

283888

T. C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ

TÜRK PİYASASINDA SATILMAKTA OLAN
BAZI CERRAHİ MALZEMENİN KALİTE
KONTROLLERİ

GALENİK FARMASİ PROGRAMI
BİLİM UZMANLIĞI TEZİ

Ecz. Hasan Aksu

ANKARA - 1980

156

T. C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ

TÜRK PİYASASINDA SATILMAKTA OLAN
BAZI CERRAHİ MALZEMENİN KALİTE
KONTROLLERİ

GALENİK FARMASİ PROGRAMI
BİLİM UZMANLIĞI TEZİ

Ecz. Hasan Aksu

Rehber Öğretim Üyesi : Doç. Dr. Serpil KIŞLALIOĞLU

ANKARA - 1980

İ Ç İ N D E K İ L E R

	<u>Sayfa No</u>
1. GİRİŞ	1
1.1. AMAÇ	2
1.2 PAMUK	2
1.2.1. Genel Bilgiler	2
1.2.2. Hidrofil Pamuk	3
1.2.2.1. Hidrofil Pamuğun Hazırlanması	6
1.2.2.2. Hidrofil Pamuğun Özellikleri ve Tanımı	9
1.2.3 Sellüloz Pamuğu	11
1.2.3.1. Viskoz Yöntemi	12
1.2.3.2 Bakır İplik Yöntemi	14
1.2.4 Doğal ve Sentetik Pamuğun Karşılaştırılması	15
1.2.5 Farmakopelerce Kabul edilmiş Pamuk Çeşitleri	16
1.2.6. Çeşitli Farmakopelere göre Hidrofil Pamukta Yapılan Kontroller	18
1.3. PLASTERLER	20
1.3.1. Genel Bilgiler	20
1.3.2. Plasterlerin Hazırlanması	21
1.3.3. Plasterlerin Deri Reaksiyonları	25
1.3.4. Plasterlerin Muhafazası ve Etiketlendirilmesi	25
1.3.5. Farmakopelerde Kabul Edilmiş Plaster Çeşidi	26
1.3.6. Bazı Farmakopelere Göre Plasterlerde Yapılan Kontroller	27
1.4. CERRAHI İPLİKLER	28
1.4.1. Genel Bilgiler	28
1.4.2. Rezorbe Olan Cerrahi İplikler	28
1.4.2.1. Katgüt	29
1.4.2.2. Kollagen İplikleri	35
1.4.2.3. Poliglikolik Asit İplikleri	36

	<u>Sayfa No</u>
1.4.2.4. Poliglaktin 910 İplikleri	37
1.4.3. Rezorbe Olmayan Cerrahi İplikleri	37
1.4.3.1. Genel Bilgiler	37
1.4.3.2. Farmakolere Alınan Rezorbe Olmayan Cerrahi İplikler	38
1.4.3.3. İpek İplikler	42
1.4.3.4. Keten İplikler	44
1.4.3.5. Pamuk İplikler	45
1.4.3.6. Sentetik İplikler	45
1.4.3.7. Paslanmaz Çelik İplikler	47
1.4.4. Cerrahi İpliklerin Numaralandırılması	48
1.4.5. Çeşitli Farmakopelere Göre Cerrahi İplik- lerde Yapılan Kontroller	50
2. DENEYSEL	52
2.1. ÖRNEK SEÇİMİ, ARAÇ, CAM MALZEME, KİMYASAL MADDE VE TEST ÇÖZELTİLERİ	52
2.1.1. Örnek Seçimler	52
2.1.1.1. Pamukların Toplanması	52
2.1.1.2. Plasterlerin Toplanması	53
2.1.1.3. Cerrahi İpliklerin Toplanması	53
2.1.2. Kullanılan Araç , Cam Malzeme Kimyasal Madde ve Test çözeltileri.	55
2.1.2.1. Araçlar	55
2.1.2.2. Kimyasal Maddeler ve Karışımlar	56
2.1.2.3. Cam Malzemeler	56

	<u>Sayfa No</u>
2.1.2.4. Test Çözeltileri	57
2.2. PAMUKTA KALİTE KONTROLLERİ	58
2.2.1. Kontrol Yöntemleri	58
2.2.1.1. Net Ağırlık Tayini	58
2.2.1.2. Mikroskopik Görünüm	58
2.2.1.3. Çözünbilme Özelliği	58
2.2.1.4. Nem Miktar Tayini	59
2.2.1.5. Kül Miktar Tayini	59
2.2.1.6. Asitlik Alkalilik Tayini	59
2.2.1.7. Yüzey Aktif Maddelerin Aranması	60
2.2.1.8. Klorür, Sülfat, Kalsiyum Aranması	60
2.2.1.9. Hipoklorit Aranması	62
2.2.1.10. Redüktör Maddelerin Aranması	63
2.2.1.11. Bakır Sayısı Tayini	63
2.2.1.12. Suda Çözünen Maddelerin Miktar Tayini	64
2.2.1.13. Boyar Maddelerin Aranması	65
2.2.1.14. Yağlı Maddelerin Miktar Tayini	65
2.2.1.15. Hidrofilik Özelliğinin Saptanması	66
2.2.1.16. Floresans Aranması	67
2.2.1.17. Sellüloz Pamuğun Miktar Tayini	67
2.2.1.18. Diğer Yöntemler	68
2.3. PLASTERLERDE KALİTE KONTROLLERİ	69
2.3.1. Kontrol Yöntemleri	69
2.3.1.1. Uzunluk Kontrolü	69
2.3.1.2. Genişlik Kontrolü	69
2.3.1.3. Santimetredeki İplik Sayısı Tayini	69

Sayfa No

2.3.1.4. Dokumanın Ağırlık Tayini	70
2.3.1.5. Yapışıcı Kütlenin Ağırlık Tayini	71
2.3.1.6. Yapışıcı Kütlenin Çinko Oksit İçeriği Tayini	72
2.3.1.7. Gerilme Direnci Tayini	73
2.3.1.8. Yapışma Kuvveti Tayini	76
2.3.1.9. Delik Tayini	77
2.4. CERRAHİ İPLİKLERDE KALİTE KONTROLLERİ	78
2.4.1. Kontrol Yöntemleri	78
2.4.1.1. Mikroskopik Görünüm ve Saflık Kontrolü	78
2.4.1.2. Uzunluk Kontrolü	78
2.4.1.3. Çap Tayini	80
2.4.1.4. Gerilme Direnci Tayini	86
2.4.1.5. İğneye Bağlanma Kuvveti Tayini	88
2.4.1.6. Ekstre Edilen Boyaların Aranması	89
2.4.1.7. Çözünen Krom Bileşikleri Tayini	91
2.4.1.8. Kül Miktar Tayini	91
2.4.1.9. Sterilite Kontrolü	92
3. BULGULAR	94
3.1. BULGULARIN SUNULMASI	94
3.2. PAMUK KONTROLLERİNE İLİŞKİN BULGULAR	94
3.2.1. Net Ağırlık Tayini	94
3.2.2. Mikroskopik görünüm	95
3.2.3. Çözünbilme Özelliği	95
3.2.4. Nem Miktar Tayini	95
3.2.5. Kül Miktar Tayini	97
3.2.6. Asitlik-Alkalilik Tayini	98

3.2.7.	Yüzey Aktif Maddelerin Aranması	101
3.2.8.	Klorür, Sülfat, Kalsiyum Aranması	102
3.2.9.	Hipoklorit Aranması	103
3.2.10.	Redüktör Maddeler Aranması	103
3.2.11.	Bakır Sayısı Tayini	103
3.2.12.	Suda Çözünen Maddelerin Miktar Tayini	104
3.2.13.	Boyar Maddelerin Aranması	106
3.2.14.	Yağlı Maddelerin Aranması	106
3.2.15.	Hidrofilik Özelliğinin Saptanması	109
3.2.16.	Floresans Aranması	112
3.2.17.	Sellüloz Pamuğun Miktar Tayini	112
3.2.18.	Diğer Kontrol Sonuçları	113
3.3.	PLASTER KONTROLÜNE İLİŞKİN BULGULAR	115
3.3.1.	Uzunluk Kontrolü	115
3.3.2.	Genişlik Kontrolü	116
3.3.3.	Santimetredeki İplik Sayısı Tayini	117
3.3.4.	Dokumanın Ağırlık Tayini	117
3.3.5.	Yapıştırıcı Kütlenin Ağırlık Tayini	117
3.3.6.	Yapıştırıcı Kütlenin Çinko Oksit İçeriği Tayini	120
3.3.7.	Gerilme Direnci Tayini	120
3.3.8.	Yapışma Kuvveti Tayini	120
3.4.	CERRAHİ İPLİKLERİN KONTROLÜNE İLİŞKİN BULGULAR	122
3.4.1.	Mikroskopik Görünüm	122
3.4.2.	Uzunluk Kontrolü	122
3.4.3.	Çap Tayini	122
3.4.4.	Gerilme Direnci Tayini	126

Sayfa No

3.4.5.	İğneye Bağlanma Kuvveti Tayini	126
3.4.6.	Ektre Edilebilen Boyaların Aranması	129
3.4.7.	Çözünen Krom Bileşikleri Tayini	129
3.4.8.	Kül Miktar Tayini	130
3.4.9.	Sterilite Kontrolü	130
4.	GENEL TARTIŞMA VE SONUÇ	131
4.1.	PAMUK	131
4.2.	PLASTER	137
4.3.	CERRAHI İPLİKLER	140
	ÖZET	143
	SUMMARY	144
	KAYNAKLAR	145
	EK I	149
	EK II	154

Ö N S Ö Z

H.Ü. Eczacılık Fakültesi Galenik Farmasi Bilim Dalında yaptığım bu araştırmayı yöneten ve bana her yönden yardımcı olan, bilgi ve fikirlerinden yararlandığım hocam sayın Doç. Dr. Serpil KIŞLALIOĞLU'na sonsuz teşekkürlerimi sunarım. Çalışmalarım sırasında gösterdikleri ilgi ve yardımlarından dolayı Galenik Farmasi Bilim Dalı Başkanı Sayın Prof. Dr. Atilla HINCAL'a ve Dr. Murat ŞUMNU'ya teşekkürü bir borç bilirim.

Gülhane Askeri Tıp Akademisindeki çalışmalarım sırasında gösterdikleri kolaylık ve ilgi için Dr. Necati DİKMEN'e, tezimin her aşamasında bana destek olan eşim ve tüm bölüm arkadaşlarıma da ayrıca teşekkür ederim.

1- GİRİŞ

Hayatta kalabilmek çabası insanın en kuvvetli içgüdülerinden biridir. Bu nedenle en ilkelinden en gelişmişine kadar insan kendisini, mümkün olduğu kadar, dıştan gelebilecek veya aniden ortaya çıkabilecek zararlara karşı korumaya çalışır.

Dıştan gelen çarpma, vurma, kesme sonucu ortaya çıkan kanamalar, vücut sıvılarının kaybı ve organ zedelenmeleri mutlaka yaşama en fazla zarar verecek tehlikelerdendir.

İlkel insan çamurla sıvayarak, kanamayı veya yaranın verdiği acıyı dindirmeye çalışmıştır. Daha sonra insanlar çeşitli yaprakları kullanmışlar ve dış ortamdansoyutlanan yaranın daha az enfekte olduğunu, kapamak ve bağlamakla kanamanın dindiğini keşfetmişlerdir.

Günümüzde aynı amaçlar için ve daha önemlisi bütün ameliyatlarda, pamuk, çeşitli sargı bezleri, bunları uyguladıkları yerlerde sıkıca tutabilmek için plasterler, kırık ve çıkık için alçılı bandajlar, ameliyatta kesilen vücut bölgesinin tekrar eski haline getirilebilmesi için cerrahi iplikler kullanılmaktadır.

Türkiye'de tıbbi amaçla kullanılan pamuklar, cerrahi iplikler ve plasterler değişik firmalar tarafından imal edilmektedir. Tıbbî maksatla kullanılan bu malzemelerin niteliklerinin uygun olabilmesi için belirli standartlara uymaları gerekir. Yurdumuzda, piyasada satılmakta olan bu malzemelerin

yürürlükte olan 1974 Türk Farmakopesine uygunluğu tartışma konusu edilebilir. Aynı Farmokopenin kapsamına almadığı kontrollerin, cerrahi malzeme için gerekli olup olmadığı açıklığa kavuşturulması gerekli bir diğer sorundur. Örneğin cerrahi ipliklere ve plasterlere uygulanması gereken hiç bir kontrol yöntemi T.F. (1974) nin kapsamına alınmamıştır.

1.1. AMAÇ

Bu araştırmanın amacı, çeşitli nedenlerle kullanılan ve memleketimizde diğer cerrahi malzemeler arasında tüketimi en fazla yapılmakta olan pamuk, sargı materyelini uygulanan bölgeye tutturmakta kullanılan plaster ve ameliyat dikişleri için kullanılan katgüt ve ipek ipliklerin kalite kontrollerini yaparak uygunluklarını saptamaktır.

Bu arada, değişik farmakopelerin bu konuya ilişkin standartları karşılaştırılacak, bunlardan en uygun ve kolayca tekrarlanabilenler seçilerek bundan sonraki Türk Farmakopesi'nin kapsamına alınmaları önerilecektir.

1.2. PAMUK

Pamuk T.K. (1948) ve T.F. (1974) de kayıtlı tıbbi amaçla en çok kullanılan cerrahi malzemelerden biridir. Bu nedenle, uygunluğunun titizlikle incelenmesi gerekir.

Türkiye'de tıbbi amaçlarla kullanılan pamuklar, değişik firmalar tarafından imâl edilmektedir. Bu pamuklar özellik bakımından birbirinden farklılıklar göstermektedirler. Tıbbi Müstahzarlar yasası kapsamında oldukları halde, piyasadaki pamukların verilen standartlara uygunluğu tartışılabilir.

1.2.1. Genel Bilgiler :

Hidrofil pamuk hazırlanmasında ana kaynak pamuktur(1-8). Pamuk değişik *Gossypium* bitkisinin türlerinin epidermal trikomlarıdır (9).



ŞEKİL -1: PAMUK BİTKİSİNİN GÖRÜNÜŞÜ

Pamuk, dünyanın çeşitli bölgelerinde ekilmekte olan, bir, iki senelik otsu bir bitkidir. Çiçekleri beyaz veya sarımsı, meyvesi üç beş gözlü bir kapsül şeklindedir ve yaklaşık otuzaltı tohum içerir. Kapsüller epidermal hücrelerden kaynaklanıp dışarı doğru büyüyen oldukça uzun tüylerle kaplanmıştır. Tohumlar olgunlaşınca meyve açılır ve tohumlar kuru, sıcak hava ile temasa gelir. Kurutma sonucu trikomlar büzülür, yassılaşır ve karakteristik sarılma şekilleri gerçekleşir. Geliş-

memiş tohumlardan (Ölü Pamuk), yetersiz kurutmalarda sarılma tam olmaz ve uygun olmayan pamuk düğümleri oluşur(9).

Memleketimizde en fazla Çukurova ve Ege bölgelerinde pamuk ekimi yapılmaktadır(10,11). Kalitesi, botanik ve coğrafi kaynaklara, ayrıca, bitkinin yetiştirildiği şartlar ve özellikle gübrelemeye göre farklılıklar gösterir (9,12-14).

Pamuk elde etmek için ekilmekte olan başlıca türler G.Barbadense, G. Herbaceum, G. Hirsitum, G. Arboreum, G. Mexicaum, G. Peravianum, G. Vitifolium, G. Brasiliensis'tir(10,14,15). Memleketimizde en çok G. Hirsitum (Amerikan Upland pamuğu, Akala ve Deltapine çeşitleri) ve G. Herbaceum (yerli pamuk) yetiştirilmektedir (10,11).

Pamuk ticarete lif uzunluğu kriter alınarak üç ana grupta toplanır (16-18).

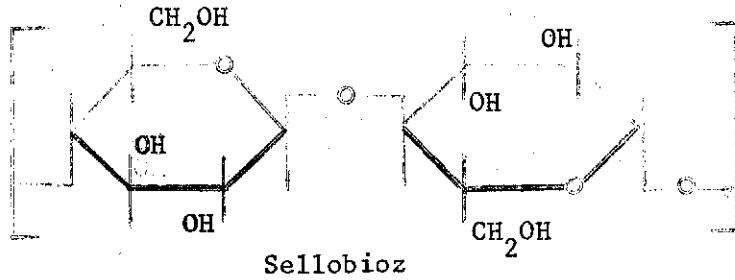
TABLO I: PAMUK LİFLERİNİN UZUNLUĞUNA GÖRE SINIFLANDIRILMASI.

Pamuk Cinsi	Yetiştirdiği Bölge	Lif Uzunluğu (mm)
Kısa lifli pamuklar G.Herbaceum G.Arboreum	Asya	25 ten az.
Orta lifli pamuklar G.Hirsitum	Amerika	25-30
Uzun lifli pamuklar G.Barbadence G.Purpurascens	Amerika	30 dan çok.

Yukarıda belirtilen türlerden elde edilen pamuk tohumları toplanır ve kurutma tamamlandıktan sonra trikom kütesinin tamamı çırçır makinalarında soyulur. Gerektiği şekilde büyümemiş bazı tohumlar üzerindeki ufak tüyler ikinci kez soyma işleminden geçirilir. Bu tüyler oldukça düşük kaliteli olduklarından sellüloz pamuğu hazırlanmasında başlangıç maddesi olarak kullanılırlar. Bunlar, ayrıca ucuz absorban pamuk hazırlanmasında da kullanılabilir.

Çırçır makinasından alınan ham pamuk balyalar haline getirilerek satışa sunulur. İşte hidrofilyk pamuğun hammaddesi budur. Tohumların toplanması sırasında bitkinin bazı bölümleri, örneğin, perikarp (kapsül duvarı) ve yapraklar, ürün içinde kalabilir. Ayrıca, çırçır makinasında soyma işlemi sırasında kaznen parçalanmış tohumlarda balyalanarak pamuk içine girer ve pamuktaki safsızlıkları oluşturur(9).

Pamuğun kimyasal yapısı sellülozdur (9,15). Sellüloz oksijenle bağlanmış uzun sellobioz zincirlerinden oluşmuştur:



Sellobioz iki molekül d-glukozun 1:4 glukozydik bağ ile kondensasyonundan oluşmuştur. Bu polimer çok farklı zincir uzunluğunda olup, ortalama molekül ağırlığı ile belirlenir. Sellülozun

kimyasal formülü $(C_6H_{10}O_5)_n$ olup, 6 adet karbon ve üç adet serbest OH grubu taşır. Sellülozun ortalama molekül ağırlığının glükozun molekül ağırlığına bölünmesi ile polimerizasyon derecesi elde edilir (9).

1.2.2. Hidrofil Pamuk (Gossypium Depuratum)

Tıpta, eczacılıkta ve daha çok cerrahide destek, emici, koruyucu, taşıyıcı ve tampon özelliğinden dolayı kullanılır. Hidrofil pamuk bu amaçla kullanılırken organlara zarar vermeme-
lidir.

1.2.2.1. Hidrofil Pamuğun Hazırlanması

Hidrofil pamuğun hazırlanması için ham pamuk kullanılır. Ham pamuk, içerdiği safsızlıkların uzaklaştırılması için önce mekanik işlemlere, daha sonra da, hidrofil özellikler kazandırmak için kimyasal işlemlere tabi tutulur (15).

1.2.2.1.1. Mekanik İşlemler

Ham pamuk balyaları özel aletlerle açılır. Sonra dövücülerde harmanlanarak kolaylıkla muamele edilebilen homojen, yumuşak yığınlar oluşturulur (15).

1.2.2.1.2. Kimyasal İşlemler

Mekanik işlemler sonucu elde edilen pamuk yığınları sıcak su ile tamamen ıslatılır. Böylece kuru lifler üzerine sodyum hidroksitin şiddetli etkisi önlenmiş olur. Daha sonra pamuk

Yığınları büyük basınç kazanlarına aktarılır. Burada üç atmosferlik basınç altında yaklaşık % 5 sodyum hidroksit ve deterjan içeren sulu çözeltide dört, beş saat kaynatılarak tutulur. Sodyum hidroksitle muamele, suda çözünmeyen ve lifleri saran yağlar ve mumların uzaklaştırılmasını sağlar. Ayrıca, pamukta bulunan pektinimsi maddelerde bu işlem sırasında hidropektinik hale geçerek sıcak suda çözünür. Mumların bir kısmı sabunlaşarak yağlı maddelerle birlikte uzaklaşır. Sabunlaşmayan kısımların uzaklaştırılması için deterjan ilâve edilerek sıcak suyla kolayca uzaklaşmaları sağlanır.

