



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 27339882-000-E.69980
Konu : Eczanelerde El Antiseptiği
Hazırlanması

17.03.2020

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ BAŞKANLIĞINA
Mustafa Kemal Mah 2147.Sok No:3 06510
Çankaya / ANKARA

Bilindiği üzere Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından COVID-19'un pandemik bir hastalık olduğu ilan edilmiştir.

Bakanlığımızca Ülkemizde COVID-19'un yayılmasını önlenmesi, ihtiyaç planlamaları ile stok ve tedarik yönetiminin etkin bir şekilde yapılması, ülkemizde ürün erişilebilirliğinin temin edilmesi, sağlık hizmeti sunumunun aksamaması ve kamu sağlığının korunması amacıyla gerekli tedbirler alınmış ve alınmaya devam etmektedir.

Bu doğrultuda Bakanlığımız Bilim Kurulu'ndaki öğretim üyelerinden oluşan bir komisyonun 16/03/2020 tarihli toplantısında eczacıların el antiseptiklerini eczanelerinde hazırlamaları yönünde tavsiye kararı alınmıştır.

Bu karara istinaden 16/03/2020 tarihinde Kurumumuzca oluşturulan komisyon tarafından;

- Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından pandemik bir hastalık olduğu ilan edilen COVID-19 nedeniyle ülkemizde alınan tedbirler çerçevesinde el antiseptiklerinin temininde çeşitli zorluklar yaşanmasından dolayı DSÖ tarafından yayınlanan "Handrub formulations" (Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations, 2010) dokümanında yer alan iki formülün eczanelerde eczacılarımız tarafından hazırlanarak vatandaşlarımızın ihtiyacına sunulması kararı alınmıştır.

I.	Etanol %96 h/h	833,3 ml
	Hidrojen peroksit %3	41,7 ml
	Gliserol %98	14,5 ml
	Distile su veya kaynatılıp soğutulmuş su ym.	1000 ml
II.	İzopropil alkol (%99,8 saflıkta)	751,5 ml
	Hidrojen peroksit %3	41,7 ml
	Gliserol %98	14,5 ml
	Distile su veya kaynatılıp soğutulmuş su ym.	1000 ml

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

-Yükarıda belirtilen formüller doğrultusunda üretilecek ürünlerin ambalajında aşağıda yer alan bilgilerin bulunması,

- “DSÖ tarafından önerilen el dezenfektanıdır.”
 - “Sadece HARİCİ kullanım içindir, İÇİLMEZ VE GARGARA EDİLMEZ.”
 - “Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde muhafaza ediniz.”
 - “Gözle temasından kaçınınız.”
 - “Serin yerde muhafaza ediniz.”
 - “Yanıcıdır. Ateş ve sıcaktan uzak tutunuz.”
 - Kullanım: Bir avuç dolusu el dezenfektanı alınır, ellerin bütün yüzeylerine uygulanır ve kuruyana kadar eller ovalanır.
 - Eczane adı ve eczacı adı soyadı
 - Üretim tarihi ve (varsa) seri numarası
 - İçerik: Etanol, izopropanol (izopropil alkol), gliserin (gliserol) ve hidrojen peroksit
- Formülasyon hazırlanırken aşağıda belirtilen hususlara dikkat edilmesi,
- Hazırlanıp ambalaja konduktan sonra 72 saat bekletilmesi,
 - Formülasyona herhangi bir etken veya yardımcı madde eklenmemesi,
 - İlave edilecek etken ve yardımcı maddeler formülasyonun etkinliğini ve güvenliğini azaltabileceği,
 - Bu formüllerin içilmemesi ve gargara yapılmaması vb. gereğinin özellikle vurgulanması gerekmektedir.

Bununla birlikte “Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations, 2010” dokümanından yararlanılarak hazırlanan ekte yer alan kılavuza uygun şekilde formülasyonların hazırlanması ve kılavuzda belirtilen hususlara dikkat edilmesi gerekmektedir.

Bu doğrultuda üyelerinize gerekli bilgilendirmelerin yapılması ve formülasyonların hazırlanması sırasında halk sağlığının korunması amacıyla azami özenin gösterilmesinin temini hususlarında bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Ek: Eczanelerde El Antiseptiği Hazırlamak İçin Kılavuz (4 sayfa)

