.
- ☹️ إذا كانت المادة الدوائية غير متحمّلة للحرارة يُعقّم الأساس المرهمي بالحرارة الجافة، وتُعقّم المادة الدوائية التي يحملها بالطريقة الموافقة لطبيعتها.
- ⇐ أصبحت المادة الدوائية والأساس المرهمي عقيمين، يُحضر المرهم Aseptically وبكل الأحوال يُعبأ المرهم العيني Aseptically.

ملاحظة هامة: دائماً وأبداً المرهم العيني يُعبأ Aseptically.

- ☹️ تعقّم الفيالات السائلة Liquid vials قبل التعبئة بالحرارة الجافة، أما بشكلها النهائي فتعقم بالحرارة الرطبة.

أجهزة التعقيم بالحرارة الجافة

1- التعقيم بالنظام المقيد باستخدام الفرن (نظام الوجبة أو الدفعة) Close/ Batch system:

وهي عبارة عن حجرة تعقيم معزولة بحجوم مختلفة (حوالي 200 لتر) حسب الهدف المستخدم من أجله، غالباً ما تكون من الستانلس ستيل، وليس من الضروري أن تتحمل الضغط، تحوي منبع حراري (يوجد عند أطباء الأسنان ويسمى المعقمة)، الموجود في المخبر عندنا يصل لـ 50 لتر.

يُعقّم به الأساس المرهمي العيني.

تختلف هذه الأجهزة عن بعضها حسب آلية توزيع الحرارة ضمن الجهاز.

وتتم بإحدى طريقتين:

الطريقة الأولى: طريقة نقل الحرارة بالإشعاع Radiation:

لا يوجد أهمية لترتيب الأدوات في هذه الطريقة شريطة ترك مجال لتغلغل الهواء عبرها.

يكون لدينا في هذه الحالة منبع للحرارة توضع خلفه مروحة تقوم بتحميل الطاقة للهواء الذي ينتشر في الجو بعيداً عن المنبع الحراري ويتغلغل بين المواد المراد تعقيمها، ويقوم الهواء الساخن بلامسة الأجزاء الأبرد منه ويقدم لها الطاقة.

ويسمح ± 5 درجات عن درجة الحرارة المطلوبة.

مرغوب، ونقيس درجة الحرارة بالبواب ويعتبر الباب هو الأبرد بدرجة الحرارة الجافة.

الطريقة الثانية: طريقة نقل الحرارة بالتوصيل Convection:

أسوأ أنواع الفرن.

في هذه الحالة تكون حجرة التعقيم من الستانلس ستيل محاطة بالمنبع الحراري (الوشائع) من كل الجهات حتى بالبواب دون وجود مروحة، وعند انتقال الحرارة تنتقل من الوشائع إلى الرفوف المعدنية لحجرة التعقيم ومنها إلى الأدوات بالناقلية الحرارية.

يُفضّل ترتيب الأدوات المراد تعقيمها متلاصقة وبالترتيب حيث تكون الأعلى ناقلية في المحيط وبعدها الأقل فالأقل حتى الوصول إلى المركز حيث يوجد الأقل ناقلية.

يجب وجود وسيلة تحفظ عقامة المنتج بعد انتهاء دورة التعقيم، البعض يستخدم الورق والورق سيللوز يعيق عملية دخول الهواء وناقلية السيللوز للطاقة الحرارية صفر، لذلك دائماً يُفضّل استخدام مواد ذات ناقلية حرارية جيدة في الأجهزة من هذا النمط.

2- التعقيم بنظام الجريان المفتوح "المستمر" Open/flow system:

وهي الطريقة المستخدمة في الصناعة الصيدلانية، وتعرف بأنفاق التعقيم بالحرارة الجافة
Dry heat sterilizing tunnels.

عبارة عن أنفاق تكون درجة الحرارة فيها بين 250-300 درجة مئوية، يمر خلالها سير متحرك معدني Conveyor belt، توضع المواد المراد تعقيمها على هذا السير لتعبر ضمن النفق وتستغرق عملية العبور الوقت الكافي (حوالي نصف ساعة) لإنجاز التعقيم وإزالة المحرّات Depyrogenation.

ثم تبرّد الأنفاق بهواء معقم بالترشيح بـ HEPA filter حتى تنخفض درجة حرارة المادة لتصل لمرحلة التعبئة بدرجة حرارة الغرفة.

يعقم بها عبوات الفيالات لإزالة المحرّات.

مصدر الطاقة هو الأشعة تحت الحمراء "IR".