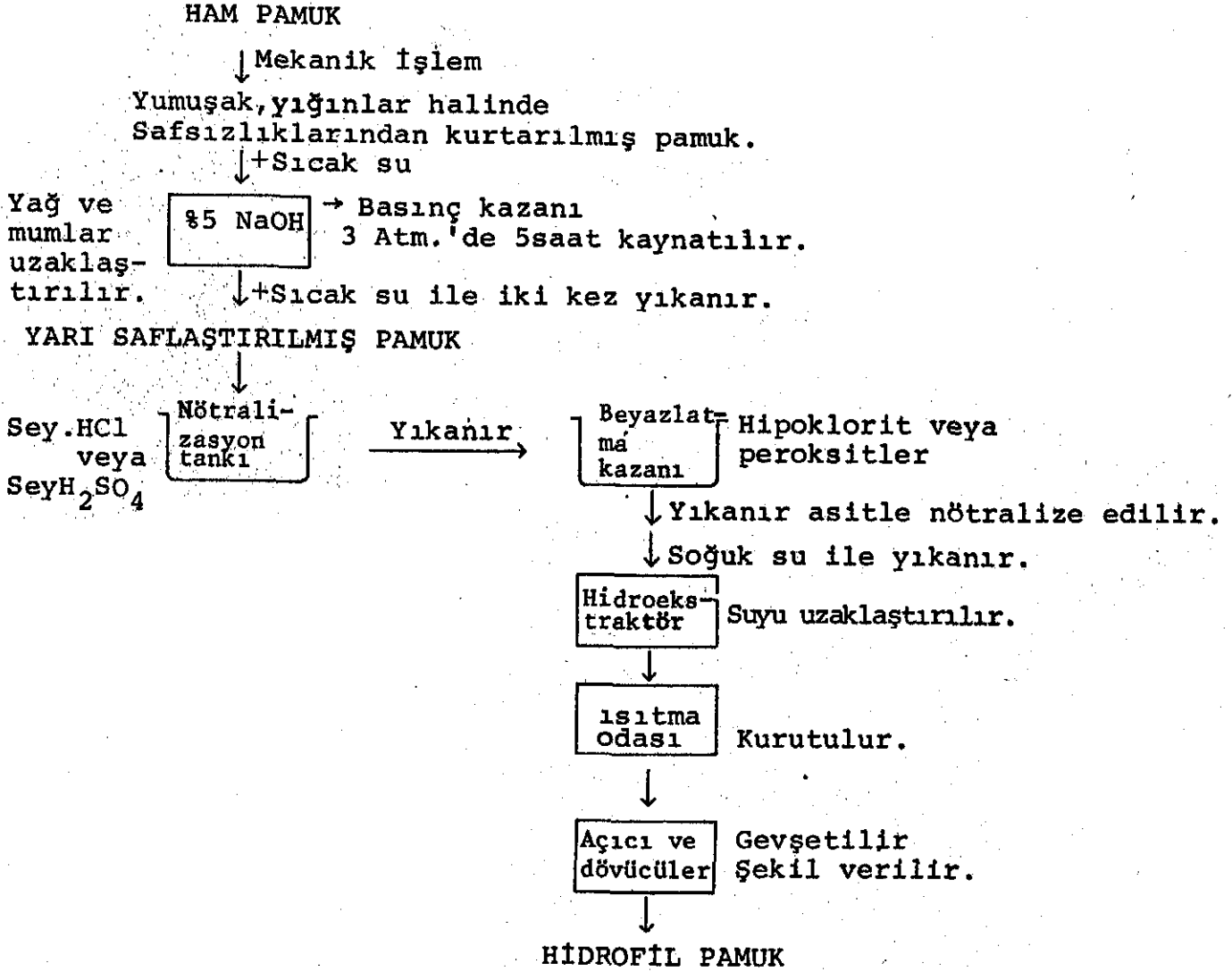
Sodyum hidroksit muamelesinden sonra sıcak suyla iki kez yıkama yapılarak mumlar ve pektinimsi maddeler çökmeden uzaklaştırılır. Pamuk daha sonra iki kez soğuk su ile yıkanır. Bu işlemler sonucu, pamuk liflerinin absorban özelliği artar ve pamuk ağırlığından % 5 kaybeder. İyice yıkanmış olan materyal daha sonra içinde karıştırıcı bulunan tanklara alınır. Dilüe hidroklorik asit ve sülfürik asitle muamele edilerek yıkanır. Bu halde pamuk yine hafif sarı renklidir. Daha sonra beyazlatma işlemine geçilir. Beyazlatma, paslanmaz çelik kazanlarda yapılır. Bu işlem kimyasal bir oksidasyon reaksiyonudur. Bu amaçla, hipoklorit ve peroksitler kullanılır. Beyazlatma işlemi bittikten sonra, beyazlatıcı ajan yıkanarak ortamdan uzaklaştırılır. Ortama asit ilâve edilir. Bu, ilk asit banyosundan daha kuvvetli bir asit banyosudur. Pamuk daha sonra, dört beş kez soğuk suyla yıkanarak asitinden uzaklaştırılır.

Hidroekstraktörlerde suyundan kurtarılan pamuğun kurutulması ısıtılmış kurutma odalarında yapılır. Bu işlemler sonucunda iyice sıkışmış bir kütle elde edilir. Bu kütle açıcı ve dövücü makinalardan geçirilerek gevşetilir ve şekil verilir. (15).

Hidrofil pamuk hazırlamasında bol su gereklidir. Bu su, kireç içermemeli ve tamamen nötr olmalıdır. Nötralite her yıkamadan önce ve sonra kontrol edilmelidir. Yıkama iyi yapılmazsa eser miktarda sabun kalıntılarından, asitle yıkama sırasında serbest hale geçen yağ asiti, pamuk liflerinin üzerine ince bir tabaka halinde örter ve pamuk parmaklar arasında ezilince gıcırदार. Yağ asiti birikimini önlemek için son yıkama suyuna setil-stearil alkol karışımı, yağ asitleri glikol esteri veya alkil poliglikol esteri katılır. Bunlar liflerin üzerine çok ince bir tabaka halinde kaplayarak serbest yağ asitlerinin oluşturduğu gıcırdamayı gizlerler. (19).

İyi yıkama yapılmamasının diğer bir sonucu da, asit reaksiyon vermesidir.

Ham pamuktan hidrofil pamuk hazırlanması Şekil 2 de şematize edilmiştir.



ŞEKİL-2: HAM PAMUKTAN HİDROFİL PAMUĞUN HAZIRLANMASI

1.2.2.2. Hidrofil Pamuğun Özellikleri ve Tanımı

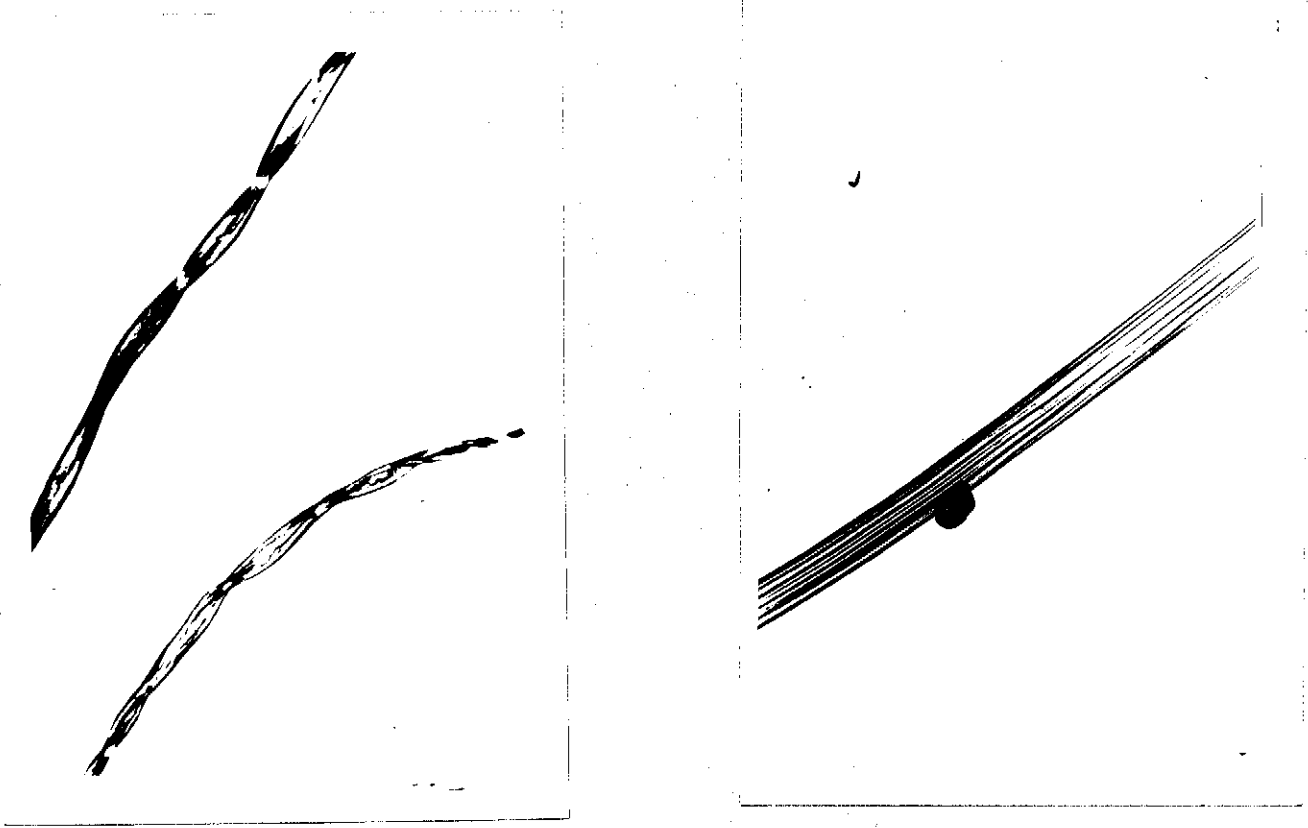
Yukarıda anlatılan işlemler sonucu pamuğun absorblama yeteneği artar. Absorblama yeteneği, uygulama şekline, saklama süresine ve sıcaklığa bağlı olarak değişir. Nem oranı % 9 un üzerine çıktığı zaman pamuk küflenebilir (4). Bu nedenle farmako-

pelerde pamukta nem miktarının tayini öngörülür.

Hidrofil pamuk, beyaz, kokusuz, tatsız olup, ince liflerden oluşmuştur (2). Yaprak kalıntısı, tohum ve meyve kabuğu taşımaz. Baştan sona kalite ve malzeme değişikliği göstermemeli ve çekildiği zaman dayanıklı olmalıdır (4). Sterilize edildiğinde hafifçe sararmış olabilir (4,6,8). TF. (1974) de hidrofil pamuğun steril olması öngörülmektedir. TK. (1948) de ise böyle bir kayıt yoktur.

Pamuk amonyaklı bakır oksit çözeltisinde şişer ve kısmen inci gerdanlık şeklinde bir görünüm kazanarak yavaş yavaş çözünür (2-7). 20°C de % 66 lık sülfürik asitte çözünür (4) ve iyotlu çinko klorür çözeltisi ile menekşe renk verir. Su, alkol gibi alışılmış çözücülerde ve çinko klorür-formik asit çözeltisinde çözünmez. (15).

Hidrofil pamuk mikroskop altında incenecek olursa her lif santimetrede 50-120 büklüm gösteren, kenarları hafifçe kalınlaşmış ve yuvarlaklaşmış, yassı tübüler bir bant şeklinde görülür, Şekil 3. Liflerin dış kısımları kütikula ile örtülüdür. Lifler boşumlar ve içlerinde buna uygun borucuklar içerirler. Lif uzunluğu 10-35 mm, lif kalınlığı ise 15-40 mikron arasındadır. TF (1974), hidrofil pamukta liflerin ağırlıkça % 70 inin uzunluğunun 10 mm veya daha uzun olmasını, daha kısa liflerin ise pamuğun ağırlığının % 10 unu geçmemesini ister.



A

B

ŞEKİL 3: DOĞAL VE VİSKOZ PAMUK LİFLERİNİN
MİKROSKOPTA GÖRÜNÜŞÜ
A: DOĞAL PAMUK B: VİSKOZ PAMUK

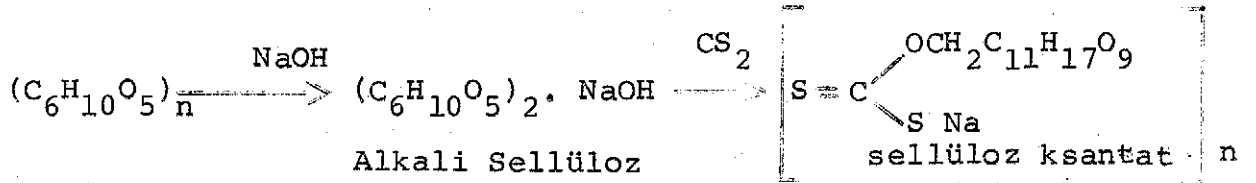
1.2.3. Sellüloz Pamuğu (Rejenere Sellüloz, Rayon, Sentetik Pamuk)

Sellüloz pamuğu doğal pamuğun yerini tutacak maddeler üzerinde çalışılırken sentezi yapılmış olan bir pamuktur. Sellüloz pamuğu hazırlanmasında (6,9,19,20) başlangıç maddesi olarak kimyasal odun pulpası veya dahanadır olarak da tarak artığı olarak ufalanmış pamuk lifleri kullanılır. Sellüloz pamuğu

viskoz veya bakır iplik yöntemi kullanılarak hazırlanabilir.

1.2.3.1. Viskoz Yöntemi

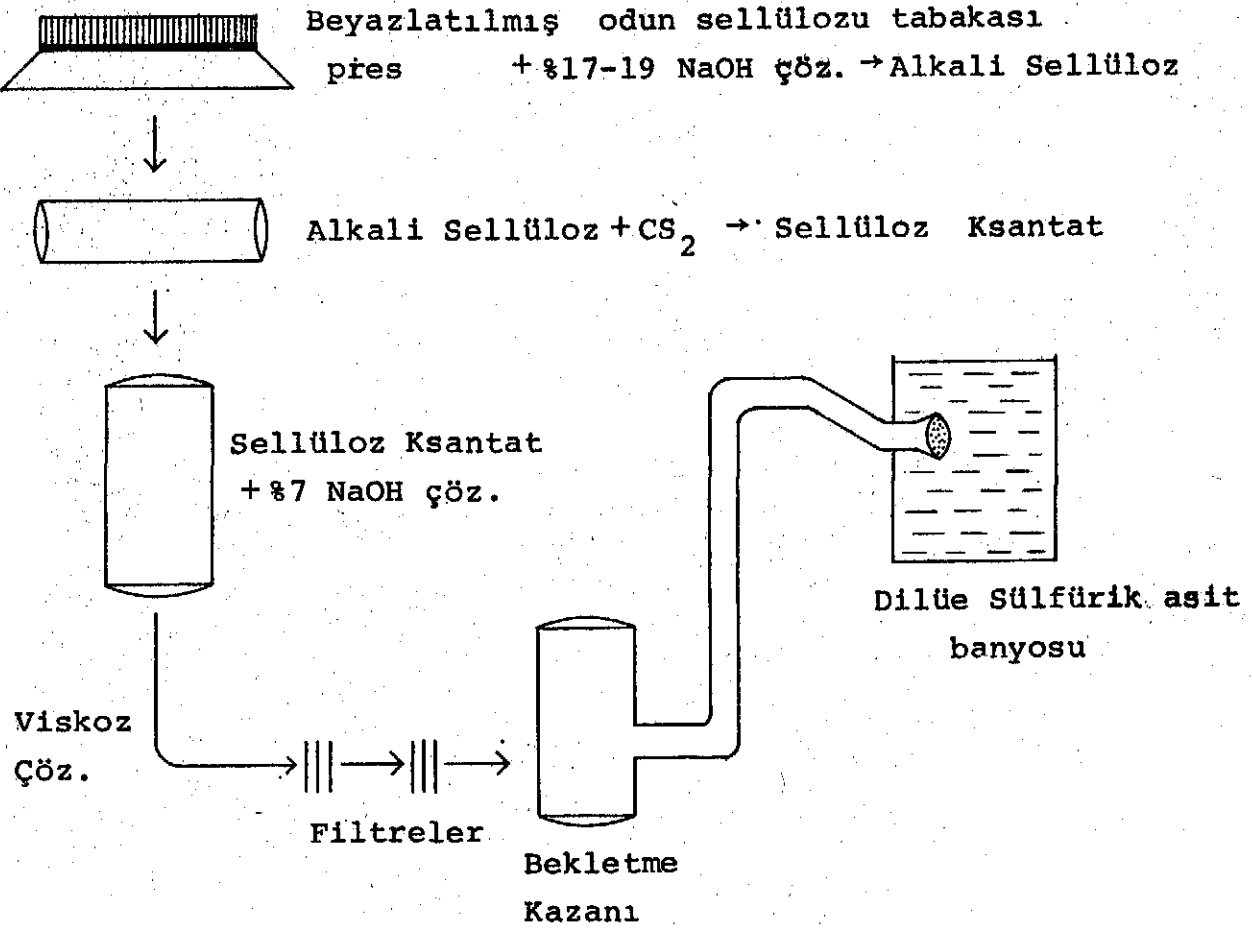
Viskoz yöntemi ile sellüloz pamuğu hazırlanmasında (9,20) saflaştırılıp beyazlatılmış odun sellülozu tabakası kısa bir süre % 17-19 luk sodyum hidroksit çözeltisine batırılır ve preslenerek pulpadan gelen, çözülmüş halde bulunan, istenmeyen hemisellülozlar uzaklaştırılır. Elde edilen alkali sellüloz (Sodyum Sellülozat), koyu portakal renkli jelatin görünümünde sellüloz ksantat oluşturması için karbon sülfürle muamele edilir.



Sellüloz ksantogenat % 7 lik sodyum hidroksit çözeltisinde düşük ısıda çözülür. Çözelti, yoğunluk kazanması için 24 saat bekletilir ve safsızlıkları uzaklaştırmak için süzülür. Vakumla çözeltideki hava kabarcıkları uzaklaştırılır. Safsızlıkların ve hava kabarcıklarınının bulunması oluşacak liflerin zayıflamasına yol açar. İşlem sırasında aşırı yoğunlaştırma, çözelti püskürtme için çok koyu bir hal alacağından uygun değildir.

Bütün işlem adını bu viskoz çözeltiden alır. Dikkatlice süzölmüş ve hava kabarcıklarından kurtarılmış viskoz çözelti bir pompa yardımı ile iplikleme makinasına gönderilir. Iplikleme makinasının püskürtücüsü (Spinneret) aşınmaya karşı dayanıklı tantaldan yapılmış ve çok ince delikli bir süzgeç başlığı gibidir. Viskoz çözelti bu

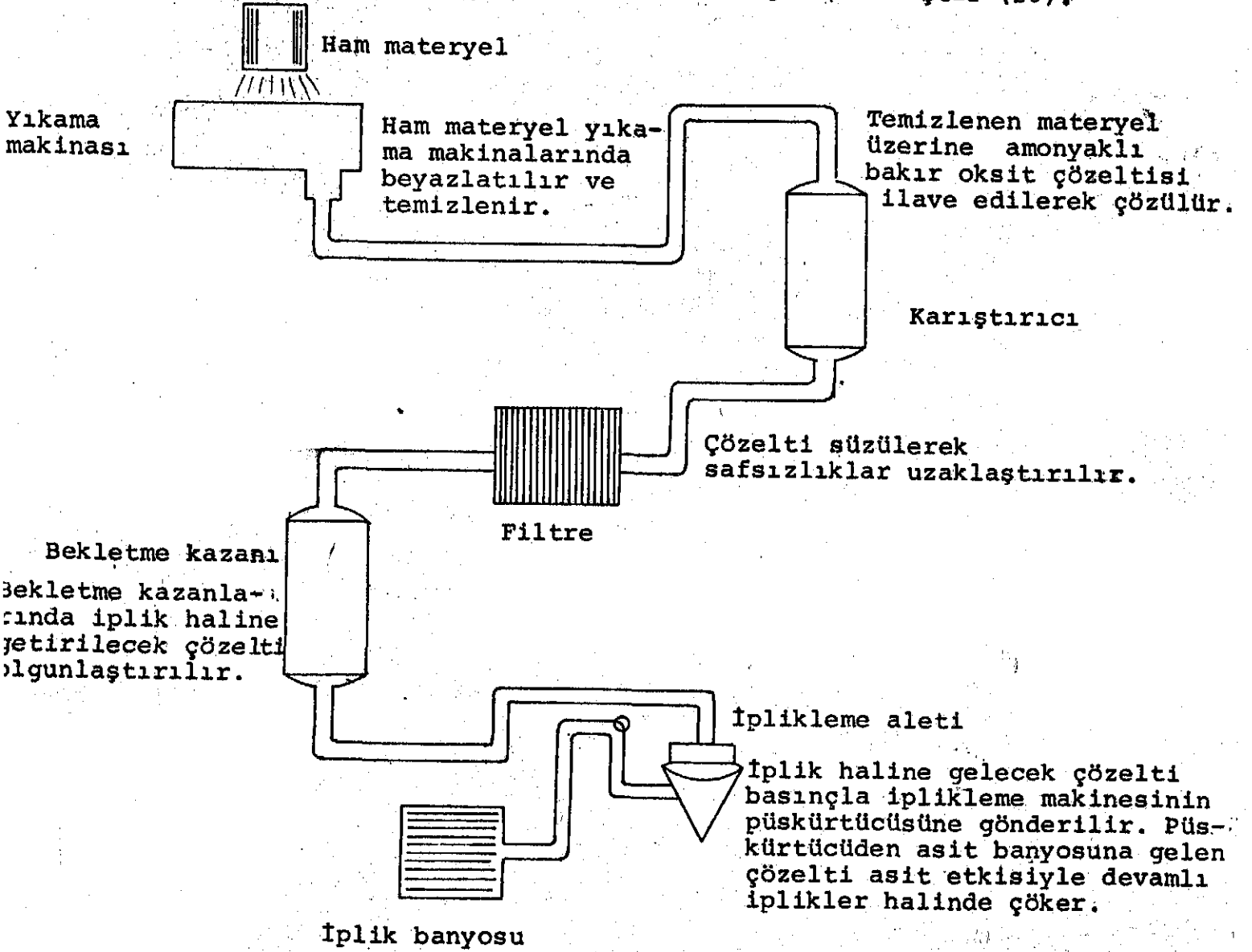
deliklerden basınçla sıcak seyreltik sülfürik asit banyosuna püskürtülür. Burada sellüloz ksantat sülfürik asit etkisi ile parçalanır ve uzun lifler halinde çöker. Fakat bu işlem sırasında elementel kükürt de çöker. Bu kükürt ve suda çözünen polisülfitleri uzaklaştırmak için lifler sodyum sülfid ile muamele edilir. Böylece bütün maddeler yıkanarak uzaklaştırılır. Lifler beyazlatıldıktan sonra tekrar yıkanır ve kurutulur (9,20). Viskoz yöntemi ile sellüloz pamuğunun hazırlanması şematik olarak şekil 4 de gösterilmiştir (20).