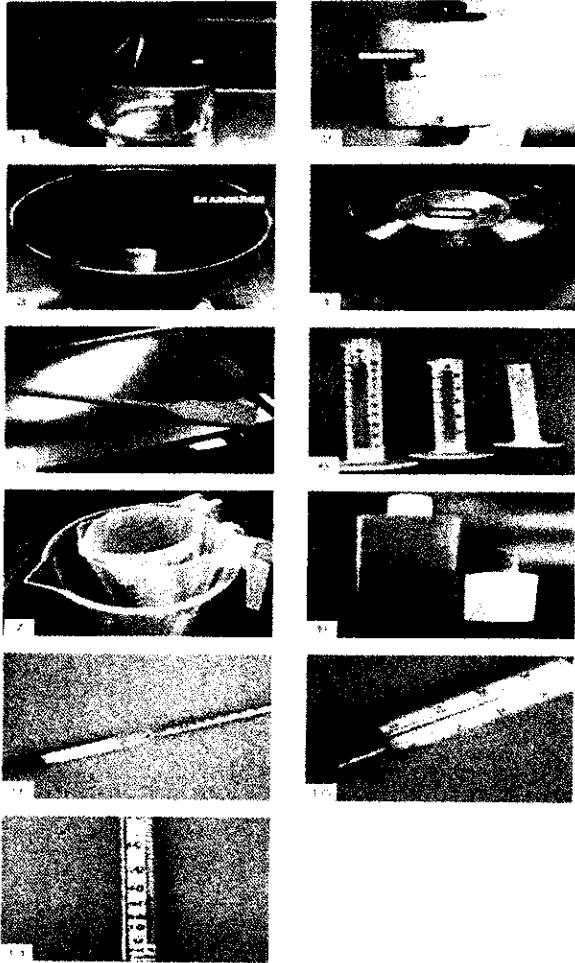
Eczanelerde El Antiseptiği Hazırlamak İçin Kılavuz

Formülasyon 1	Formülasyon 2
%96 Etanol %3 Hidrojen peroksit %98 Gliserol Steril distile su veya kaynatılmış soğutulmuş su	%99,8 İzopropil alkol %3 Hidrojen peroksit %98 Gliserol Steril distile su veya kaynatılmış soğutulmuş su

Notlar:

- ✓ Gliserol nemlendirici olarak kullanılmaktadır.
- ✓ Hidrojen peroksit çözelti içindeki kontamine edici bakteri sporlarının inaktive edilmesi için kullanılmaktadır. El antiseptisi için bir etken madde değildir.

Malzemeler:



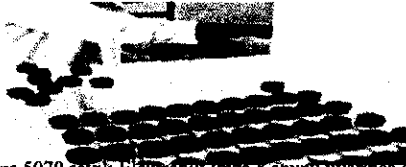
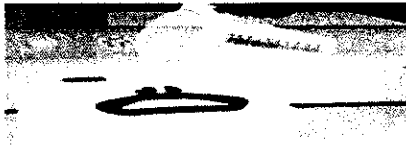
- 1) 10 litrelik vida dişli tıpası olan cam veya plastik şişe veya
- 2) 50 litrelik plastik tank (sıvı seviyesi görülebilecek şekilde yarı saydam, tercihen polipropilen veya yüksek yoğunluklu polietilen malzemeden yapılmış) veya
- 3) ve 4) 80-100 litre kapasiteli paslanmaz çelik tank (taşma riski olmadan karıştırmak için)
- 5) Karıştırmak için tahta, plastik veya metal kürek
- 6) ve 7) Hacim ölçümü için mezür veya ölçüm kabı
- 8) 100 ml'lik sızdırmaz kapaklı plastik şişe, 500 ml'lik vida kapaklı cam veya plastik şişe
- 9) 10) ve 11) Alkolmetre

10 litrelik preparat hazırlama yöntemi

10 litrelik vida dişli tıpası olan cam veya plastik şişeler bu işlem için uygundur.

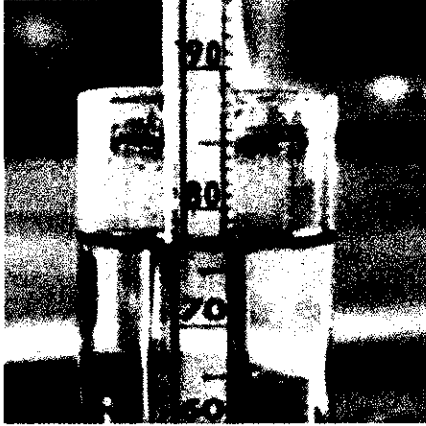
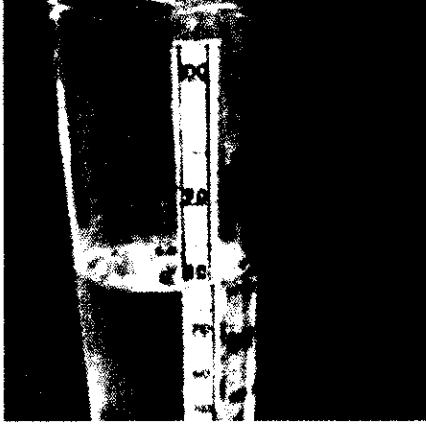
Formülasyon 1	
Etanol %96 h/h	8333 ml
Hidrojen peroksit %3	417 ml
Gliserol %98	145 ml
Distile su veya kaynatılıp soğutulmuş su	ym. 10000 ml