تختلف الطريقتين السابقتين عن بعضهما بطبيعة المواد المراد تعقيمها.

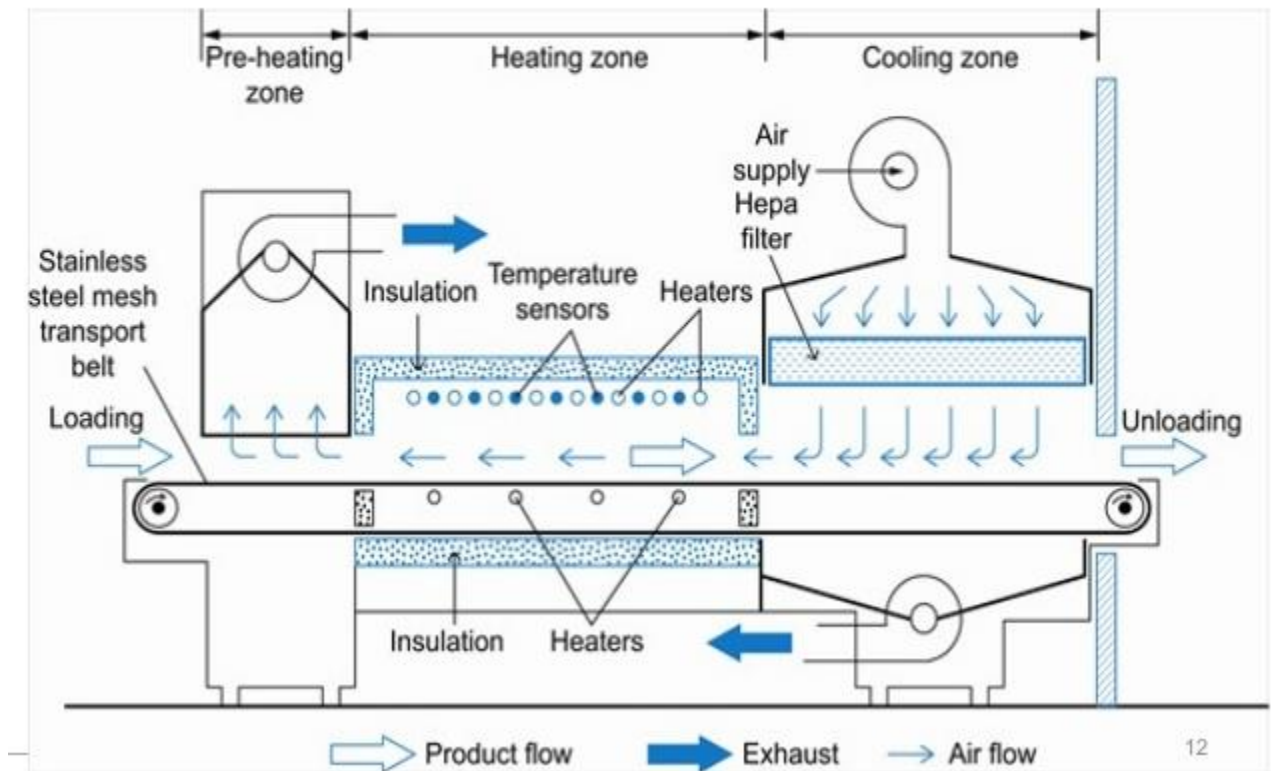
فالأساس المرهمي العيني يُعقم بطريقة الفرن ولا يمكن تعقيمه بطريقة الـ Flow.

ملاحظة هامة: الـ IR تُعقم بالحرارة الجافة ولا تُعقم بالإشعاع.

النقطة المهمة والرئيسية بالتعقيم بالحرارة الجافة هي مراقبة عملية التعقيم، حيث يجب مراقبة جودة التعقيم باستمرار وباستعمال مشعر حيوي Biological indicator.



Dry heat tunnels



أضف ملاحظاتك :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

This image shows a full page of white paper with horizontal red dotted lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, providing a guide for handwriting practice. There are no margins, text, or other markings on the page.

لتحميل محاضراتنا:



www.Rbcsteam.org/lectures

للإرسال ملاحظتكم:



goo.gl/forms/Hl8slZEmLSZvySq92

للاستفسار عن هذه المحاضرة | على غروب الفريق على الفيس بوك:



RBCs Pharmacy 2019 www.facebook.com/groups/rbc2019



[/groups/RBCs2019](#)



rbcsteam.org



@RBCsPharmacy2019