ŞEKİL-4: VİSKOZ YÖNTEMİ İLE SELLÜLOZ PAMUĞUNUN HAZIRLANMASI.

1.2.3.2. Bakır İplik Yöntemi

Bakır iplik yöntemi ile sellüloz pamuğu hazırlanmasında (20), sellülozun Schweitzer (amonyaklı bakır oksit) çözeltisinde çözünmesinden yararlanılır. Sellülozun böyle bir çözeltisi çok ince deliklerden seyreltik sülfürik asit banyosuna püskürtülür. Asit etkisi ile kompleks parçalanır ve sellüloz ince iplikler halinde ayrılır. Bakır iplik yöntemi ile sellüloz pamuğunun hazırlanması şematik olarak Şekil 5 de gösterilmiştir (20).



ŞEKİL-5: BAKIR İPLİK YÖNTEMİ İLE SELLÜLOZ PAMUĞUNUN HAZIRLANMASI

Cerrahi malzeme olarak kullanılacak sellüloz pamuğu liflerinin parlak olması istenmez. Bunun için püskürtmeden önceki viskoz çözeltiye titanyum dioksit konularak lifler matlaştırılır. Kullanılan saf titanyum dioksit % 1,5 u geçmemeli ve partikül büyüklüğü 1 mikrondan küçük olmamalıdır (9).

Viskoz yöntemiyle hazırlanan sellüloz pamuğu hem ucuz hem de kalitelidir. Bu nedenle sellüloz pamuğu denilince, viskoz yöntemiyle hazırlanmış sellüloz pamuğu anlaşılır. B.P.C.(1973) de rejenere sellüloz adıyla kayıtlı olan cerrahi malzeme viskoz yöntemi ile hazırlanmış sellüloz pamuğudur.

1.2.4. Doğal ve Sentetik Pamuğun Karşılaştırılması.

Doğal pamuğun özellikleri 1.2.2.2. de anlatılmıştır. Sentetik pamuk lifleri doğal pamuktan farklı olarak düz ve kutikulasızdır. Mikroskopta büküm göstermeyen düz hatlar halinde görülür. Beyazlatılmış olanlarda noktalı benekler vardır. Her iki pamuğun lif farklılıkları Şekil 3 de gösterilmiştir.

Doğal pamuk çinko klorürlü formik asit çözeltisinde çözünmez. Sentetik pamuk ise bu çözeltide çözünür. Bundan yararlanarak hidrofik pamuk içindeki sellüloz pamuğunun varlığı kontrol edilir (6).

Viskoz pamuk suyu çok kısa bir sürede emer. En önemli avantajı uzun süre saklandığında dahi ilk absorblayıcı niteliğini korumasıdır (9,18,20). Pamuk liflerinin kütikulasında bulunan eser

miktardaki yağlı maddelerin yeniden yerleşmesi ile pamuğun absorblayıcı niteliğinde değişme olabilir (9).

Viskoz pamuğun dezavantajı yaşken dokunulduğunda sümüksü bir his uyandırmasıdır. Bu nitelik lifler mekanik olarak tarandığında veya % 25 oranında pamukla karıştırıldığında kaybolur.

Ucuz viskoz pamuğunun, düşük kaliteli ve fiatlı pamuk ile karıştırılması, pamuğun fiyatını düşürmek için uygulanır. Uygun olarak hazırlanmış % 100 viskoz pamuk iyi kaliteli bir absorban pamukla aynı değerdedir.

Kuru şartlarda doğal pamuk, sellüloz pamuğundan daha dayanıklıdır. Bu fark ikiside ıslak olduğu zaman daha da artar. Kullanım sırasında bu gerilme direnci önemlidir. Pamuk ıslatıldığında dayanıklılığı kuru haldekinin yarısına iner. Bu fark sellüloz pamuğunun molekül zincirinin daha kısa olması (Sellüloz pamuğunun polimerizasyon derecesi 350-450, doğal pamuğun ise 2500 dür), molekül yönelişinin uygun olmaması ve kristal özelliğinin düşük olmasından ileri gelir (9).

1.2.5. Farmokopelerce Kabul Edilmiş Pamuk Çeşitleri

Kalite kontrolleri için sık, sık başvurulan kaynaklar olan farmokopelerde değişik özellikteki pamuklar ofisinal olarak kabul edilmiştir. Bu araştırmanın kapsamında incelenen farmakopelerde bulunan pamuk çeşitleri aşağıda özetlenmiştir:

- 1) Türk Kodeksi (1948)
 - a) Hidrofil Pamuk-Gossypium Depuratum
- 2) Türk Farmakopesi (1974)
 - a) Hidrofil Pamuk-Gossypium Depuratum
- 3) Amerikan Farmakopesi XVIII. (The United States Pharmacopeia XVIII).
 - a) Hidrofil Pamuk-Purified Cotton
 - b) Ham Pamuk-Cotton Nonabsorbent
 - c) Sellüloz Pamuğu-Purified Rayon
- 4) İngiliz Kodeksi 1973 (British Pharmaceutical Codex 1973).
 - a) Hidrofil Pamuk-Absorbent Cotton Wool
 - b) Sellüloz pamuğu-Regenerated Cellulose-Rayon
- 5) Fransız Farmakopesi IX (Pharmacopée Française IX).
 - a) Hidrofil Pamuk-Cotton Hydrophile-Lanugo Gossypii Absorbens.
 - b) Süper Hidrofil Pamuk-Cotton Hydrophile Superieur-Lanugo Gossypii Hydrophila Superiora.
 - c) Steril Hidrofil Pamuk-Cotton Hydrophile Sterilé-Lanugo Gossypii Absorbens Aseptica
 - d) Steril Süper Hidrofil Pamuk-Cotton Hydrophile Supérieur Sterile-Lanugo Gossypii Hydrophila Superiora Aseptica.
- 6) Alman Farmokopesi 1968 (Deutsche Arzneibuch 1968).
 - a) Hidrofil Pamuk-Verbantwatte aus Baumwolle

- b) Sellüloz Pamuğu-Verbantwatte aus Zellwolle
 - c) Hidrofil Pamuk ile sellüloz pamuğu karışımı-Verbantwette aus Baumwolle und Zellwolle
 - d) Göz Pamuğu-Augenwatte
- 7) Avrupa Farmakopesi 1971 (European Pharmacopeia 1971).
- a) Hidrofil Pamuk-Lanugo Gossypii Absorbens-Absorbent Cotton Wool.
 - b) Sellüloz Pamuğu-Lanugo Cellulosi Absorbens-Absorbent Viscose Wadding.
 - c) Steril Hidrofil Pamuk-Lanugo Gossypii Absorbens Aseptica-Sterile Absorbent Cotton Wool.
 - d) Steril Sellüloz Pamuğu-Lanugo Cellulosi Absorbens Aseptica-Sterile Absorbent Viscose Wadding.
- 8) Avusturya Farmakopesi 1960 (Österreichisches Arzneibuch 1960)
- a) Hidrofil pamuk-Verbandwatte aus Baumwolle-Gossypium Depuratum.
 - b) Sellüloz Pamuğu-Verbandwatte aus Zellwolle-Cellulosum Depuratum.

Bu derlemelerden anlaşılacağı gibi bazı farmakopeler sellüloz pamuğunda ofisinal olarak kabul etmişlerdir. D.A.B (1968) % 50 doğal pamukla % 50 sellüloz pamuğu karışımını da monograf olarak içermektedir.

1.2.6. Çeşitli Farmakopelere Göre Hidrofil Pamukta Yapılan Kontroller.

Değişik farmakopelerin kabul ettikleri pamuk cinslerinde farklılıklar gözleendiği gibi kalite kontrol parametrelerinde de farklılıklar görülür. Bu farklılıkların açıkça görülmesi amacıyla incelenen farmakopelerde yapılan kontroller Tablo 2 de verilmiştir.

TABLO -2: ÇEŞİTLİ FARMAKOPELERE GÖRE HİDROFİL PAMUKTA YAPILMASI ÖNGÖRÜLEN KONTROLLER

Yapılan Kontroller

Farmakope Adı	Net Ağırlık	Mikroskopik Görünüm	Çözünme Özel- liği	Nem Miktarı	Kül Miktarı	Asitlik	Alkallılık	Yüzey Aktif Maddeler	Klorür, sülfat kalı- nı	Hipoklorit	Redüktör Maddeler	Bakır Sayısı	Kuru Artık	Boya Maddeleri	Yağ Maddeleri	Batma za- manı	Su Tutma Kapasitesi	Floresans	Selüloz Pamuğu	Lif Uzunluğu
Türk Kodeksi (1948)	-	-	-	+	+	+	+	-	+	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-	+
Türk Farmakopesi (1974)	-	-	+	+	+	+	+	-	+	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	+
Amerikan Farmakopesi (XVIII)	-	+	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	-	-	+
İngiliz Kodeksi (1973)	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+	-	-	+
Fransız Farmakopesi (IX)	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	-	+
Alman Farmakopesi (1968)	-	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	-	-	+
Avusturya Farmakopesi (1960)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+
Avrupa Farmakopesi (1971)	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	-	-	+

Piyasadan toplanmış olan değişik firmalara ait pamuk örnekleri bütün özellikleri açısından, bu farmakopelerce önerilen yöntemlere göre kontrol edilerek uygunlukları saptanmıştır. Ancak, bu farmakopeleri içinde ana kriter olarak T.F. (1974) nin verdiği yöntemler kabul edilmiştir.

Deneylerde, T.F. (1974) nin kapsamına alınmayan kontroller de yapılmış ve deney sonuçlarına göre bu farmakope kapsamına alınması gerekliliği tartışılmıştır.

1.3. PLASTERLER

Plasterler, bir dokuma veya film tabakasının bir yüzünün, basınçla yapışkan bir karışımın homojen olarak kaplanmasıyla hazırlanırlar. Esas olarak koruyucu, destekleyici, belli bir bölgeyi sabitleştirmek, etken maddelerle deriyi uzun süre temasta tutmak amaçlarıyla kullanılan cerrahi materyellerdir.

1.3.1. Genel Bilgiler

Plasterler, çok eskiden beri bilinmekte olup, Celsus tarafından yazılan "De Medicina" adlı kitapta "emplastrum" adıyla kayıtlıdır (21). Eski tip plasterlerin ana maddesi yağ ve kurşun mono oksitin (litarj) reaksiyon ürünüdür. Buna diacylon veya kurşun oleat plasteri de denir, değiştirilmiş bir şekli de halen kullanılmaktadır (22). Bu eski tip plasterler bir yakı preparatı olarak kabul edilirler ve ilk uygulamaya Amerika'da başlanmıştır (23). 1882'de ilk patentli Alman plasteri katı yağ,

mum ve yağ asitlerinin tuzlarından yapılmıştır (24). Bu tip katkı ajanları hem dokumaya yayılma sırasında hem de deriye uygulanmadan önce ısıtılmayı gerektiriyorlardı. Bu tür plaster kütlesi artık yerini kauçuk kütleli plasterlere bırakmıştır. Bunlar vücut ısısında kendi kendine yapışabilme özelliğindedir.

Plasterler kullanma amaçlarına göre ilaçlı ve adi plasterler olmak üzere iki kısımda incelenirler.

Bu araştırmanın kapsamına, sadece yapıştırmak amacıyla kullanılan basit plasterler alınmıştır.

1.3.2. Plasterlerin Hazırlanması

Plasterlerin hazırlanmasında, önce yapıştırıcı kütle hazırlanır. Bu kütle bez veya film tabakası üzerine ince bir tabaka halinde, homojen bir şekilde yayılır.

Plasterler yapışmayı sağlayıcı kütlelerin tipine göre de iki gruba ayrılır. Birinci grup konvansiyonel kauçuk yapıştırıcı esasına, diğer grup sentetik polimerizasyon ve poliaddisyon bağlarına dayanır. Yeni tip yani sentetik olan bu maddeler genellikle akrilik asitin esterlerinden oluşan polimerizat tipi maddelerdir. Bunlar allerjik tabiatlı olmadıklarından son yirmi yılda geniş ölçüde kullanılmaktadır. Akrilat yapıştırıcılar esas olarak unipolimerik sistemler olduğundan kauçuk yapıştırıcı kütlelerinin hazırlanmasında olduğu gibi çok sayıda yardımcı madde kullanmaya gerek yoktur.

Akrilat yapıştırıcılarda adhezyon, kohezyon ve akış özellikleri arasındaki denge monomer seçimi ve polimerizasyon reaksiyonunun kontrolü ile saptanır. Polimer hazırlandıktan sonra herhangi bir formülasyon veya işleme gerek yoktur.

Kauçuk yapıştırıcı kütlelerinde kullanılan en önemli yardımcı maddeler reçineler, yumuşatıcılar ve dolgu maddeleridir(25).

Reçine olarak kolofan ve bunun türevleri, β -pinenden oluşan politerpenik reçineler, olefin sınıfı hidrokarbon reçineleri v.b. kullanılır. Reçine kütlede çabuk yapışma özelliği sağlar (16,25).

Yumuşatıcı maddeler suyu tutma yeteneklerinden dolayı deri üzerinde devamlı ve iyi bir yapışma sağlarlar. Bu amaçla en çok lanolin kullanılır. Lanolin yanında vazelin, uzun zincirli yağ asidi esterleri, düşük viskoziteli akrilonitril kauçuğu, düşük ısıda eriyen politerpen ve hidrokarbon reçineleri de kullanılabilir.

Plasterde en önemli dolgu maddesi çinko oksittir. Bu madde reçine yağlarını nötrale etmesi yanında yapıştırıcıya bakteriyostatik özellik vermesi açısından da önemlidir. Ancak çinko oksit soğukta yapışkan kütlelerin akışını azaltır. Bu olay, sentetik kauçukta daha da belirgindir. Bu durumda katı yağlarla kükürdün yapısının değişmesinden oluşan kauçuk tipi maddelerin katımı gereklidir. Diğer dolgu maddeleri kaolin, silisyum dioksit ve alüminyum oksittir. Fakat bunlar plaster için fazla önemli değildir. Çağdaş teknolojide dolgu maddesiz yapıştırıcılar da kullanılmaktadır (25).

Kauçuk ağ oluşturmayan bir yapı gösterdiğinden özellikle doymamış kauçukta zamanla değişmeyi önlemek için koruyucu kullanılması gerekir. Bu amaçla 2,6 di tersiyer-bütill-p-krezol, α -metil benzil fenol, 2,5-di tersiyer-amil hidrokinon, 4-4'-Thio-bis-(3 metil-6-terciyer-butil fenol) gibi yan zincirli bir çok çekirdekli fenoller kullanılır(25).

Kauçuk yapıştırıcı kütlesi için en uygun karışım 1/3 kauçuk, 1/3 reçine yumuşatıcı ve 1/3 dolgu maddesi katımıyla elde edilendir(25).

Kauçuk kütlenin hazırlanmasında kauçuk, benzenle, 1:1 oranında bir karıştırıcı içinde karıştırılarak homojen bir kütle haline getirilir. Sonra sırasıyla dolgu maddesi, reçine, yumuşatıcı ve koruyucu katılır. Benzen katımıyla istenen son konsantrasyon ayarlanır. Bu kullanılan taşıyıcı maddeye göre %30-50 arasında değişir. Bu çözeltinin reolojik özellikleri çok karmaşıktır ve yapısı tiksotropik ve elastik özellikleri ile tanımlanır. $\tau = 50 \text{ mN/mm}^2$ zorlama geriliminde ve 4 sn^{-1} kayma hızı değerlerinde ölçülen viskozite 50.000-100.000 mPa.s arasındadır.

Sentetik tip yapıştırıcı kütle hazırlanmasında sulu bir dispersiyondaki veya benzen, keton, alkol ya da ester gibi organik çözücüdeki monomerler, radikal oluşturan maddeler ilavesiyle yüksek moleküllü bileşiklere polimerize olurlar. Dispersiyon polimerizatlarından hareketle elde edilen viskozite, çözücü içerenlerden daha düşüktür. Böylece yüksek konsantrasyondaki katı maddelerle çalışılabilir. Değerler 1000-2000 mPa.s arasındadır.

Tam olarak ayarlanmış viskozite, tabakalama işlemi için önemlidir. Böylece homojen bir yüzey elde edilebilir.

Bez kısım, pamuk, rayon, keten, ipek, dokuma bezi veya P.V.C. gibi plastik filmlerden yapılabilir. Delikli kumaş kullanıldığında delikli plaster adını alır. Bu delikler plasterin uygulama sahasından kaymasını önleyerek mekanik bir avantaj sağlar. Her delik bir fren ödevi görür. Bu deliklerin diğer bir avantajı da akıntılı yüzeylerde sekresyonun dışarı akmasını ve yaranın temiz kalmasını sağlamasıdır. Oysa deliksiz plasterlerde sekresyon plasterin altında kalarak tehlikeli olacak şekilde yeniden absorpsiyona neden olabilir(21).

Yapıştırıcı kütlenin hazırlanmasından sonra pratikte silindirler, dökme ve püskürtme teşkilatı olan aletler kullanılarak kütle bez kısım üzerine homojen bir şekilde yayılır. Daha sonra devamlı çalışan bir kurutma cihazında ısıtılarak çözücü madde uzaklaştırılır. Kullanım amacına göre uygun şekil ve büyüklükte makinalarda kesilerek ambalajlanır.

Plaster yapımında en önemli nokta temizliktir. Birçok durumda bakterilerden arındırılmış olması gerekir. Sterilizasyon soğukta yapılmalıdır. Bu amaçla etilen oksit ve yüksek enerjili radyasyon, gama ışınları veya Co^{60} ile hızlandırılmış elektron radyasyonu kullanılabilir. Yüksek enerjili radyasyon yöntemi daha emindir. Yüksek nüfuz etme yeteneğinden dolayı ambalajlanmış halde sterilizasyona imkan verir. Böylece yeniden kontaminasyon tehlikesi ortadan kalkar. Bu işlemden plasterin tamamının ışınlamaya dayanıklı olmasına dikkat etmelidir (25).

Pahalı olmayan plasterlerde bez kısmı genellikle ucuz ve bu tipler birçok kullanımda yeterlidir. Ekstra ağır bir kısmı olan plasterler yüksek gerilme direncine gerek olan durumlarda kullanılmalıdır. Sırt kısmı plastik olanlar ise ince, su geçirmeyen, kullanım sırasında kir, toprak, yağlar v.b. gibi maddelere karşı dayanıklı olan, kirlendiklerinde sabunla yıkanabilen hafif elastik, plasterlerdir. Şeffaf plastik olanlar deri yüzeyinde en az görülenlerdir(16).

1.3.3. Plasterlerin Deri Reaksiyonları

Plasterler içerikleri nedeniyle, alerjik (26) ve iritan (27) deri reaksiyonları oluşturabilir. Bu reaksiyonlar plasterler deriden çekilirken oluşturduğu travma, üzerindeki yapışkan tabakanın içeriği, deride uzun süre kalması sonucu boynuzsu tabakanın maserasyonu ve derideki bakteri florası dengesinin bozulması gibi nedenlerden kaynaklanır. Allerji oluşturan özelliği ise yapışkan tabakayı oluşturan kauçuk, antioksidanlar ve reçinelerden dolayı ortaya çıkar(28).

Delikli plasterler, ter tutulması ve boynuzsu tabakanın maserasyonunu önler. Dolayısıyla tercih edilen bir plaster şeklidir. Akrilik yapıştırıcılı plasterler allerji tehlikesini ortadan kaldırır(29). Türkiye'de delikli ve alerjik olmayan plasterler henüz imal edilmemektedir.

1.3.4. Plasterlerin Muhafazaları ve Etiketlenmesi

Plasterler kuru ve ışıktan uzak bir yerde $15-20^{\circ}\text{C}$ de kontaminasyondan korunacak şekilde muhafaza edilmelidir(4).