Formülasyon 2	
İzopropil alkol (%99,8 saflıkta)	7515 ml
Hidrojen peroksit %3	417 ml
Gliserol %98	145 ml
Distile su veya kaynatılıp soğutulmuş su	ym. 10000 ml



- 1) Alkol mezür veya ölçüm kabı kullanılarak hazırlama tankına dökülür.
- 2) Mezür yardımı ile Hidrojen peroksit eklenir.
- 3) Mezür yardımı ile gliserol eklenir. Gliserol viskoz olduğu ve mezürün kenarlarına yapışacağı için mezür steril distile su veya kaynatılmış soğutulmuş su ile çalkalanır ve hazırlama tankına aktarılır.
- 4) Hazırlama tankı steril distile su veya kaynatılmış soğutulmuş su ile 10 litreye tamamlanır.
- 5) Preparat hazırlandıktan sonra buharlaşmayı önlemek için hazırlama tankı kapak veya vida dişli tıpa ile hemen kapatılmalıdır.
- 6) Hazırlanan çözelti hafifçe çalkalanarak veya bir kürek yardımıyla karıştırılır.
- 7) Karıştırılan çözelti hemen muhafaza edilecekleri 100 ml veya 500 ml'lik kapaklı plastik şişelere aktarılır. Çözeltiler kullanılmadan önce 72 saat bekletilmelidir. Bekletme şişede veya çözeltide bulunan olası sporların ortadan kaldırılmasını sağlar.

Kalite Kontrol



1. Analiz sertifikasının bulunmadığı durumlarda alkol titrasyonunu sağlayabilmek için üretim öncesi analizler mutlaka yapılmalıdır. Alkol konsantrasyonu alkolmetre ile ölçülmeli ve önerilen konsantrasyona ulaşmak için gerekli ayarlamalar yapılmalıdır.

2. Etanol veya izopropanol çözeltisi kullanıldıysa üretim sonrası analizler zorunludur. İşlem sonunda alkolmetre kullanılarak alkol konsantrasyonu mutlaka ölçülmelidir. Hedeflenen son konsantrasyon düzeyinin $\pm\%5$ 'i kabul edilebilir sınırlar dahilindedir. (Etanol için $\%75$ - $\%85$)

3. Görseldeki alkolmetre etanol kullanımı içindir. Eğer alkolmetre izopropanol çözeltisini kontrol için kullanılacaksa $\%75$ 'lik çözelti 25°C sıcaklıkta $\%77 (\pm 1)$ olarak gösterecektir.

Etiket Bilgileri

Etiket üzerinde aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- a) "DSÖ tarafından önerilen el dezenfektanıdır."
- b) "Sadece HARİCİ kullanım içindir, İÇİLMEZ VE GARGARA EDİLMEZ."
- c) "Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde muhafaza ediniz."
- ç) "Gözle temasından kaçınınız."
- d) "Serin yerde muhafaza ediniz."
- e) "Yanıcıdır. Ateş ve sıcaktan uzak tutunuz."
- f) Kullanım: Bir avuç dolusu el dezenfektanı alınır, ellerin bütün yüzeylerine uygulanır ve kuruyana kadar eller ovalanır.
- g) Eczane adı ve eczacı adı soyadı
- ğ) Üretim tarihi ve (varsa) seri numarası
- h) İçerik: Etanol, izopropanol (izopropil alkol), gliserin (gliserol) ve hidrojen peroksit

Üretim İle İlgili Bilgiler

1. Üretim ve depolama klimalı/soğuk ve havalandırması bulunan laboratuvarlarda gerçekleşmelidir. Bu laboratuvarlarda ateş yakılmasına veya sigara içilmesine kesinlikle

2. El antiseptiği 50 litreden fazla miktarlarda üretilemez.
3. Saf etanol çok yanıcı olduğu ve 10°C gibi düşük sıcaklarda bile alev alabildiği için etanol hemen belirtilen konsantrasyon düzeyine seyreltilmelidir. %80 h/h etanolün ve %75 h/h izopropil alkolün yanma noktaları sırasıyla 17,5 °C ve 19°C'dir.
4. Formülasyona başka bir etken veya yardımcı madde ilavesi yapılmamalıdır.
5. Üretim ve dolum ekipmanları klorin ile ya da kaynatılarak temizlenir ve dezenfekte edilir.

Bitmiş üründeki bileşen konsantrasyonları

Formülasyon 1	Formülasyon 2
Etanol %80 (h/h) Gliserol %1,45 (h/h) Hidrojen peroksit %0,125 (h/h)	İzopropil alkol %75 (h/h) Gliserol %1,45 (h/h) Hidrojen peroksit %0,125 (h/h)