Sterilize edilmiş ise açılıncaya kadar sterilitesini koruyacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır (3).

Plasterlérin ambalajları üzerinde; kuru ve temiz cilde tatbik edilmesi, serin bir yerde saklanması, delikli olup olmadığı (4), eni, boyu, imalatçısı, ışık ve ısıdan korunması (3) belirtilmelidir.

1.3.5. Farmakopelerde Kabul Edilmiş Plaster Çeşitleri

1.2.5.'de belirtilen farmakopelerden yalnız U.S.P. (XVIII) ve B.P.C.(1973)'de plaster kayıtlıdır. T.F.(1974)'de plasterlerle ilgili bir kayıt yoktur.

Amerikan Farmakopesi, (VIII)'de kayıtlı olan plaster tek tiptir. Bu plaster, yapışkan plaster-Adhesive Tape, şeklinde belirlenmiştir. İngiliz Kodeksi (1973)'de ise,

- a. Belladon plasteri-Belladon Self Adhesive Plaster-Belladonna Plaster.
- b. Ortopedik plaster-Extension plaster-Exstension Strapping-Orthopaedic Strapping.
- c. Delikli Plastik Plaster-Perforated Plastic Self-Adhesive Plaster-Porous Plastic Plaster.
- d. Su Geçirmez Plastik Plaster- Waterproff Plastic Self Adhesive Plaster-Waterproof Strapping-Plastic Adhesive Strapping.
- e. Yarı Geçirgen Plastik Plaster. Waterproof Microporous Plastic Self Adhesive Plaster-Semipermeable Waterproof Plaster.

- f. Salisilik Asit Plasteri-Salicylic Acid Self Adhesive Plaster-Salicylic Acid Plaster.,
- g. Elastik Plaster-Zinc Oxide Elastic Self Adhesive Plaster-Elastic Adhesive Plaster-Zinc Oxide Elastic Plaster.,
- h. Yapışkan Plaster-Zinc Oxide Self Adhesive Plaster-Zinc Oxide Plaster-Adhesive Plaster, kayıtlıdır.

1.3.6. Bazı Farmakopelere Göre Plasterlerde Yapılan Kontroller

Adi plasterler ve kontrolleri 1.2.6.'da belirtilen farmakopelerden sadece U.S.P.(XVIII) ve B.P.C. (1973)'de kayıtlıdır. Bu materyellerin adı geçen farmakopelere göre yapılması gereken kontrolleri Tablo 3'de görülmektedir.

TABLO 3: BAZI FARMAKOPELERE GÖRE ADI PLASTERLERDE YAPILMASI ÖNGÖRÜLEN KONTROLLER

Farmakope Adı	Amerikan Farmakopesi (XVIII)	İngiliz Kodeksi (1973)
Uzunluk	+	-
Genişlik	+	-
Santimetre Karedeki İplik Sayısı	-	+
Dokumanın Ağırlığı	-	+
Yapıştırıcı Kütlenin Ağırlığı	-	+
Yapıştırıcı Kütlenin Çinko Oksit İçeriği	-	+
Gerilme Direnci	+	+
Yapışma Kuvveti	+	+
Delikli olanlarda Delik Tayini	-	+

1.4. CERRAHI İPLİKLER

1.4.1. Genel Bilgiler

Çok değişik tipte iplikler Cerrahi müdahalelerde yüzyıllardır kullanılmaktadır. Örneğin bükülmüş, kurutulmuş barsaklar, Çin'de tabii ipek iplikler çok eskiden beri kullanılmaktaydı. Yara uçlarını bir arada tutmak için, Afrika, Brezilya ve diğer bazı ülkelerde karınca çenesinin deri klipslerinin ön kısmının kullanılmış olduğu bilinmektedir(9). Evliya Çelebi seyahatnamesinde Viyana'da görmüş olduğu bir kafatası ameliyatında, ameliyat edilen bölgeyi tekrar kapatmak için karıncaların kullanılmış olduğundan söz etmektedir.

Katgüt cerrahiye 1816 senesinde P.S. Physik tarafından sokulmuş ve Lister tarafından geliştirilmiştir (9). Lister'in mikroorganizmaların enfeksiyonlara neden olduğunu saptaması sonucu antiseptik cerrahi gelişmiştir. Lister o güne değin en iyi iplik olduğu düşünülen ipek ipliğin lifleri arasında mikroorganizmaların bulunabileceğini, uygun şartlarda sterilize edilen katgüt'ün daha avantajlı olacağını belirtmiş ve katgütlerin organizmada absorblandığını ve canlı doku tarafından yenilendiğini saptaması sonucu cerrahi ipliklerin sınıflandırılmasında ilk aşama gerçekleşmiştir.

Cerrahi iplikler rezorbe olanlar ve olmayanlar olmak üzere başlıca iki gruba ayrılır. Barsaktan yapılan ve kollagen yapıda olan katgütler ve sentetik olarak hazırlanan poliglolik asit türevlerinden yapılan bazı iplikler rezorbe olurlar. Pamuk, keten, ipek, çelik ve sentetik olarak hazırlanan poliamid, poliester polipropilen gibi iplikler ise rezorbe olmazlar.

1.4.2. Rezorbe Olan Cerrahi İplikler

Katgüt ve diğer biyolojik materyeller genellikle kollagen yapısındadır ve değişik sürelerde vücutta rezorbe olurlar. Sentetik poliglolik asit türevleri de rezorbe olan iplikler grubuna girer.

1.4.2.1. Katgüt

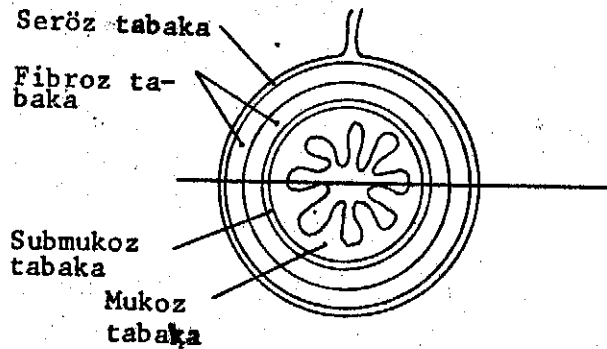
Katgüt sözcüğü kedi barsağı anlamına gelen "catgut" ifadesinden yanlış olarak dilimize aktarılmıştır. Bugün kullandığımız katgütler, kedi barsağından değil koyun barsağının submukozasından veya inek barsağının serozasından yapılmaktadır. Ana maddesi kollagendir.

Katgüt sözcüğü Arapça keman teli anlamına gelen "kitgut" tan gelmiş olabilir (30).

1.4.2.1.1. Katgüt Hazırlanması

Katgüt hazırlanmasında koyun barsağının submukozası ve inek barsağının serozasında yararlanılır (9,15,30). B.P.C (1973) ve U.S.P (XVIII) Kollagenin sağlıklı memeli hayvanlardan alınmasını öğütlemektedir. Bu hayvanlar tetanoz ve gazlı gangren taşıyabildiklerinden bu ölçü çok yerindedir.

Katgüt hazırlanmasına geçmeden koyun ince barsağının anatomik yapısının kısaca açıklanması yerinde olur. Koyun ince barsağı anatomik açıdan dört tabakada oluşmuştur. Şekil 6



ŞEKİL 6: KOYUN İNCE BARSAGININ ENİNE KESİTİ.

Katgüt sadece barsağın submukoz kısmında hazırlanır. Submukoz tabaka kollagen doku yapısındadır. Bu doku özellikle kuru halde çok dayanıklıdır. Dayanıklılık çapraz bağlarla kuvvetlendirilmiş uzun zincirler halindeki molekül yapısına bağlıdır.

1.4.2.1.1.1. Hazırlama İşlemleri

Barsaktan hareketle hazırlama işleminde şu sıra takip edilir (15).

a) Organların Toplanması: Hayvanlar kesildikten hemen sonra barsakları alınır. İçi boşaltılıp temizlenir ve iplik imal edilecek kısmı gönderilir. Katgüt imalatına hemen başlanmalıdır. Bir süre bekletilmesi gerekiyorsa, barsaklar tuzlanarak veya dondurularak korunmalıdır (9).

Barsakta, kurutma sırasında da canlı kalabilen özellikle gazlı gangren ve tetanoz sporları bulunabilir. Bunlar deri içinde gömülü olduklarından sterilizasyonda etkilenmezler, sıcak ve nemli bir ortamda bu sporların enzimleri kollajeni jelatine parçalar. Bu nedenle barsaklar toplandıktan sonra tam anlamıyla kurutma yapılması çok önemlidir (4).

b) Kazıma: Kazıma işleminde fibroz ve mukoz tabaka uzaklaştırılarak submukoz tabaka ayrılır. Eskiden elle yapılmakta olan bu işlem günümüzde makinelerle yapılmaktadır. Bu şekilde işe yaramayan kısımları ayrılan barsağın, tekrar mukoza artıkları ve bazı liflerinden temizlenmesi gerekir. Çünkü bunlar ilerde homojen kalınlıkta iplik hazırlanmasında bazı sakıncalar doğurabilir. Bu son artıkları temizlemek için bar-

sak, bakır bıçaklı makinalardan bir kaç kez geçirilir. Temizlenen barsaklar bir kaç gün zayıf alkali özellikteki sodyum karbonat çözeltisinde bekletilir.

c) İkiye Bölme: Barsak özel aletlerle açılır ve uçlara doğru gerdirildikten sonra uzunluğuna ikiye bölünür. Barsağın sol kısmı (karın kısmı) sağ kısmına (sırt kısmı) oranla daha az dayanıklıdır.

d) Kimyasal İşlemler: İplikler önce zayıf alkali bir çözeltiye batırılır. Alkali kollageni şişirir ve zayıflatır. Daha sonra iplikler oksijenli suya daldırılarak beyazlatılıp dezenfekte edilir.

e) Bükme ve Sınıflama: İstenen uzunlukla kesilen iplikler tekrar kurutulur ve özel bir alette bükülür. Bükme sayısı sabit tutularak iplik nitelikleri standardize edilir. Fazla bükme sonucu iplikler çok esnek fakat az dayanıklı olacağından, bu işlem sakıncalıdır.

f) Kükürtle Muamele: Elde edilen iplikler yıkanır ve kapalı bir odada kükürt dioksit buharı ile muamele edilerek rengi açılır. Aynı zamanda iplik dezenfekte edilmiş olur.

g) Kurutma ve Kayganlık Verme: İplikler yıkandıktan sonra tekrar bükülür ve özel aletlerde kayganlık kazandırılır.

h) Yağın Uzaklaştırılması: Bütün bu işlemlerden sonra iplikler, eser miktarda bulunan yağ ve alkali ile muameleden oluşan sabun artıklarından kurtarılmak için, 60°C de 8 saat süre ile %95'lik alkol içinde bekletilir, ve böylece katgüt hazırlanmış olur.

1.4.2.1.1.2. Katgüt Sterilizasyonu:

Katgüt bakteri kontaminasyonu için çok uygun bir ortamdır. Ameliyatlarda kullanılan cerrahi malzeme ve aletlerinin steril olma gereğine ilk olarak Lister dikkati çekmiştir(9). Araştırmacı katgüt sterilizasyonunda fenol içeren bir bileşim kullanmıştır. Bu bileşim %95 fenol ve %5 su karışımından bir kısım ve zeytinyağı veya keten tohumu yağından 5 kısım karıştırılmasıyla elde edilir. Bu bileşim içindeki yağ, katgütlerin nemini kontrol altında tutarak fenolün dezenfektan etkisine yardımcı olmaktadır.

Sterilizasyon yöntemlerindeki son aşamalara kadar katgütler kimyasal ve kuru ısı sterilizasyonu ile sterilize edilmişlerdir. Kimyasal sterilizasyonda katgütlerin niteliklerini değiştirmeyen iyot, basınç altında kolayca buharlaşabilen organik halojen türevleri, fenil merkürü nitrat ve fenil merkürü benzoat kullanılmıştır (9,15). Kuru ısı yöntemi katgütlerin sterilizasyonunda son otuz senedir Amerika ve İngiltere'de uygulanmaktadır. Isı katgüt bileşiminde zararlı olduğu halde dikkatle kontrol edilerek, katgüte zarar vermeden rahatlıkla uygulanabilir. Şerit halinde bir katgüt 60°C nin üzerinde suda ısıtılınca büzülür ve kısalır. Eğer katgüt şeridi anhidr bir sıvı içinde ısıtılır ve dikkatlice kurutulursa, ancak çok yüksek ısılarda zarar görür. Böylece ısı 160°C veya üzerine çıkartılabilir (9). Kuru ısı sterilizasyonunda katgüt, kaynama noktası yüksek olan bir hidrokarbon sıvı içine batırılır veya basınç altında toluol gibi anhidr bir sıvının buharı ile ısının katgüte geçişi sağlanır.

Bu işlemler sonucu katgüt kuru ve kolay kırılabilir bir hal alır. Bu nedenle kullanılmadan antiseptik bir çözelti içinde tutularak gerekli esneklik kazandırılmalıdır. Bu amaçla genellikle etil alkol veya isopropil alkol kullanılır (9).

Katgütler sterilizasyondan sonra %3-5 su ve uygun bakterisit madde içeren steril sıvılar ile birlikte steril cam tüplere, özel kavanozlara, plastik zarflara veya kalay paketlere konulur. Bunlar tekrar sterilize edilemez. Kullanım sırasında kontamine olmasını önlemek için, kullanılmadan önce ambalajın dış kısmını deterjan, %1 formaldehit içeren alkol veya uygun bakterisit içeren diğer çözeltiler ile temizlemek yeterlidir.

Ksilol veya toluol gibi anhidr sıvılar içinde cam tüplere yerleştirilen katgütler, kullanım sırasında dış ambalajdan kontamine olmaması için otoklavda sterilize edilebilir veya kaynatılabilir. Aslında burada kaynayan katgüt değil dış ambalajdır. Bu şekilde ve kuru olarak ambalajlanmış katgütler kullanılmadan evvel 5-10 saniye steril serum fizyolojik içine batırılarak hidrate edilir (4).

Son yıllarda katgütlerin sterilizasyonu için etilen oksit ve radyoaktif kobaltdan elde edilen gama ışınları yayını yöntemleri de kullanılmaktadır (9,30).

1.4.2.1.2. Katgüt Çeşitleri

Katgütler absorpsiyon hızlarına göre yalın katgütler ve sertleştirilmiş katgütler olmak üzere iki grupta incelenirler.

Yalın Katgütler (Normal Katgütler): Hazırlanmalarından sonra vücut dokuları tarafından absorpsiyonunu azaltıcı hiç bir işlem uygulanmamış normal sertlikteki katgütlerdir. Sağ- lam kas dokusunda 5-10 gün içinde absorbe olurlar (4).

Sertleştirilmiş katgütler: Hazırlanmalarından sonra uygun bir sertleştirici ajan kullanılarak sertleştirilmiş ve böylece absorpsiyon süreleri uzatılmıştır. Krom bileşikleri kullanılarak sertleştirilmiş Katgütlere krome katgüt adı verilir (3-5,8).

1.4.2.1.3. Ambalajlama, Etiketleme ve Saklanması

Katgütler tek iplikler halinde kapalı ambajlarda steril olarak bulunur. Ambalaj içinde uygun bir bakterisid veya koruyucu sıvı yahut her ikisi birden bulunabilir (3-5,8).

Bir katgüt ambajının üzerinde ipliğin adı, seri nu- marası ve uzunluğu, normal veya sertleştirilmiş olduğu, ste- rilizasyon yöntemi ambalajın ısıya mağruz bırakılmaması, am- balajın içindeki sıvıda bulunan bakterisid maddenin adı ve yüzdesi imalatçı firmanın adı ve son kullanma tarihi belir- tilmelidir (3-5,8).

Katgütler serin bir yerde ve ışıktan uzak olarak mu- hafaza edilmelidir (4,5,8). Ph.Franç.(IX)a göre katgütler imal tarihinden itibaren beş sene içinde kullanılabilir. Etilen oksit ile sterilize edilenlerin kullanılma sürele- ri özel hükümlerle iki seneye indirilebilir (5).

1.4.2.1.4. Katgütün Diğer İpliklere Üstünlüğü ve Sakıncaları

Katgütün diğer ipliklere üstünlükleri; Katgütün cerrahın elinde kolay kullanılır olması, kolay düğüm atılması bu nedenle ameliyat süresinin kısalmasıdır. En önemli özellikleri görevlerini yaptıktan sonra rezorbe olmalarıdır. Yalın (Normal) katgütde bu süre en fazla bir haftadır. Kromlu katgütte bu süre 21 günden fazladır(30).

Kullanılışındaki sakıncalar şöyle özetlenebilir: Koyun barsağı septik bir madde olduğundan sterilizasyonu güç ve pahalıdır. Doku içinde kolay hidrate olduğundan şişerek gerilme direnci azalır, böylece dikilmiş olan yüzeyi bir arada tutması güçleşir. Değişik dokularda dayanıklılığının azalma hızı değişiktir. Örneğin deri altı dokusunda bu azalma yavaş olduğu halde mide gibi özsu salgılayan yörelerde çok daha çabuktur (30).

Günümüzde katgüt mide barsak cerrahisinde mukozayı dikmek gerektiğinde, mesane, safra kesesi ve safra yolları gibi ameliyatlardan sonra yeniden taş oluşabilecek organlarda, karaciğer, pankreas gibi parankimatöz organlarda dikiş koymak gerektiğinde kullanılır. Bu yörelerde rezorbe olmayan iplik kullanılırsa bu organlar içindeki kanalların devamlı olarak kapatılması veya daraltılması olasılığı ortaya çıkacaktır.

1.4.2.2. Kollagen İplikler

Koyun barsağında patojen mikroorganizma bulunması nedeni ile katgüt yerine kullanılabilecek, aynı özelliklere sahip ancak sterilite yönünden daha üstün hayvani iplikler

aranmıştır. Bunlar, sığırların derin flexor tendonlarından hazırlanan kollagen ipliklerdir. Tendonlar proteolitik enzimlerle muamele edilerek homojen yapışkan bir madde haline getirilir, kalıplara dökülür ve steril hava ceryanlı aletlerde kurutulur. Elde edilen kollagen tabakalar ince şeritler halinde kesilir. Bunların da normal ve krome şekilleri vardır. Kollagen iplikler katgüte göre daha yumuşak, daha düzgün, aşınma ve yıpranmaya daha dayanıklıdır. Ancak bu iplikler katgütlerle beraber incelenirler.

1.4.2.3. Poliglikolik Asit İplikleri

Poliglikolik asit sentetik bir maddedir. Rezorbe olan iplikler arasındadır. Piyasada'ki ismi "Dexon" dur. Bu glükolik asit polimeridir. İpek gibi ele kolay gelir. İyi düşünülür ve düğümü iyi tutar. Aynı kalınlıktaki katgüte göre kopmaya karşı dayanıklılığı biraz daha iyidir (31). Doku içinde dayanıklılığını katgüte göre biraz daha geç kaybeder. Dördüncü ayın sonunda rezorbsiyonu tamamlanmış olur (32).

Bu ipliklerin rezorbsiyon hızı düzenlidir. Enfeksiyonun mevcut olduğu hallerde bile yaranın kritik iyileşme devresinde kuvvetini korur, katgütün aksine dokuda çok az reaksiyon yaratır, kolay bağlanır, kolay kullanılır.

Postlethwait'ın araştırmalarına göre poliglikolik asit iplikleri bir hafta içinde gerilme dayanıklılığın %33'ünü iki hafta sonunda %80'ini kaybetmiştir (33). Bu da, poligliko-

lik asitten yapılmış olan ipliklerin, krome katgütten daha düşük bir gerilme direncine sahip olduklarını göstermektedir.

1.4.2.4 Poliglaktin 910 Iplikleri

Laktik ve glikolik asitlerden, laktit ve glikolitle-
rin karışık olarak kopolimerizasyonu ile hazırlanır. Ticari
ismi Vicryl'dir (34). Örme ipliktir ve etilen oksit ile
sterilize edilir.

Bu iplik katgütten daha yumuşaktır. Daha kolay düğüm
yapılır ve iyi düğüm tutar. Rezorpsiyonu düzenlidir. Geril-
me dayanıklılığı katgüt ve ipekten fazladır. Vücutta fazla
reaksiyon meydana getirmez ve altmış günde dokuda tamamiyle
rezorbe olur. Bu nedenle katgüte üstünlükleri fazladır.

1.4.3. Rezorbe Olmayan Cerrahi Iplikler

Rezorbe olmayan cerrahi iplikler canlı organizmaya
uygulandıklarında organizma tarafından metabolizma edilmiyen
liflerden oluşmuştur (3,5,8).

1.4.3.1. Genel Bilgiler

Orijinleri hayvansal, bitkisel veya sentetik olabilir.
Vücut dokularının absorpsiyonuna etkin olarak karşı koydukları-
rından istenmiyen doku reaksiyonlarına neden olmazlar (4).
Tek lifli veya çok lifli iplik demeti halinde bulunurlar,
Çok lifli olanlar liflerin örülerek veya bükülerek, bir ara-
ya getirilmesiyle oluşur (3-5,8).

Rezorbe olmayan cerrahi iplikler kapiller veya non kapiller olabilirler. üzerinde kapilleriteyi azaltıcı işlemler yapılabilir (3,4,8). Sterilizasyon ısısına dayanıklı, iritan ve toksik olmayan boylarla renklendirilebilirler (3,4,8). Uygun antimikrobiale ajanlar emdirilmiş olabilir (3). Bu tip iplikler steril veya non steril olarak piyasaya sürülebilirler. Sterilizasyonları otoklavda 115-116°C de 30 dakika tutmak suretiyle veya diğer uygun yöntemlerle yapılır. Hermetik olarak kapatılmış ksilen veya toluen gibi maddeler içinde bulunan rezorbe olmayan cerrahi iplikler 150°C de 1 saat tutulmak suretiyle sterilize edilirler (4). Poşet, tüp yada uygun bir muhafaza içinde yada makaralara sarılmış olarak bulunabilirler. Uygulamada madeni gözsüz iğneye takılı olarakta bulunabilirler. Bunlara "atravmatik iplikler" adı verilir. Ipliklerin ambalajı ve ana kap üzerinde şu noktalar belirtilmelidir (3,4,8), Ipliğin adı, ipliğin numarası, cm. veya m. olarak uzunluğu, seri numarası, iplikler sıvı içinde muhafaza ediliyorsa sıvı içindeki bakterisit maddenin adı ve yüzdesi, üzerinde işlem yapılmış olanların non kapiller olduğu, iplikler steril ise ana kap açıldıktan sonra kullanılmayan kısmın atılması gerektiği, iplikler gözsüz iğneye takılı ise iğnenin cinsi, imalatçı, paketleyici ve dağıtıcı firmaların adı ve adresleri belirtilmelidir.

1.4.3.2. Farmakopelere Alınan Rezorbe Olmayan Cerrahi Iplikler

Değişik farmakopeler değişik özellikteki iplikleri genel olarak veya ayrı ayrı monograflar halinde incelerler.

Aşağıda T.F.(1974) ve kaynak olarak en fazla kullanılan farmakopelerin kapsamına aldığı rezorbe olmayan iplikler belirtilmiştir.

Türk Farmakopesi (1974) 'de absorbe olmayan cerrahi iplikler genel olarak veya monograflar halinde incelenmemiştir.

Avrupa Farmokopesi (1971) de steril, absorbe olmayan cerrahi iplikler genel olarak ele alınmış bunlarda aranacak özellikler ve kontrol yöntemleri açıklanmıştır. Ayrıca iplikler tek tek monograflar halinde incelenmiştir.

Avrupa Farmokopesi (1971) de monograflar halinde incelenen iplikler şunlardır;

- a) Steril Örgülü İpek İplik-Filum Bombycis Tortum
Aseptieum-Sterile Braided Silk Suture
- b) Steril Keten İplik-Filum Lini Asepticum, Sterile
Linen Thread
- c) Steril Poliamid-6 İplik-Filum Polyamidicum-6
Asepticum-Sterile Polyamid-6 Suture
- d) Steril poliamid 6/6 İplik-Filum Polyamidicum 6/6
Asepticum-Sterile Polyamide 6/6 Suture
- e) Steril Poliester İplik-Filum Polyestericum Asepticum-Sterile Polyester Suture

Amerikan Farmakopesi (XVIII), rezorbe olmayan cerrahi iplikleri genel bir monograf olarak almış, bunların genel özelliklerini ve kontrol yöntemlerini açıklamıştır. Absorbe olmayan cerrahi iplikleri üç grupta toplamıştır.

- I. Grup : Tek Lifli, bükülmüş, örülmüş ipek veya sentetik iplikler
- II. Grup : Pamuk, Keten veya kaplanmış doğal yada sentetik iplikler
- III. Grup: Tek lifli veya çok lifli madeni teller.

İngiliz Kodeksi (1973), absorbe olmayan cerrahi iplikleri genel olarak tartışmış, özelliklerini ve kontrol yöntemlerini anlattıktan sonra aynı ayrı monograflar altında her birini incelemiştir. Burada kayıtlı iplikler şunlardır:

- a) Keten İplik-Linen Suture
- b) Steril Keten İplik-Sterile Linen Suture
- c) Tek Lifli Poliamid İplik-Monofilament Polyamide Suture-Monofilament Nylon Suture
- d) Steril Tek Lifli Poliamid İplik-Sterile Monofilament Polyamide Suture-Sterile Monofilament Nylon Suture
- e) Örgülü Poliamid İplik-Plaited Polyamide Suture, Braided Polyamide Suture-Plaited Nylon Suture-Braided Nylon Suture
- f) Steril Örgülü Poliamid İplik-Sterile Plaited Polyamide Suture-Sterile Braided Polyamide Suture-Sterile Plaited Nylon Suture-Sterile Braided Nylon Suture
- g) Örgülü Poliester İplik-Plaited Polyester Suture-Braided Polyester Suture
- h) Steril Örgülü Poliester İplik-Sterile Plaited Polyester Suture, Sterile Braided Polyester Suture

- ı) Örgülü İpek İplik-Plaited Silk Suture-Braided Silk Suture
- j) Steril Örgülü İpek İplik-Sterile Plaited Silk Suture-Sterile Braided Silk Suture
- k) Tek Lifli Paslanmaz Çelik İplik-Monofilament Stainless Steel Suture
- l) Steril Tek Lifli Paslanmaz Çelik İplik-Sterile Monofilament Stainless Steel Suture
- m) Örgülü Paslanmaz Çelik İplik-Plaited Stainless Steel Suture
- n) Steril Örgülü Paslanmaz Çelik İplik-Sterile Plaited Stainless Steel Suture
- o) Bükülmüş Paslanmaz Çelik İplik-Twisted Stainless Steel Suture
- p) Steril Bükülmüş Paslanmaz Çelik İplik-Sterile Twisted Stainless-Steel Suture

Fransız Farmakopesi (IX) de rezorbe olmayan cerrahi iplikler genel olarak tartışılmış özellikleri ve kontrol yöntemleri anlatılmıştır. Ayrıca iplikler tek tek monograf-lar halinde incelenmiştir. Fransız Farmakopesinde kayıtlı iplikler şunlardır:

- a) Steril Keten İplik-Fil De Lin Stérile-Filum Lini Asepticum
- b) Steril Poliamid-6 İplik-Fil En Polyamide-6 Stérile-Filum Poliamidicum-6 Asepticum

- c) Steril Poliamid 6/6 İplik-Fil En Polyamide 6/6
Stérile-Filum Polyamidicum 6/6 Asepticum
- d) Steril Poliester İplik-Fil En Polyester Stérile-
Filum Polyestericum Asepticum
- e) Steril Örgülü İpek İplik-Soies Tressées Stérile-
Filum Bombycis Tortum Asepticum

T.F.(1974)'de katgütler incelenmemiştir. İncelenen diğer farmakopelerin hepsinde katgütler ayrı monograflar halinde kayıtlıdır.

1.4.3.3. İpek İplikler

İpek iplikler özellikle Bombyx Mori L. ((Bombycidae) olmak üzere değişik ipek böceklerinin kozalarından elde edilir.

Dünyada ipek böcekçiliği merkezleri Çin, İspanya, Fransa, Japonya ve Belçika Kongo'sudur. Belçika Kongo'sunda Mont Hava'da 1100-1700 m. yükseklikte senede üç defa ipek rekoltesi yapılabilir. Memleketimizde de ipek böcekçiliği ufak çapta yapılmaktadır (35).

1.4.3.3.1. Genel Bilgiler

Galenos'un arenalarda yaralanan gladyatörlerin yaralarını dikmek için ipek iplikler kullandığı yazıtlara geçmiştir. Katgütlerde enfeksiyon oranının yüksek olduğunu gören Kocher ipek iplikleri üstün tutmaya başlamıştır. Avrupaya gelip Kocher ve Billroth gibi cerrahların ipek iplik kullandığını gören Halsted Amerika'ya döndüğünde ipek kullanımının öncülüğünü yapmıştır (36).

Halen bugün bütün dünya memleketlerinde en çok kullanılan cerrahi dikiş materyalidir. Balmumu veya reçine ile örtülmüş olarakta kullanılır.

1.4.3.3.2. İpek ipliklerin Hazırlanması

İpek böceklerin oluşturduğu kozalar kaynar su buharında tutularak böcekler öldürülür. Kozalar fabrikalarda mekanik olarak dövülür. Böylece ipliklerin uçları birbirinden ayrılır. Bunlar önce yağ ve kirlerinden kurtarılmak için % 3 lük sodyum hidrok-sit çözeltisi ile kaynatılır. Bunu takiben alkali uzaklaşmaya kadar yıkanır. Beyazlatma için sülfüroz asit buharında bekletilir. Sonra distile soğuk su ile asit tamamen uzaklaşmaya kadar yıkanır. Bu kaynatma ve beyazlatma işlemleri sonunda ipek ağırlığının bir miktarını kaybeder (36). İnce lifler istenilen kuvvet ve kalınlığı elde etmek için bükülerek veya örülerek ipek iplikler hazırlanır. Uygun boyalar kullanılarak renklendirilebilirler. Otoklavda 115-116°C de 30 dakika tutularak sterilize edilebilirler (4). Ksilol ve toluol gibi sıvılar içinde bulunan hermetik olarak ambalajlanmış ipek iplikler 150° de bir saat tutularak, sterilize edilirler. Ayrıca kuru ısı ve etilen oksitle de sterilize edilebilirler. İpek ipliklerin Sterilizasyonunda kuru ısı veya etilen oksit yeğlenmelidir. Kaynatma ile sterilizasyonda dayanıklılıklarından %20 kaybederler (3).

Enfeksiyonu önlemek için bakterisit veya bakteriostatik maddelerle işlem görmüş ipek iplikler hazırlanmıştır. Benzalkonyum ile işlem görmüş ipek ipliklerin stafilokok enfeksiyonlarına karşı yararlı olduğu görülmüştür (30).

1.4.3.3.3. İpek İpliklerin Üstünlükleri ve Sakıncaları

İpek iplik ele iyi gelir, iyi düğüm tutar. Sentetik iplikten biraz zayıf fakat pamuk iplikten daha kuvvetlidir (36).

Doku içindeki dayanıklılığını yavaş kaybeder. Postlethwait'in araştırmalarına göre 6 ay sonra başlangıçtaki dayanıklılığının 1/3'ünü, bir sene sonra yarısını kaybeder ve iki sene sonunda dayanıklılığı kalmaz (30). İpek iplikler dokuda az reaksiyon uyandırır. Reaksiyonun derinliği dikişin çevresinde bir kaç hücre sırası kadardır. İpek iplikler kolay sterilize edilebilir, kaynatılabilir ve oldukça ucuzdurlar.

İpek, çok lifli olduğu için, bir kez enfeksiyon ortaya çıkarsa, kapillarite ile bütün dikiş boyunca ilerler, ipek liflerin arasına lokositlerin girmesi de güçtür. Bu nedenle enfeksiyonun kolay olduğu yerlerde ipek kullanılmamalıdır. Kullanım zorunluluğu varsa, tek tek dikişliler devamlı dikişe yeğ tutulmalıdır. İpek safra kesesi, mesane ameliyatlarında kullanılmamalıdır. Taş oluşumuna neden olabilir. Düğüm atılması katgüte göre biraz güçtür (30).

1.4.3.4. Keten İplikler

Keten iplikler, keten (*Linum Usitatissimum* L.) bitkisinin liflerinin bükülmesiyle hazırlanır (4).

İsa'dan sonra 980-1037 yılları arasında yaşamış Türk bilgini İbni Sina keten ipliği, yaraları dikmek için kullanmıştır.

Keten ipliklerin gerilmeye karşı dayanıklılıkları ipekten fazladır. Kolaylıkla sterilize edilebilir, ekonomiktir. Kalınlığı genellikle düzenli değildir. Dokularda ipek ipliğe göre çok fazla reaksiyon uyandırır. Keten iplikler kuru sterilize edilmelidir. Kaynatılınca şişerler ve bağlanmaları güçleşir (30).

1.4.3.5. Pamuk Iplikler

Pamuk iplikler, pamuk (*Gossypium*) bitkisinin liflerinden hazırlanır.

1500 sene önce Hintli cerrah Susruta'nın yazdığı kitapta cerrahi de pamuk ipliğinin kullanıldığına ilişkin yerler vardır. Zamanımızda pamuk ipliğinin önem kazanması, 1930'larda Rus cerrahlarının bu konudaki yayınları ile başlar. Amerika'da Le Grand Guerry ilk defa sistemli olarak pamuk ipliğini kullanmıştır. Daha sonra Ochsner, Mead gibi cerrahların çalışmaları ile yaygınlık kazanmıştır (36).

Pamuk ipliği iyi düğüm tutar. Doku içinde şişerek açılma olasılığı yoktur. Gerilme ve kopmaya dayanıklıdır. Sterilizasyonu kolay olup, otoklavda veya kuru ısı ile yapılabilir.

Pamuk iplikler doku içinde dayanıklılıklarını ipekten daha iyi korurlar. Pamuk iplik dayanıklılığın yarısını ancak altı ayda kaybeder, iki sene sonunda dahi dayanıklılığın %30-40'ını korur (30). Pamuk iplikleri dokularda az reaksiyon oluştururlar. Genellikle pamuk ipliklerin reaksiyonu ipek ipliklerinki gibi kabul edilir.

Kullanılması biraz güçtür. Kesilen parçaları eldivenlere yapışır. Kapiller özellikli olduğu için devamlı dikiş yerine tek tek dikişler yeğ tutulmalıdır (30).

1.4.3.6. Sentetik Iplikler

Bu gruba Poliamid (Naylon), Poliester, Polipropilen gibi sentetik maddelerden yapılmış iplikler girerler.

Naylon 1938 senesinde Amerika'da Dupont de Nemours firması tarafından geliştirilip, 1940 da Nicholes tarafından cerrahide dikiş materyali olarak kullanılmaya başlanmıştır.

Poliamid (Naylon) iplikler Hekzametilen diamin ile adipik asit (Poliamid 6/6) kombinasyonunun veya kaprolaktam (Poliamid 6)'ın Polimerizasyonundan hazırlanan Poliamid liflerinden (4,5,8), Poliester iplikler ise etilen glikol ile teraftalik asitin bileşimiyle hazırlanan poliester liflerinden yapılırlar (4,5,8).

Bu sentetik maddeler, makinelerden geçirilerek istenilen kalınlıkta iplikler elde edilir. Tek lifli veya çok lifli olabilirler. Çok lifli olanlar liflerin bükülmesiyle veya örülmesiyle hazırlanır. Poliamid hem tek lifli hem de çok lifli, poliester ise çok lifli olarak kullanılır. Tek lifli olanlar dokuda çok lifli olanlara göre daha az reaksiyon oluştururlar(30).

Sentetik dikiş iplikleri, kendi kalınlıklarındaki katgüt, ipek ve pamuk ipliklerden çok kuvvetli ve sağlam, ancak paslanmaz çeliğe göre zayıftırlar. Havaya, organik maddeleri bozan etkilere karşı çok dayanıklıdırlar. 225°C'in üzerinde erirler. Bu gruptaki ipliklerin canlıda oluşturduğu reaksiyon birbirine yakın ve çok azdır. En az reaksiyon oluşturan poliamid reaksiyonu paslanmaz çeliğe yakındır (30). Bunlar dokuda dayanıklılıklarını uzun süre korurlar. Yara dikildikten sonra 42. günde dayanıklılıklarının %100'ünü korudukları bulunmuştur. Naylon iki sene sonunda dayanıklılığın ancak %25'ini kaybetmiştir(30).

En önemli sakıncaları düğüm tutmalarındaki güçlüktür. Bunlar kullanıldığı zaman mutlaka dört düğüm veya dört köşe düğüm atılmalı veya cerrahi düğüm yapıp üzerine ters bir düğüm eklenmelidir. Tek lifli olanlar daha güç düğüm tutarlar. En güç düğüm tutanı naylondur. Fazla düğüm yapmak ise dokular- da fazla yabancı cisim kalmasına neden olur (30).

1.4.3.7. Paslanmaz Çelik İplikler

Bu iplikler iyice yumuşatılmış paslanmaz çelik tellerin liflerinden yapılmıştır. Tek lifli veya çok lifli olabilirler. Çok lifli olanlar bükülerek veya örülerek hazırlanırlar.

Paslanmaz çelik adı altında değişik çelik karışımları vardır. Bunların bir kısmı yara iyileşmesine kötü etki yaparlar. Paslanmaz çeliğin standartlara uygunluğu kontrol edilme- lidir.

Paslanmaz çelik iplikler diğer dikiş materyaline gö- re canlıda en az reaksiyon oluşturanlardır. Bu çok önemli bir üstünlüktür. Çok sağlamdırlar, dokuda reaksiyon uyandır- madan çok uzun süre sağlamlığını korurlar. Ancak zamanla kı- rılabilirler, iyi düğüm tutar ve kolay sterilize edilirler.

Sakıncalarına gelince güç düğümlenirler. Kesilen uç- lar cerrahın eldivenlerini delebilir. Ayrıca civardaki damar ve sinirlere zarar verebilir. Yaşam süresince doku içinde kaldıklarından ileride yapılacak radyografilerde görülebi- lirler (30).

1.4.4. Cerrahi İpliklerin Numaralandırılması

Cerrahi ipliklerin numaralandırılmasında en önemli sorunlardan biri, kalınlıklarının farklı ülkelerde değişik standartlara göre olmasıdır. B.P.C. (1973), Ph. Franç. (IX) ve E.P. (1971) numaralandırmada metrik sistemi, U.S.P. (XVIII) ise Amerikan sistemini kabul etmiştir.

Tablo 4'de metrik sisteme göre cerrahi iplik kalınlıkları verilmiştir.

TABLO 4: METRİK SİSTEMDE CERRAHİ İPLİKLERİN ÇAPLARINA GÖRE NUMARALANDIRILMASI

İplik Numarası	Çap (mm)	
	Minimum	Maksimum
0.1	0.010	0.019
0.2	0.020	0.029
0.3	0.030	0.039
0.4	0.040	0.049
0.5	0.050	0.069
0.7	0.070	0.099
1	0.100	0.149
1.5	0.150	0.199
2	0.200	0.249
2.5	0.250	0.299
3	0.300	0.349
3.5	0.350	0.399
4	0.400	0.499
5	0.500	0.599
6	0.600	0.699
7	0.700	0.799
8	0.800	0.899

Amerikan sisteminde kalınlıkların belirlenmesinde diğerk bir sorun değişik yapıdaki iplikler için verilen limitlerin farklı olmasıdır. Tablo 5'de U.S.P.(XVIII)de katgüt ve ipek iplik için verilen limitler görölmektedir.

TABLO 5: AMERIKAN SİSTEMİNDE KATGÜT VE İPEK İPLİKLERİN ÇAPLARINA GÖRE NUMARALANDIRILMASI

İplik Numarası	Katgüt Çap (mm)		İpek İplik Çap (mm)	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
10-0	-	-	0.013	0.025
9-0	0.018	0.038	0.025	0.038
8-0	0.038	0.064	0.038	0.051
7-0	0.064	0.089	0.051	0.076
6-0	0.089	0.127	0.076	0.102
5-0	0.140	0.179	0.102	0.152
4-0	0.196	0.241	0.152	0.203
3-0	0.267	0.318	0.203	0.254
2-0	0.348	0.406	0.254	0.330
1-0	0.437	0.495	0.330	0.406
1	0.526	0.584	0.406	0.483
2	0.615	0.673	0.483	0.559
3	0.704	0.762	0.559	0.635
4	0.800	0.864	0.635	0.711
5	0.864	0.978	0.711	0.813
6	-	-	0.813	0.914
7	-	-	0.914	1.016

Türkiye'de satılmakta olan cerrahi ipliklerin bir kısmı metrik eşdeğer numaraları belirlenmeksizin "Amerikan" sistemi numaralarıyla satılmaktadır. Tablo 4 ve 5'in karşılaştırılmasından anlaşılacağı gibi, metrik ve Amerikan sisteminde numaralandırma çok değişik olduğundan, her iki sistemdeki numara-

landırmanın eşdeğer karşılıkları, yalnızca bu araştırmanın kapsamında incelenen iplikler için tablolanmıştır.

TABLO 6: METRİK VE AMERİKAN SİSTEMİNE GÖRE ARAŞTIRMADA KULLANILAN İPLİK NUMARALARININ KARŞILAŞTIRILMASI

Amerikan Sistemi	Metrik Sistem			
	Katgüt		İpek İplik	
	E.P.(1971) ve B.P.C.(1973)	Ph. Franç.(IX)	E.P. (1971) ve B.P.C.(1973)	Ph.Franç. (IX)
5-0	-	-	1	1
4-0	-	-	1.5	1.5
3-0	2.5	2.5	2	2
2-0	3	-	2.5	2.5
0	4	4	3	3
1	5	5	4	-
2	6	6	5	5
3	7	7	-	-
4	8	8	6	6

Ayrıca, bu ipliklerin araştırmamızda kullanılan cinslerinden örnekler çap boyutlarına göre sıralanarak Şekil 7 ve 8'de gösterilmiştir.

1.4.5. Çeşitli Farmakopelere Göre Cerrahi İpliklerde Yapılan Kontroller

Değişik farmakopelerin kabul ettikleri cerrahi ipliklerde farklılıklar gözlemlendiği gibi, kalite kontrol parametrelerinde de farklılıklar görülür. Bu farklılıkların açıkça belirtilmesi amacıyla incelenen farmakopelerde verilen kontroller Tablo 7'de gösterilmiştir.

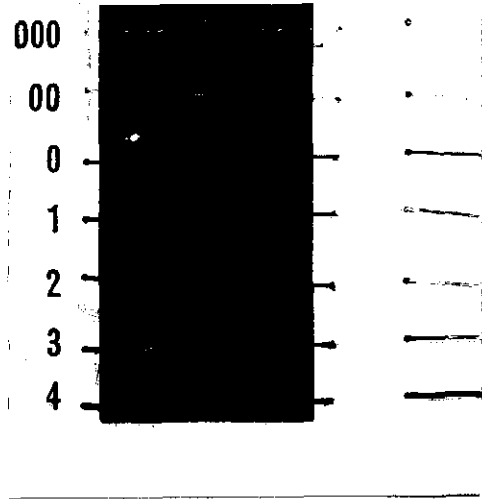
TABLO 7: ÇEŞİTLİ FARMAKOPELERE GÖRE CERRAHİ İPLİKLERDE YAPILMASI
ÖNGÖRÜLEN KONTROLLER

Farmakope Adı	Öngörülen Kontroller								
	Mikroskopik Görünüm ve Safılık Kontrolü *	Uzunluk	Çap	Gerilme Direnci	İğneye Bağlama Kuvveti	Ekstre Edilen Boya	Çözünen Krom Bileşikleri **	Kül Miktarı *	Sterilite
Amerikan Farmakopesi (XVIII)	-	+	+	+	+	+	+	-	+
İngiliz Kodeksi (1973)	+	+	+	+	+	-	+	+	+
Fransız Farmakopesi (IX)	+	+	+	+	+	-	+	+	+
Avrupa Farmakopesi (1971)	+	+	+	+	+	-	+	+	+

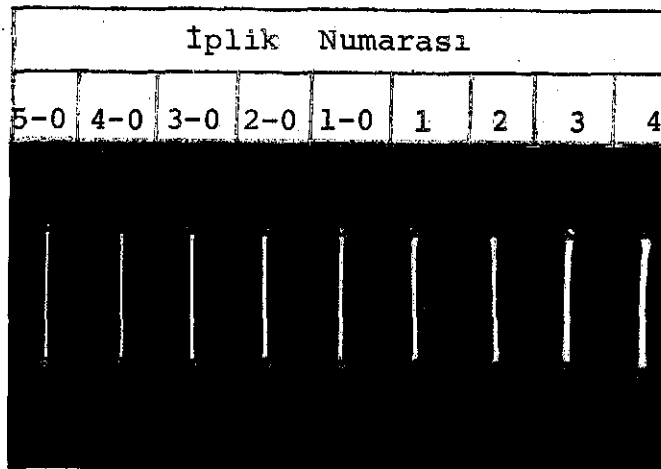
* İpek iplikler için

** Sadece krome katgütler için

Bu araştırmanın kapsamına Türkiye'de imal edilmekte olan ve cerrahide en çok kullanım alanı bulan katgüt ve ipek iplikler alınmıştır.



ŞEKİL 7: KULLANILAN KATGÜTLERİN ÇAP BOYUTLARINA GÖRE SIRALANMASI



ŞEKİL 8: KULLANILAN İPEK İPLİKLERİN ÇAP BOYUTLARINA GÖRE SIRALANMASI

2. DENEYSEL

2.1. ÖRNEK SEÇİMİ, ARAÇ, CAM MALZEME, KİMYASAL MADDE ve TEST ÇÖZELTİLERİ

2.1.1. Örnek Seçimi

2.1.1.1. Pamukların Toplanması

Deneyleerde kullanılan örnekler oniki değişik firmanın piyasaya sürmüş olduğu pamuklardır. Bunlar fabrika, eczane ve bakkallardan rastgele örnekleme ile toplanmıştır.

Tablo 8'de piyasadandan ve hastanelerden toplanan pamuklar ve markaları verilmiştir. Her pamuktan değişik ambalajlarda yedişer adet toplanmış "küme" diye isimlendirilen bu numuneler A'dan G'ye kadar kodlandırılmıştır. Aynı tabloda pamukların orijinal ambalajlarındaki miktarları da belirtilmiştir.

TABLO 8: PAMUKLARIN ÖRNEK SEÇİMİ

Küme No	Piyasa Adı	Örnek Kod Numarası						
		A	B	C	D	E	F	G
1	ASLANLI	100 P	70 P	70 P	175 P	70 P	70 P	100 P
2	EGE	175 H	100 P	70 P	100 H	175 H	70 P	175 H
3	HİLAL	70 P	175 H	175 P	70 P	70 P	100 H	175 H
4	BEŞEN	70 P	70 H	100 H	70 P	100 H	100 H	100 H
5	DENİZ KULA	100 F	70 H	70 H	100 H	100 H	175 H	70 P
6	AKALA	70 H	70 P	70 P	175 H	175 H	100 P	70 P
7	REKOR	70 H	100 P	100 P	175 H	70 P	175 P	175 H
8	BOZ	175 P	100 F	70 H	100 H	100 H	175 F	100 F
9	PAMSAN	70 P	70 F	175 P	70 P	70 P	100 H	175 H
10	AKIN	100 H	175 H	100 H	100 P	70 P	100 H	175 H
11	İPEK	175 H	175 H	70 P	100 P	175 P	70 H	70 H
12	SEÇ	70 F	100 H	70 P	100 H	175 H	100 P	70 P

P: Piyasa

H: Hastahane

F: Fabrika

2.1.1.2. Plasterlerin Toplanması

Türkiye piyasasında satılmakta olan plasterler, belli başlı birkaç firma tarafından yapılmaktadır.

Bu plasterlerin herbirinden piyasadan 2.1.1.1.'de belirtildiği şekilde yedişer örnek toplanmış ve kontrolleri yapılmıştır. Bu örnekler Tablo 9'da belirtilmektedir.

TABLO 9: PLASTERLERİN ÖRNEK SEÇİMİ

Küme No	Piyasa Adı	Örnek Kod Numarası													
		A		B		C		D		E		F		G	
		En	Boy	En	Boy	En	Boy	En	Boy	En	Boy	En	Boy	En	Boy
1	Sanitaplast	2.5	100	2.5	100	2.5	500	5	500	2.5	100	2.5	100	2.5	100
2	Salveplast	2.5	100	2.5	100	1.25	100	1.25	100	2.5	100	2.5	100	2.5	100
3	Leukoplast	5	500	2.5	100	2.5	100	2.5	100	1.25	100	2.5	100	2.5	100
4	İsimsiz	2.5	100	2.5	100	2.5	100	2.5	100	2.5	100	1.25	100	1.25	100

2.1.1.3. Cerrahi İpliklerin Toplanması

Türkiye'de kullanımı en yaygın olan ve imalatı memleketimizde yapılan iplikler, rezorbe olanlarda katgüt, rezorbe olmayanlarda ise ipek ipliklerdir.

Bu ipliklerin yapımını belli başlı birkaç firma ellerinde tutmaktadır. Bu firmaların hazırladığı iplik örnekleri değişik hastane ve imalatçı fabrikalardan rastgele örnekleme ile toplanmıştır.

Deneyler her markadan ve toplanabilen numaralardan yedişer örnek üzerinde yapılmıştır. Yedişer örnek toplanamayan bazı marka ve numaralardaki ipek ipliklerde deneyler 4 örnek üzerinde yapılmıştır.

Örneklerin marka, cins, numara, ve nereden alındığı Tablo 10'da görülmektedir.

TABLO 10 : CERRAHİ İPLİKLERİN ÖRNEK SEÇİMİ

Küme No	Piyasa Adı	Cinsi	No		Örnek Kod, Numara ve Alındığı Yer							
			USP	EP	A	B	C	D	E	F	G	
1	Set	St.Normal Katgüt	3/0	25	F	F	F	F	F	F	F	F
2	Set	"	2/0	3	F	F	F	F	F	F	F	F
3	Doğsan	"	2/0	3	N	N	N	T	T	I	I	I
4	Doğsan	St.Krome Katgüt	2/0	3	F	F	F	F	F	F	F	F
5	Set	St.Normal Katgüt	1/0	4	F	F	F	F	F	F	F	F
6	Doğsan	"	1/0	4	T	T	H	H	N	N	N	N
7	Doğsan	St.Krome Katgüt	1/0	4	F	F	F	F	F	F	F	F
8	Doğsan	St.Krome İğneli katgüt	1/0	4	F	F	F	F	F	F	F	F
9	Set	St.Normal Katgüt	1	5	F	F	F	F	F	F	F	F
10	Doğsan	"	1	5	T	T	H	H	N	F	A	F
11	Doğsan	St.Krome Katgüt	1	5	F	F	F	F	F	F	F	F
12	Set	St.Normal Katgüt	2	6	F	F	F	F	F	F	F	F
13	Doğsan	"	2	6	N	N	S	S	I	I	I	I
14	Doğsan	St.Krome Katgüt	2	6	F	F	F	F	F	F	F	F
15	Doğsan	St.Krome İğneli Katgüt	2	6	F	F	F	F	F	F	F	F
16	Set	St.Normal Katgüt	3	7	F	F	F	F	F	F	F	F
17	Doğsan	"	3	7	N	N	N	N	T	T	T	T
18	Doğsan	St.Krome Katgüt	3	7	F	F	F	N	N	F	I	F
19	Set	St.Normal Katgüt	4	8	F	F	F	F	N	F	I	F
20	Başar tic.	St.Ol.Beyaz İpek	5/0		A	A	A	A	A	-	-	-
21	Tipfen	"	4/0		F	F	F	F	F	F	F	F
22	Tipfen	"	3/0		F	F	F	F	F	F	F	F
23	Tipfen	"	2/0		N	N	N	F	A	F	F	F
24	Tipfen	St.Beyaz İpek	2/0		F	F	F	F	F	F	F	F
25	Tipfen	St.Ol.Beyaz İpek	1/0		A	A	N	N	A	F	F	F
26	Kromekto	"	1/0		A	A	A	A	A	-	-	-
27	Tipfen	"	1		A	A	A	A	F	-	-	-
28	Kromekto	"	1		A	A	A	A	A	-	-	-
29	Tipfen	"	2		N	N	N	A	A	A	F	F
30	Kromekto	"	2		A	A	A	A	A	A	F	F
31	Tipfen	"	3		F	F	F	F	F	F	F	F
32	Kromekto	"	3		A	A	I	I	I	-	-	-
33	Tipfen	"	4		F	F	F	F	F	F	F	F
34	Alfa mües.		4		A	A	A	A	A	A	A	A

St: Steril

St.Ol.: Steril olmayan

F: Fabrika

N: Ankara Numune Hastane

T: Ankara Tıp Fak. Hastane

I: Yüksek İhtisas Hastanesi

H: Hacettepe Üniversitesi Hastanesi

A: Ankara Hastanesi

S: Ankara S.S.K. Hastanesi

2.1.2. Kullanılan Araç, Cam Malzeme, Kimyasal Madde ve Test Çözeltileri

2.1.2.1. Araçlar

Büyüteç; -Yerli yapım

Çelik levha; - Yerli yapım

Çap tayin aygıtı; - Mitutoyo No 7305-Japan, Özellikleri 2.4.1.3. de belirtilmiştir.

Etüv; - Elektro-Mag, 0.300°C kapasiteli, Türkiye

- Mas-Labortechnik 0.100°C kapasiteli, Türkiye

Elek; - Endecott 150 mesh, England

Gerilme direnci tayin aygıtı; - Healograph Universal Strength tester, Model 200 SX England. Özellikleri 2.3.1.7 de belirtilmiştir.

Gratikül; - Gallenkamp MP 763, England

Kül Fırını; - Muffelofen M-5, 1000°C kapasiteli, West Germany

Laminar Akım Cihazı; - Yerli yapım

Mikroskop; - Nikon, Japan

Nem Tayin Cihazı; HMI 12, Viasala, Finland

Su Banyosu; - Kötterman 3004-3006, West Germany

Tel Sepet; - Yerli yapım, Özellikleri 2.2.1.15 de belirtilmiştir.

Terazi; - Mettler H-20, Switzerland

U.V. Lambası; - Camag 29200, Switzerland

2.1.2.2. Cam Malzemeler

Soxhlet Cihazı; - İldam, Yerli yapım

Diğer cam malzemeler; - Yerli erlen, beher, balon, kapsül, kroze, damlalık, perkolatör, pipet ve deney tüpleri kullanılmıştır.

2.1.2.3. Kimyasal Madde ve Karışımlar

Amonyak; Merck, -West Germany

Amonyum klorür; - Riedel, West Germany

Amonyum oksalat; - Riedel, West Germany

Asetik asit; - Riedel, West Germany

Bakır sülfat; - Pancreac, Spain

Baryum klorür; - Merck, West Germany

Besiyeri (Tiyoglikolat, Sabouraud, Bouyyon); - Difco, U.S.A.

Çinko klorür; - Merck, West Germany

Demir III klorür; - Merck, West Germany

Disodyum edetat; - Merck, West Germany

Difenil karbozid; - Merck, West Germany

Etanol; - Tekel, Türkiye

Fenolftalein; - Riedel, West Germany

Formik asit; - Merck, West Germany

Gümüş Nitrat; - Labor Teknik, Türkiye

Hidroklorik asit; - Merck, West Germany

Hidrojen peroksit; - Merck, West Germany

Hidroksilamonyum klorür; - Merck, West Germany

İyot; - Merck, West Germany

Kalsiyum klorür; - Merck, West Germany

Kloroform; - Merck, West Germany
Kobalt klorür; - Merck, West Germany
Metanol; - Merck, West Germany
Metiloranj;-Merck, West Germany
Mordantsiyahı; - Merck, West Germany
Nişasta; - Çapa marka, Türkiye
Nitrik asit; - Merck, West Germany
Potasyum bikromat; - Merck, West Germany
Potasyum iyodür; - Merck, West Germany
Potasyum permanganat; - Merck, West Germany
Potasyum sülfat; - Riedel, West Germany
Sodyum hidroksit; - Merck, West Germany
Sodyum potasyum tartarat; - Merck, West Germany
Sodyum tiyosülfat; - Merck, West Germany
Sülfürik asit; - Merck, West Germany

2.1.2.4. Test Çözeltileri

Pamuğun kalite kontrollerinin yapılmasında amonyaklı bakır oksit, amonyum oksalat çözeltileri , amonyak tamponu, baryum klorür, çinko klorürlü formik asit, dilüe sülfürik asit, fehling, fenol ftalein, ferri amonyum sülfatın sülfürik asitteki ç, ferri klorür, gümüş nitrat, iyotlu çinko klorür, iyotlu potasyum iyodür, kobalt klorür, kalsiyum klorür, kalsiyum kontrol, klorür kontrol, metil oranj, nişasta iyodür kağıdı, potasyum permanganat, potasyum sülfat, sülfat kontrol, sodyum klorür, sodyum nitrit, çözeltileri kullanılmıştır. Bunlar farmakopelerden doğrudan doğruya alınan çözeltiler olduklarından Ek I'de verilmişlerdir.

2.2. PAMUKTA KALİTE KONTROLLERİ

2.2.1. Kontrol Yöntemleri

Bu başlık altında araştırmada kullanılan kontrol yöntemleri verilmiştir. Diğer kontrol yöntemleri benzerliklerine göre toplu halde Ek II'de belirtilmiştir.

2.2.1.1. Net Ağırlık Tayini

Bu tayin Ö.A.B. (1960) de kayıtlıdır.

Kontrol edilecek pamuğun net ağırlık tayini için hidrofil pamuk paketleri tartılır. Paketlerin içeriği etiketinde yazılı olan miktarlardan 25 gramlık paketler için %10, 250 gramlık paketler için %5 ve 250 gramdan ağır paketler için % 3 oranındanaz olmamalıdır.

2.2.1.2. Mikroskopik Görünüm

Pamuk lifleri mikroskop altında 1.2.2.2. de anlatıldığı şekilde görülür. Ancak yalnız Avrupa Farmakopesi, liflerin mikroskopik görünümünü kontrol yöntemlerine ilave etmiştir. Geri kalan farmakopelerde mikroskopik görünüm genel tanım başlığı altında verilmiştir.

2.2.1.3. Çözünbilme Özelliği

Farmakopeler doğal pamuğun amonyaklı bakır oksit çözeltilisinde çözündüğünü bildirmektedirler (2-7). Bu test yönteminde belli miktarda pamuk örnekleri amonyaklı bakır oksit çözeltilisine atılır ve çözünüp çözünmediği gözlenir (EK I-1).

2.2.1.4. Nem Miktar Tayini

Nem Miktar tayini için U.S.P. (XVIII) 'de bir kayıt yoktur. Diğer farmakopeler nem miktarı için belli bir üst sınır vermişlerdir. B.P.C. (1973), Ph. Franç, (IX) ve E.P.(1971)'e göre nem tayininde; 5 g tam tartılmış pamuk 105°C'de sabit ağırlığa kadar kurutulur, tartılır. Örneğin kuru ve yaş ağırlık farkından, % nem miktarı hesaplanır.

2.2.1.5. Kül Miktar Tayini

Bu tayin incelenen farmakopelerin hepsinde kayıtlıdır ve tayin yönteminin esası bütün farmakopelerde aynıdır. Ancak yöntemin uygulanışında bazı farklar görülür.

T.K. (1948) ve T.F. (1974)'e göre tayin şu şekilde yapılır;

Kül miktarı saptanacak olan tam olarak tartılmış ortalama 1.0 g örnek %97-100'lük sülfürik asitle ıslatılır, yakılır ve soğutulur. Bu işlem bir kez daha tekrarlanır. Üzerine az miktarda amonyum karbonat ilave edilir. Tekrar sabit ağırlığa kadar yakılır, soğutulur ve tartılır. Buradan yüzde kül miktarının hesabına geçilir.

2.2.1.6. Asitlik-Alkalilik Tayini

Bu kontrolün esası incelenen farmakopelerin tümünde aynı olmasına karşın uygulama yönünden bazı farklılıklar görülür.

T.F. (1974) ve U.S.P. XVIII'e göre kontrol şu şekilde yapılmaktadır;

10 g pamuğa yeni kaynatılmış ve soğutulmuş böylece karbondioksidi uzaklaştırılmış 100 ml su emdirilir. Bir cam bağetle bastırarak iki ayrı kapsüle 25'er ml alınır. Birisine đ damla fenolftalein zeltisi (Ek I-1.9) diğerine de bir damla metil oranđ zeltisi (Ek I-1.19) ilave edilir. Her iki kapsde de pembe renk görülmemelidir.

Bu deneyde karbondioksitin uzaklaşması, test çözeltisine olan etkisini önlemek için gereklidir. Aynı Őey maserasyon süresini kısaltarak da yapılabilir.

2.2.1.7. Yüzey Aktif Maddelerin Aranması

T.K. (1948) ve T.F.(1974)'de yüzey aktif maddeler aranmamaktadır. Bu tayin B.P.C. (1973), Ph. Franđ.(IX), D.A.B. (1968) ve E.P. (1971)'de kayıtlıdır. Bu farmakopelerin hepsinde yüzey aktif maddeler aynı yöntemle aranmaktadır. Bu yöntem aşağıda belirtilmiştir;

10 g pamuk üzerine 100 ml su ilave edilerek iki saat kapalı bir kaptaki bırakılır. Pamuk ayrıldıktan sonra çözeltinin 10 ml.si temiz bir deney tüpüne aktarılarak kuvvetle çalkalanır. On dakika kendi haline bırakılır. Çözeltinin test tüpüyle temas eden kısmında sadece ince bir köpük tabakası oluşmalıdır. Bundan fazla köpüğe müsaade edilmez.

2.2.1.8. Klorür, Sülfat ve Kalsiyum Aranması

İyonların aranması U.S.P. (XVIII) B.P. (1973) ve E.P. (1971) de kayıtlı değildir.

Bu grup tayinlerde T.F. (1974) ve Ph. Franđ.(IX)'a göre, hazırlanan pamuk szntsnn test çözeltileriyle verdiği

bulanıklık ölçülerek, D.A.B. (1968) ve Ö.A.B. (1960)'a göre ise hazırlanan pamuk süzütüsünün kontrol çözeltileriyle karşılaştırılmasına göre bir sonuca gidilmektedir.

T.F. (1974)'e göre pamuklarda klorür, sülfat ve kalsiyum'u şu şekilde aranmaktadır;

10 g pamuk 100 ml su ile kaynatılır ve süzülür. Süzütüye aşağıdaki testler uygulanır.

Klorür aranması- 10 ml süzütüye 0.5 g gümüş nitrat çözeltisi (Ek I-1.12) ilave edilince bulanıklık olmamalıdır.

Sülfat aranması -10 ml süzütüye birkaç damla baryum klorür çözeltisi (Ek I-1.4) ilavesinde bulanıklık görülmemelidir.

Kalsiyum aranması - 5 ml süzütüye birkaç damla amonyum oksalat çözeltisi (Ek I-1.2) ilave edildiğinde çözelti ani olarak bulanmamalıdır.

Ancak, 3.2.8. de belirtilen kalite kontrolleri ilk olarak bu yöntemlerle yapıldığı halde bazı sonuçlar hakkında karar verilemediği için deneyler bir kez de D.A.B. (1968) standartlarına göre tekrarlanmıştır.

D.A.B. (1968) bu grup tayinleri şu şekilde belirtmektedir. 15 g pamuk 150 ml kaynar su içine atılır. Su banyosunda 15 dakika ısıtılır ve süzülür, süzütüye aşağıdaki testler uygulanır.

Klorür aranması - 6 ml süzütü su ile 100 ml'ye seyreltilir. Üzerine 1 ml 6 N nitrik asit çözeltisi ve 1 ml 0.1 N gümüş

nitrat çözeltisi ilave edilir. Beş dakika sonra kontrol çözeltisi (Ek I-1.18) ile karşılaştırılır. Kontrol çözeltisinden daha koyu olmamalıdır.

Sülfat aranması - 0.250 ml potasyum sülfat çözeltisi (Ek I-1.24), bu deney tüpüne konur. Üzerine 1 ml baryum klorür çözeltisi (Ek I-1.5) ilave edilerek çalkalanır. Çalkalanmadan bir dakika sonra 3 ml test çözeltisinin suyla 10 ml'ye seyreltilmiş kısmı ile 0.5 ml 3 N hidroklorik asit karışımı ilave edilerek yeniden çalkalanır. On dakika sonra kontrol çözeltisi ile (Ek I-1.25) ile bulanıklık derecesi karşılaştırılır. Hazırlanan çözelti kontrol çözeltisinden daha bulanık olmamalıdır.

Kalsiyum aranması -0.250 ml kalsiyum klorür çözeltisi (Ek I-1.16), bir deney tüpüne konarak üzerine 1 ml amonyum oksalat çözeltisi (Ek I-1.3) ilave edilir. Bir dakika sonra üzerine su ile 10 ml'ye seyreltilmiş 5 ml test çözeltisi, 1 ml 6 N asetik asit ve 5 ml %96'lık etanol ilave edilir. Onbeş dakika sonra bu çözelti, kontrol çözeltisinden (Ek I-1.17) daha bulanık olmamalıdır.

2.2.1.9. Hipoklorit Aranması.

Bu tayin incelenen farmakopelerden Sadece Ph. Franç.(IX) de kayıtlıdır. Ph. Franç.(IX) bu tayini şu şekilde yapmaktadır;

10 g pamuk üzerine 100 ml su konularak, 20°C'de kapalı bir kapta 2 saat bekletilir ve süzülür. %98'lik asetik asitle

hafifçe asitlendirilmiş 10 ml test çözeltisine nişasta-iyodür kağıdı, (Ek I-1.20) batırıldığında kağıt mavi renk olmamalıdır.

2.2.1.10. Redüktör Maddelerin Aranması

Bu maddelerin aranmasını T.K. (1948), T.F. (1974) ve Ö.A.B. (1960) şart koşmaktadır. T.F. (1974)'e göre redüktör maddeler şu şekilde aranır.

10 g pamuk 100 ml su ile kaynatılır ve süzülür. Süzün-
tünün 10 ml'sine 1 ml dilüe sülfürik asit çözeltisi (Ek I-1.7)
ve üç damla potasyum permanganat çözeltisi (Ek I-1.21) ilave
edilir. Oluşan pembe renk en az beş dakika sabit kalmalıdır.

2.2.1.11. Bakır Sayısı Tayini

Bu tayini sadece Ö.A.B. (1960) öngörmektedir. Bakır sa-
yısı tayini pamuktaki hidrosellüloz miktarını belirtmek için
yapılmaktadır. Hidrosellüloz, sellülozdan asit etkisiyle olu-
şan redüktör yapıda bir maddedir. Hidrosellülozun miktar
tayini, fehling çözeltisinin redüksiyonuyla ortaya çıkan bakır
-I- oksit üzerinden yapılır.

Ö.A.B. (1960)'a göre bakır sayısı;

103-105°C de kurutulmuş yüz gram deney materyelinin be-
lirtilen şartlar altında bakır-I- oksit olarak indirgenmiş mad-
dedeki bakıra eşdeğer miktar bakırın, gram olarak ağırlığıdır.

Bakır sayısı tayini aşağıdaki şekilde yapılmaktadır;

60 ml Fehling çözeltisi (Ek I-1.8), 200 ml'lik bir
behere konarak kaynayınca kadar ısıtılır. Kaynayan çözeltiye
103°C-105°C de kurutulmuş 1.00 g. hidrofilyk pamuk bir pensle

konur ve üç dakika iyice kaynatılır. Bu sırada devamlı karıştırılarak pamuğun tamamen çözelti içinde kalması sağlanır. Sonra deney çözeltisi ince bir filtreden süzülür. Filtrede kalan bakır-I-oksit 500 ml kadar sıcak ve 500 ml kadar soğuk su ile yıkanır. Yıkama bittikten sonra bakır-I-Oksit bir behere alınır. Üzerine 30 ml. ferri amonyum sülfatın sülfürik asitteki çözeltisinden (Ek I-1.11) ilave edilir. Bakır-I-oksitin tamamen çözünmesi için arasına çalkalayarak otuz dakika bekletilir. Açık yeşil renk alan çözelti 0.1 N potasyum permanganat çözeltisi ile kırmızı renk onbeş saniye sabit kalıncaya kadar titre edilir. 1 ml 0.1 N potasyum permanganat çözeltisi 6.35 mg bakıra eşdeğerdir.

Bakır sayısı hidrofil pamukta 0,79 ml 0.1 N potasyum permanganat harcanması 0,79 ml 0,1 N potasyum permanganat harcandığında, hidrofil pamuğun bakır sayısı 0,5 ten fazla olmamalıdır.

2.2.1.12 Suda Çözünen Maddelerin (Kuru artık) Miktar Tayini

Bu tayin T.K. (1948), T.F. (1974)'de yer almamıştır. Diğer farmakopelerde kayıtlı yöntemlerin hepsi aynıdır. Ancak U.S.P. (XVIII)'de çalışılan örnek ve kullanılan yıkama sularının miktarı daha fazladır.

Bu çalışmada B.P.C. (1973), Ph. Franç.(IX), D.A.B.(1968), Ö.A.B. (1960) ve E.P. (1971) yöntemleri kullanılmıştır. Kuru artık miktar tayini aşağıdaki yöntemle yapılır;

Tam olarak tartılmış 5 g pamuk 500 ml suyla otuz dakika kaynatılır. Kaynama sırasında kaybolan su hacme tamamlanır. Pamuk

bir cam bagetle dikkatlice sıkılarak suyu huni yardımıyla bir kaba aktarılır ve sıcakken süzülür. Elde edilen süzüntünün 4 g pamuğa karşı gelen 400 ml'si uçurulur. Artığı 105°C de sabit ağırlığa kadar kurutulur ve tartılır. Buradan yüzde kuru artık miktarı hesaplanır.

2.2.1.13. Boyar Maddelerin Aranması

Boya maddelerinin aranması incelediğimiz farmakopelerden T.K. (1948), D.A.B. (1968) de kayıtlı değildir. Diğer farmakopelerin verdiği yöntem esas olarak aynıdır. Yöntemin aslı boya maddelerinin alkolle ekstraksiyonudur.

T.F, (1974), U.S.P. (XVIII), E.P. (1971)'e göre bu tayin aşağıdaki şekilde yapılmaktadır.

10 g kadar hidrofilyk pamuk dar bir perkolatöre yerleştirilir. % 95'lik etanolle 50 ml ekstrakt elde edilinceye kadar yavaş yavaş ekstre edilir. 20 cm yüksekliğindeki ekstrakta üstten bakıldığı zaman mavi veya yeşil renk görülmemelidir. Hafif sarımsı bir renk görülebilir.

2.2.1.14. Yağlı Maddelerin Miktar Tayini

T.K. (1948) hariç olmak üzere incelenen farmakopelerin hepsinde yağlı maddelerin miktarı saptanmaktadır. Bunun nedeni pamuğun hidrofilyk özelliğini korumasını sağlamaktır. Farmakopelerin hepsinin vermiş oldukları yöntemlerin aslı aynıdır. Ancak ekstraksiyon süreleri ve çalışılan örnek miktarında farklılıklar görülmektedir. Yöntem şu şekildedir.

Darası alınmış bir kartuşa 10 g (2,3) veya 5 g (4-8) pamuk tartılır. Soxhlet cihazına konur. Eterle saatte dört devir

yapacak şekilde dört (4,5,7,8,) veya beş (2,3,6) saat ekstre edilir. Ekstraksiyon sonunda kaptaki eter çözeltilisi mavi, yeşil veya kahverengi olmamalıdır. Kalıntı kuruluğa kadar uçurulur. 105°C de sabit tartıma kadar kurutularak ağırlığı saptanır. Buradan da yüzde yağ miktarına geçilir.

2.2.1.15 Hidrofilik Özelliğinin Saptanması

Pamuğun suya batma hızının tayini farmakopelerin hepsinde kayıtlıdır. T.F. (1974), suya batma hızını diğer farmakopelerden farklı bir yöntemle saptar.

T.F. (1974)'e göre pamuğun hidrofil özelliği şöyle saptanır;

1000 ml'lik alçak bir kristalizuar 15°C'deki su ile doldurulur. Yaklaşık 0.5 g pamuk suyun yüzüne el değmeden bırakılır. Pamuğun bırakılmasıyla bütün liflerin ıslanarak su yüzeyini terk etmesi arasında geçen süre kronometre ile ölçülür. Bu süre on saniyeden fazla olmamalıdır.

U.S.P. (XVIII), B.P.C. (1973), Ph. Franç.(IX), D.A.B. (1968), Ö.A.B. (1960), E.P.(1971)'de bu tayin şu şekilde yapılmaktadır.

Seçilen örneğin beş değişik yerinden yaklaşık eşit miktarda olmak üzere 5 g tam tartım pamuk alınır. Bu pamuk 2.7 ± 0.3 g (4-6,8) veya 3 g ağırlığında (3,7), 8 cm yüksekliğinde, 5 cm çapında ve tellerinin çapı 0,4 mm, teller arasındaki uzaklık, 1.5-2 cm (4-6,8) veya 2 cm (3,7) olan, bakır tellerden hazırlanmış silindir şeklindeki kuru bir sepet içine konur. Çapı 11-12 cm

ve su yüksekliği 10 cm olan 20°C'deki su ile doldurulmuş bir kaba sepet 10 cm yükseklikten bırakılır. Pamuk sepetinin bırakılmasıyla suyun yüzeyinden ayrılması arasında geçen zaman kronometre ile ölçülür.

Sepet sudan çıkarılır. Suyunun süzülmesi için yatay durumda 30 saniye bekletilir. Darası alınmış kapalı bir kaba alınarak tartılır. Buradan da her bir gram pamuğun su miktarı saptanır.

Deney üç kez tekrarlanır. Yapılan üç ölçümün ortalaması sonucu verir. İstenilen özellik, pamuğun batma zamanının on saniyeden fazla olmamasıdır (2-8). Bir gram pamuğun su tutma kapasitesi ise en az 22 g (6), 23 g (4,5,7,8) veya 24 g (3) olmalıdır. Bu araştırmada kontroller yukarıda belirtilen değişik yöntemlerin her ikisiyle de yapılmıştır.

2.2.1.16 Floresans Aranması

Floresans maddelerin tayini T.K. (1948), T.F. (1974)'te yer almamıştır. Bu yöntem B.P.C. (1973), Ph. Franç.(IX), D.A.B. (1968), Ö.A.B. (1960) ve E.P. (1971)'de kayıtlıdır.

Floresan maddelerin aranması için 5 mm kalınlığındaki örnek ultraviyole ışığı altında 365 nm'de kontrol edilir. Örnek sadece hafif esmer, menekşe bir renk göstermeli, birkaç sarı partikül dışında koyu mavi floresans vermemelidir.

2.2.1.17 Doğal ve Sentetik Pamuk (Sellüloz Pamuğu) Miktar Tayini

Doğal ve sellüloz pamuk karışımı monograf olarak sadece D.A.B.(1968)'de yer almıştır. Bu farmakope doğal ve sellüloz

pamuğunun miktar tayini için bir kontrol yöntemi vermiştir. Bu yöntemde sellüloz pamuğunun çinko klorürlü formik asit çözeltisinde (Ek I-1.6) çözünmesinden yararlanılır. Doğal pamuk ise bu çözeltide çözünmez.

D.A.B. (1968)'e göre sentetik pamuk tayini şöyle yapılır;

105°C-110°C'de sabit ağırlığa getirilmiş örnekten 0.5-0.7 g tam tartım pamuk alınır. Geniş boyunlu kapaklı bir erlen içine konularak üzerine 50 ml 40°C-45°C'lik etüvde arasına çalkalayarak 2.5 saat bekletilir. 105°C'de sabit tartıma getirilmiş cam filtreden (G₁) vakum altında süzülür. Üzerine bir miktar çinko klorür-formik asit (Ek I-1.6) çözeltisi ilave edilip tekrar süzülür. Filtre üzerindeki pamuk süzüntü nötr reaksiyon verinceye kadar distile su ile yıkanır. Cam filtre (G₁) kalıntı ile beraber 105°C'de sabit tartıma getirilip tartılır. Deneyde üç tekrarın ortalaması alınarak sonuç bulunur.

2.2.1.18. Diğer Yöntemler

Bu araştırmada her bir kümedeki değişik örneklerden alınan 15'er lifin kalınlık ve uzunluğu kontrol edilmiştir ki, bu da istatistiksel açıdan 22.000 pamuk lifinin özelliklerini veren küçültülmüş örnektir (29).

2.2.1.18.1. Lif Kalınlığı

Lif kaynağının tayini kalibre edilmiş gratiküller yardımıyla mikroskopla yapılır (11).

Ölçme işlemlerinde en büyük sorun, istatistiksel olarak ölçümün, kontrol edilen kümeye örnek olması yönünden kontrol edilecek olan lif sayısıdır.

2.2.1.18.2. Lif Uzunluğu

Lif uzunluğutayininde liflerin uzunlukları, lifler tek tek ayrıldıktan sonra siyah bir zemin üzerinde 30:70 oranında gliserin su karışımı ile düzeltildikten sonra büyüteç altında cetvelle ölçülür (11).

2.3. PLASTERDE KALİTE KONTROLLERİ

2.3.1. Kontrol Yöntemleri

2.3.1.1. Uzunluk Kontrolü

U.S.P. (XVIII)'de bu konuya ilişkin kısıtlama plasterin uzunluğunun etiketinde belirtilen uzunluğun %98'inde az olmamasıdır. Bu nedenle incelenen bütün plasterlerin uzunluğu ölçülerek etiketinde belirtilen uzunluğu uygunluğu kontrol edilmiştir.

2.3.1.2. Genişlik Kontrolü

Bu kontrolde plasterin merkez çizgisi boyunca beş farklı yerinde genişliği ölçülür. Ölçümlerin ortalaması etikette belirtilen genişlikten 1.6 mm veya daha az olmamalıdır (3). İncelenen bütün plasterlerin genişlikleri yukarıda anlatıldığı şekilde ölçülerek uygunluğu kontrol edilmiştir.

2.3.1.3. Santimetrelerdeki İplik Sayısı Tayini

Plaster her santimetresinde, ondan az iplik içeriyorsa, uygun aletler kullanılarak bir inch (2.54 cm) inde, ondan fazla iplik içeriyorsa on santimetrede veya, örneğin el verdiği tüm uzunluktaki iplik sayısı ölçülür. Sonuçlar, bir veya on santimetredeki iplik sayısı olarak verilir.

Plasterlerde ölçüm şartlarında en az beş ölçümün ortalaması alındığında ortalama atkı sayısı 27 ve ortalama çözgü sayısı 28'den az olmamalıdır. Ölçüm yapılmadan önce ambalajından çıkartılan plasterler 18-22°C'de %63-67 bağıl nemde en az 12 saat bekletilir (4).

Çalışmada plasterler ambalajları açıldıktan sonra %66 bağıl nemde ve 20°C'de 12 saat bekletilmiştir. Her bir örnek için 10 cm'deki atkı ve çözgü iplikleri sayılmış ve bulgular santimetredeki ortalama iplik sayısı olarak verilmiştir.

20°C'de %66 bağıl nem içeren ortam, sodyum nitritin doymuş çözeltisi ile elde edilmiştir (37). Çözelti bir desikatör içine konarak, önce sağladığı nem miktarı bir nem-ölçerle kontrol edilmiştir.

2.3.1.4. Dokumanın Ağırlık Tayini

Bu tayinlerde plaster ambalajından çıkarıldıktan sonra 18-22°C'de ve %63-67 nemde oniki saat bekletilir, sonra plaster tüm olarak tartılır (Wg.). Eni ve boyu ölçülerek alanı hesaplanır ($A \text{ m}^2$). Uzunluğuna ve orijinal genişliğinde, dikdörtgen şekilli yaklaşık 3-4 g gelen üç örnek kesilir ve hassas olarak tartılır (wg). Örnekler bir arada kloroform veya diğer uygun bir çözücünün 250 ml'lik hacimleri ile, yapışıcı kütle tamamen ayrılincaya kadar masere edilir. Çözücü 150 mesh'lik elekten süzülerek uzaklaştırılır. Elek üzerinde kalan iplikler dokuma ile birleştirilir. Yapışıcı kütleden ayrılan örnekler çinko oksit tamamen uzaklaşincaya kadar yaklaşık %50' (h/h) lık asetik asit çözeltisinde tutulur, Elekten

süzülerek çözelti uzaklaştırılır. Dokuma kütlesi asit reaksiyon vermeyinceye kadar yıkanır ve elek üzerinde kalan iplikler dokumaya ilave edilir. Bütün materyal 105°C'de sabit ağırlığa gelinceye kadar kurutulur. %63-67 bağıl nemde ve 18-22°C'de en az oniki saat bekletildikten sonra tartılır (f g). Dokumanın metrekaresinin ağırlığı $(f,W)/(A.w)$ formülü ile hesaplanır.

Plasterin metrekaresinde kullanılan dokumanın ağırlığı 125 gramdan az olmamalıdır. Bu çalışmada plasterler ambalajları açıldıktan sonra 20°C'de ve %66 relatif nemde 12 saat bekletilmiştir. Denev yukarıda açıklandığı şekilde tamamlanmış ve bulgular dokumanın metrekaresinin ağırlığı olarak verilmiştir.

2.3.1.5. Yapıştırıcı Kütlenin Ağırlık Tayini

Bu tayinde plasterler ambalajından çıkarıldıktan sonra % 63-67 bağıl nemde ve 20-22°C de en az oniki saat bekletildikten sonra yapılır. Yapıştırıcı kütlenin ağırlığı 2.3.1.4'de açıklandığı şekilde yapıştırıcı kütlenin maserasyonuyla gerçekleştirilir. Ancak yapıştırıcı kütlenin boyutları, dokuma kütlesinden farklı ise toplam alanın hesaplanmasında dokuma kütlesinin yerine yapıştırıcı kütlenin boyutları kullanılır. Yapıştırıcı kütlenin metrekaresinin ağırlığı $\frac{(w-f).W}{B.w}$ formülü ile hesaplanır. Bu eşitlikte (B) yapıştırıcı kütlenin metrekaresinden toplam alanıdır. Diğer sembollerin anlamları 2.3.1.4'de açıklandığı gibidir.

İncelenen farmakopelere göre plasterin metrekaresinde kullanılan yapıştırıcı kütlenin ağırlığı 115 gramdan az olmamalıdır (4).

Çalışmada plasterler %66 bağıl nemde ve 20°C'de oniki saat bekletildikten sonra deneyler yukarıda anlatıldığı şekilde (37) uygulanmış ve bulgular metrekarede yapışıcı kütlenin ağırlığı olarak verilmiştir.

2.3.1.6. Yapışıcı Kütlenin Çinko Oksit İçeriği Tayini

Tayinden önce plasterler ambalajından çıkarılır. %63-67 bağıl nemde ve 18-22°C'de en az oniki saat bekletilir.

Hassas olarak tartılmış yaklaşık 1 gram plaster şeritlere ayrılır. Konik bir balon içinde 75 ml. kloroform 6 ml asetik asit ve 40 ml su ile kloroform tabakası kaynayınca kadar ısıtılır. Isıtmaya dört dakika devam edilir. Karışım kendi halinde soğumaya bırakılır. Balonun ağzı kapatılır ve iki dakika şiddetle çalkalandıktan sonra kapak suyla yıkanır. Yıkama suları da balona ilave edilir. 10 ml amonyak tampon çözeltisi (Ek I-2.1) katıldıktan sonra devamlı karıştırarak 0.1 M disodyum edetat ile indikatör olarak 0.2 ml % 0.5 (a/h) mordant siyahı 11 ve % 4,5 (a/h) hidrosilamonyum klorürün metil alkoldeki çözeltisi kullanılarak titre edilir. 1 ml 0.1 M disodyum edetat 0.008137 g çinko oksite eşdeğerdir.

Titre edilen karışım 150 nolu elekten geçirilir. Elek üzerinde kalan lifler balon içinde bulunan plasterin bez kısmı ile birleştirilir. Materyel birkaç kez kloroform ile yıkanır ve 105°C'de kurutulur. %63-67 bağıl nemde ve 20-22°C de en az oniki saat tutulduktan sonra tartılır.

Plasterin ağırlığından, kalan plaster bezinin ağırlığı çıkartılarak yapışıcı kütlenin ağırlığı saptanır. Buradan da yapışıcı kütlenin çinko oksit yüzdesine geçilir.

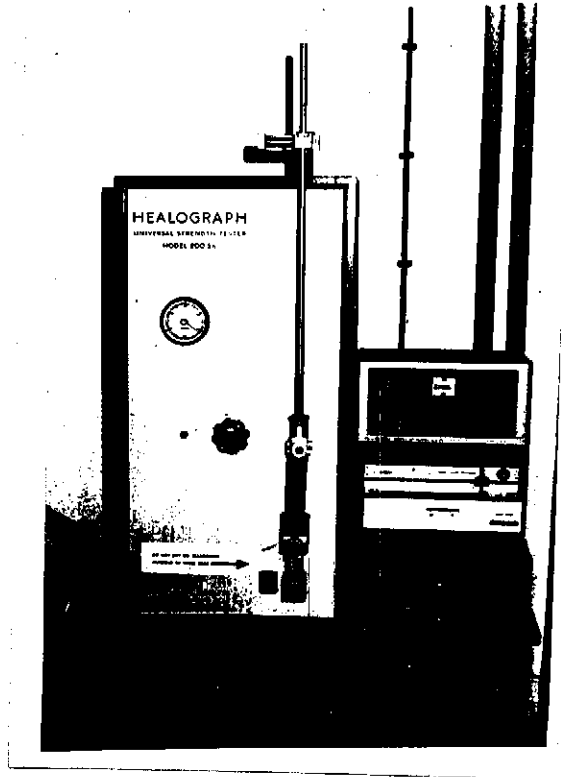
Yapışıcı kütle içinde bulunan çinko oksit miktarı %10'dan az olmamalıdır (4).

Araştırmada, plasterler ambalajından çıkarıldıktan sonra %66 bağıl nemde 20°C de oniki saat bekletilmiş ve deneyler yukarıda anlatılan yöntemle yapılarak, bulgularda yapışıcı kütle içindeki çinko oksit miktarının % olarak verilmiştir.

2.3.1.7 Gerilme Direnci Tayini

Gerilme direnci ölçümleri farmakopelerde tanımlanmış sabit hız veya sarkaç tipi aletlerle yapılır.

Bu araştırmada gerilme direnci ölçümleri için sarkaç esasına dayanan Healograph Universal Strength Tester kullanılmıştır. Şekil 9



ŞEKİL 9: GERİLME DİRENCİ TAYİNİNDE KULLANILAN ALET

Aletin çalışma prensibi bir test çubuğunun uygulanan yükü orantılı olarak sabit hızla uzaklaşması kuralına dayanır. Aletin biri hareketli diğeri sabit olmak üzere iki kolu ve bu kolların ucunda iki kışkacı vardır. Örnek aletin kışkaçları arasına sıkıştırılarak sabitleştirilir. Alet çalıştırıldığında hareketli kol sabit hızla yukarı doğru uzaklaşır. Kışkaçlar arasında bulunan örnek koptuğu zaman hareketli kol üzerinde bulunan doğrusal bir iletim mekanizmasıyla uygulanan kuvvet saptanır. Saptanan kuvvet yazıcı üzerinde büyütülerek grafiklenir.

Alet hafif ve ağır düzen olmak üzere iki şekilde ayarlanabilir ve beş değişik pozisyonda ölçüm yapar. Ölçüm kapasitesi hafif düzenlemede 64, ağır düzenlemede 128 kg'a kadardır. Aletin çalışma pozisyonları ve bu pozisyonlardaki ölçüm kapasitesi şu şekildedir.

<u>Hafif Düzenleme</u>	<u>Ağır Düzenleme</u>
1. nolu pozisyon 0-64 Kg	0- 128
2. nolu pozisyon 0-32 Kg	0- 64
3. nolu pozisyon 0-16 Kg	0- 32
4. nolu pozisyon 0- 8 Kg	0- 16
5. nolu pozisyon 0- 5 Kg	0- 8

Aletin çalışma prensibi B.P.C. (1973)'de kayıtlı alete uymaktadır. Bu nedenle deneyler B.P.C. (1973) de kayıtlı standartlar kullanılarak uygulanmıştır.

Bu tayinden önce de plasterler ambalajından çıkarıldıktan sonra %63-67 bağıl nemde ve 20-22°C'de en az oniki saat bekletilir (4).

Gerilme direnci tayininde örnekler aletin kıskaçları arasına yerleştirilerek sıkıştırılır. Kıskaçlar arasındaki uzaklık 76.2 mm (3) veya 175 mm (4) dir. Plastik film tabakalı plasterlerde bu uzaklık 10 cm olarak ayarlanır (4). Alet dakikada 30.5 cm \pm 13 mm (3) veya 30 \pm 3 cm (4) hız ile hareket edecek şekilde çalıştırılır. Örnek koptuğu zaman ölçülen gerilme direnci aletin göstergesindeki değerin %15'i ile % 85'i arasında olmalıdır (4). Eğer örnek test sırasında aletin kıskaçları arasında bir santim kayarsa, veya kıskaçlardan bir santim uzaklıkta koparsa neden bir başka örnek üzerinde tekrarlanır (4).

U.S.P. (XVIII)'e göre arkası kumaş olan plasterlerin gerilme direnci 2.54 cm en için 20.41 kg'dan, arkası plastik olan plasterler için 3 kg'dan ve B.P.C. (1973)'e göre 2.54 cm en için 20.4 kg'dan az olmamalıdır.

Çalışmada, plasterler ambalajından çıkarıldıktan sonra 20°C de %66 bağıl nemde oniki saat tutulduktan sonra plaster örnekleri aletin kıskaçları (37) arasındaki uzaklık 17.5 cm olacak şekilde yerleştirilerek sabitleştirilmiştir. Alet dakikada 30 cm hızla hareket edecek şekilde ayarlanmış ve çalıştırılmıştır. Kopma gerçekleştiği anda uygulanan kuvvet aletin yazıcısı tarafından kaydedilmiş ve bulgular 2.5 cm en için verilmiştir.

2.3.1.8. Yapışma Kuvveti Tayini

Yapışma kuvveti için gerilme direncinde kullanılan aletlerden yararlanılır (3) veya diğer uygun yöntemler kullanılır(4).

U.S.P. (XVIII)'e göre yapışma kuvveti tayini için; plaster, 2.54 cm eninde ve yaklaşık 15 cm uzunluğunda kesilir. Bu parçanın 2.54 x 5.08 cm (12.90 cm) lik kısmı temiz bir plastik veya cam üzerine konularak, plaster üzerinden 850 g basınç yapacak şekilde dakikada 30 cm hızla 3 defa kauçuk bir merdane geçirilir. Plastik veya cam yüzeyin ısısı 37°C'ye getirilir ve gerilme direnci tayininde kullanılan alet ile yapışma kuvveti saptanır. Deney sırasında aletin kıskaçları arasındaki uzaklık 76.2 mm olmalı ve alet dakikada 30.5 cm ± 13 mm hızla hareket edecek şekilde ayarlanmalıdır (3).

B.P.C. (1973)'e göre yapışma kuvveti tayininde ise temizlenmiş çelik bir levha (38) üzerine plasterin uzunluğuna 2.5 cm'lik bir kısmı yapıştırılır. Yapıştırma sırasında plasterin bütün kenarlarının çelik levhanın kenarlarına paralel olmasına özen gösterilir. Plaster ile çelik levha arasında hava boşluğu kalmamalıdır. Plaster üzerinden 3 defa merdane geçirilerek plasterin levha ile tam teması bağlanır. Plasterin levha üzerinde yapışık olduğu üst ucu işaretlenir. Plasterin her 2.5 cm'lik genişliği için 200 gramlık bir ağırlık seçilir ve plasterin serbest kalan ucuna ağırlık, homojen olarak dağılmasını sağlayan bir üzengi yardımıyla tutturulur. Bu şekilde hazırlanan levhalar 36-38°C'de içinde hava sirkülasyonu olan bir etüvde dikey doğrultu ile 2°'lik bir açı yapacak ve ağırlık serbestçe sarkacak şekilde asılarak 30 dakika bekletilir (4).

U.S.P. (XVIII)'e göre plasterin yapışma kuvveti 2.54 cm en için 18 kg'dan az olmamalıdır. B.P.C. (1973)'e göre ise etüvde kaldığı süre içinde plaster plak üzerinde 2.5mm'den fazla kaymamalıdır.

1975 senesinde yayınlanan İngiliz standartlarında (38) yapışma kuvveti tayininin gerilme direnci tayini aygıtında yapılması kayıtlıdır.

Bu araştırmada yapışma gücü tayinleri yukarıda belirtilen her iki yöntemle de saptanmıştır. Aletle yapılan ölçümlerde, bulgular plasterin 2.5 cm eni için, etüvde yapılan ölçümlerde 30 dakikada meydana gelen milimetre cinsinden kayma olarak belirtilmiştir. Bu ölçümlerde farmakopelerin özelliklerini verdiği çelik levhalar sağlanamadığı için laboratuvar olanaklarıyla hazırlanan levhalar kullanılmıştır.

2.3.1.9. Delik Tayini

Plaster delikli ise bu deliklerin çapı 0.3-0.5 cm olmalı, delikler toplam alanın %14'ünden fazlasını kaplamamalı ve homojen olarak dağılmalıdır (4).

Örneklerimiz içinde delikli plasterler olmadığından bu tayin yapılamamıştır.

2.4. CERRAHİ İPLİKLERDE KALİTE KONTROLLERİ

2.4.1. Kontrol Yöntemleri

2.4.1.1. Mikroskopik Görünüm ve Saflık Kontrolü

B.P.C. (1973), Ph. Franç.(IX), ve E.P.(1971), İpek ipliklerin hem mikroskopik olarak incelenmesini, hem de reaktiflere verdiği renklerin kontrol edilmesini isterler.

Mikroskop altında incelendiğinde ipek lifleri, pürüzsüz yüzeyle, üçgenden yarı dairesel şekle kadar değişen, tek biçim olmayan, uzunluğuna bükümlü olarak görülür, lümenleri yoktur (4,5,8). İpek lifleri iyotlu potasyum iyodür çözeltisi (Ek I-3.1) ile açık sarı renk verirler.

Çalışmamızda ipek ipliklerden alınan örnekler mikroskop altında incelenmiş ayrıca iyotlu potasyum iyodür çözeltisi ile verdiği renk saptanmıştır. Bu şekildeki inceleme ile kesin bir karara varılamamış, ipeğin tanınmasında ipliklerin, değişik çözeltilerde çözünmesinden yararlanılmıştır (19).

İpek ve yün % 5.25'lik sodyum hipoklorit çözeltisinde çözünür. Diğer taraftan ipek %70 sülfürik asit ve %37'lik hidroklorik asitte çözünmektedir ki yün bu çözeltilerde çözünmez (19).

Farmakopelerde kayıtlı mikroskopik görünüm ve saflık kontrolü yapıldıktan sonra ipek ipliklerin tanımı için, iplikler %5.25'lik sodyum hipoklorit ve %37'lik hidroklorik asit çözeltisine atılarak çözünme durumları gözlenmiştir.

2.4.1.2. Uzunluk Kontrolü

Cerrahi ipliklerde uzunluk kontrolü düz bir yüzey üzerinde doğru çizgi halinde tutarak, gerilmeden yapılır (3-5,8).

Koruyucu sıvı içinde bulunan katgütler ambalajından çıkarıldıktan sonra 2 dakika (3) veya 15 dakika (4,5,8) içinde ölçülmelidir. Eğer katgütler kuru olarak ambalajlanmış ise, ambalajından çıkarıldıktan sonra 24 saat alkol (% 95/h/h) veya izopropanol (%90 h/h) içinde bekletilir. Sıvı içinden alındıktan sonra 15 dakika içinde ölçümler yapılır. Steril katgütlerin ambalaj içindeki uzunlukları 350 cm'den fazla olmamalıdır (4,5,8).

Katgütlerin uzunlukları etiketinde belirtilen uzunluğun %90'ından (4,5,8) veya %95'inden (3) az olmamalıdır.

İpek iplikler kuru olarak ambalajlanmışsa ambalajından alındıktan sonra %60-80 relatif nemde ve 16-21°C den en az iki saat bekletildikten sonra ölçüm yapılır. Steril ipek iplikler koruyucu bir sıvı içinde ambalajlanmışsa bu şartlarda bekletilmeden önce hava akımında kurutulur (4). Sıvı içinde ambalajlanmış ipek iplikler U.S.P. (XVIII)'e göre sıvı içinden alındıktan sonra 2 dakika içinde ölçüm yapılmalıdır.

Steril olarak ambalajlanmış ipek ipliklerin uzunlukları 350 cm.den fazla ve etiketinde belirtilen uzunluğun %95'inden az (4,5,8), steril olmayan ipek ipliklerin uzunlukları ise etiketinde belirtilen uzunluğun %95'inden az (3) olmamalıdır.

Çalışmamızda steril kuru katgütler, steril ve steril olmayan ipek iplikler kullanılmıştır.

Katgütler uzunluk ölçümleri için %95 (h/h)'lik alkol içinde 24 saat bekletilmiş, alkolden alındıktan sonra 15 dakika içinde ölçümler düz bir yüzey üzerinde gerdirmeden yapılmıştır.

İpek ipliklerin uzunluk ölçümleri iplikler ambalajından çıkarıldıktan sonra %66 relatif nemde ve 20°C'de iki saat tutulduktan sonra düz bir yüzey üzerinde gerdirmeden yapılmıştır. 20°C'de %66 relatif nem sağlayan ortam 2.3.1.3.'de anlatıldığı şekilde hazırlanmıştır (37).

2.4.1.3. Çap Tayini

Cerrahi ipliklerde çap ölçümleri E.P.(1971) ve B.P.C. (1973)'e göre 500 veya daha az iplik bulunan serilerde 5 iplik, 500'den fazla iplik bulunan serilerde ise iplik sayısının %1'i (en fazla 10 iplik), U.S.P.(XVIII)'e göre 10 iplik ve Ph. Franç.(IX)'e göre de 5 iplik üzerinden yapılır.

Steril katgütler koruyucu sıvı içinde bulunuyorsa çap ölçümleri ambalajından alındıktan sonra, çap numarası 4 ve küçük olanlar için 30 dakika, 4'den büyük olanlar için 60 dakika sonra yapılır. Eğer katgüt kuru olarak ambalajlanmışsa ölçümler 24 saat %95 (h/h) alkol veya %90 (h/h) izopropanol içinde tutulduktan ve çap numaralarına göre yukardaki sürelerde bekletildikten sonra gerçekleştirilir. Ölçümler %60-80 relatif nemde ve 16-21°C ısıda yapılmalıdır (4,5,8). U.S.P. (XVIII) ise katgütlerin çapının ambalajından alındıktan sonra hemen ölçülmesini öngörür.

İpek ipliklerin çap ölçümleri ambalajından alındıktan hemen sonra %60-80 relatif nemde ve 16-21°C'de yapılır (4,5,8). U.S.P.(XVIII) ise ipek ipliklerin çap ölçümlerinin ambalajından alındıktan hemen sonra, kurumadan veya %35-65 relatif nemde ve 22.8 ± 1.6°C'de yapılmasını öngörür.

Cerrahi ipliklerin çap ölçümlerinde, 90 cm'den uzun olmayan ipliklerde eşit aralıklarla üç ölçüm yapılır. 90 cm'den daha uzun olanlarda ise 30 cm aralıklarla ipliğin tüm boyu üzerinde çap ölçülür(4,5,8). U.S.P. (XVIII)'e göre ipliğin uzunluğunun 1/4, 1/2 ve 3/4'ünü veren noktalarda üç ölçüm yapılır.

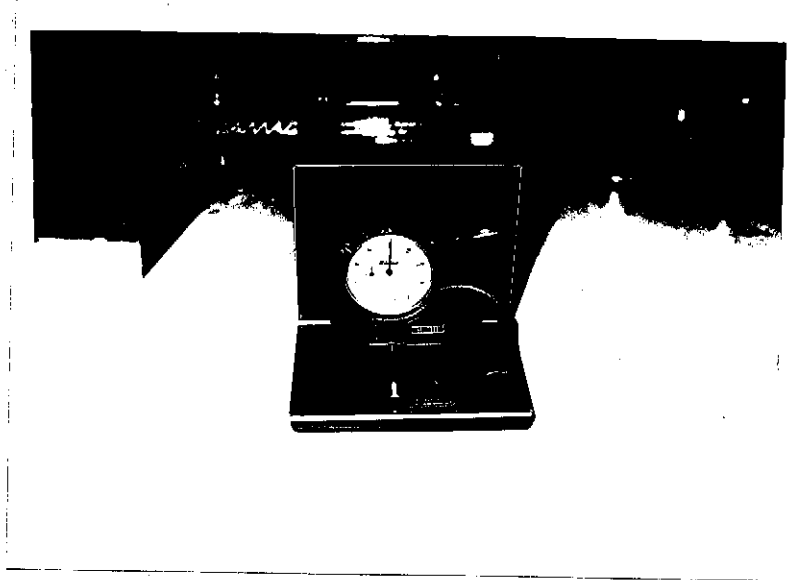
Ipek ipliklerin çap ölçümlerinde her bir noktada iki ölçüm yapılır. Bunun için ipliğin çapı ölçüldükten sonra iplik eksenini etrafında 90° döndürülerek aynı noktada ikinci bir ölçüm yapılır ve bu iki ölçümün ortalaması o noktadaki ortalama çap olarak verilir (4,5,8). U.S.P.(XVIII) bu şekildeki ölçümün çap numarası 3-0'dan, Ph. Franç.(IX) ise çap numarası 1.5'tan büyük olan ipek ipliklere uygulanması gerektiğini belirlemiştir.

Cerrahi ipliklerin çap ölçümlerinde optik veya mekanik aletler kullanılır. Optik aletler kullanıldığında ölçümler sırasında cerrahi iplikler gerilme dirençlerinin yarısı kadar bir kuvvetle gerdirilir (8). Mekanik aletlerle ölçüm yaparken iplikler düz olacak şekilde gerdirilmeden tutulur (3,5,8). Ancak B.P.C.(1973) ipek ipliklerin çaplarının ölçülmesinde mekanik bir ölçme aleti kullanılmasını ve ipliğin gerilme direncinin yarısı kadar bir kuvvetle gerdirildikten sonra ölçümlerin yapılmasını ister.

Bu araştırmada çap ölçümleri için kuru olarak ambalajlanmış katgütler ambalajından çıkarıldıktan sonra 24 saat %95 (h/h) alkolde bekletilmiş, alkol içinden alındıktan 30 dakika sonra 20°C'de %66 relatif nem sağlayan ortamda ölçümler yapılmıştır. Ipek ipliklerin çap ölçümleri iplikler ambalajından çıkarıldıktan hemen sonra 20°C'de %66 relatif nem sağlayan

ortamda yapılmıştır. Bu ortam bekletme sırasında içinde sodyum nitritin doymuş çözeltisi bulunan bir desikatörde oluşturulmuştur (37). Ölçme işlemleri ise istenen özellikte ısı ve nemi olan bir odacıkta yapılmıştır.

Bu araştırmada çap ölçümleri için Mitutoyo No 7305 mekanik çap ölçüleri kullanılmıştır, Şekil 10. Aygıt çapları 1 cm olan birisabit diğeri hareketli iki disk, hareketli diske kumanda eden bir kol ve ölçülen çapı gösteren bir kadrandan oluşmuştur.



ŞEKİL 10: ARAŞTIRMADA KULLANILAN ÇAP ÖLÇME AYGITI

Hareketli disk ile ölçülen çapı gösteren kadranda arasında direkt ilişki vardır.

Çapı ölçülecek olan iplik gerilerek düzgünleştirildikten sonra, sabit disk üzerine konur ve hareketli disk ipliği ezme-yecek şekilde bastırılır. Aletin kadranı üzerinden iki disk arasında kalan ipliğin çapı doğrudan doğruya okunur.

Bu çalışmada boyu 90 cm'den kısa olan iplikler için eşit aralıklarla 3 ölçüm, boyu 150 cm. olan ipliklerde eşit aralıklarla 5 ölçüm ve boyu 150 cm'den uzun olan ipliklerde eşit aralıklarla 10 ölçüm yapılmıştır. Bulgularda her iplik için yapılan ölçümlerin ortalaması, ipliğin çapı olarak verilmiştir.

Değişik farmakopelerde katgüt ve ipek ipliklerin çapları için verilen kriterler Tablo 11 ve 12'de gösterilmiştir.

Sonuçların değerlendirilmesinde B.P.C.(1973), E.P.(1971) ve Ph.Franç.(IX)'da her bir iplik üzerinde yapılan çap ölçümlerinin en az 2/3'ünün A minimum ve B maksimum sınırlar içinde bulunması ve hiç bir ölçümün bir alt ve bir üst numaralı iplik için belirtilen A minimum ve B maksimum değerlerinin orta noktasına erişmemesi kabul edilmiştir. A ve B kodları yukarıda belirtilen farmakopelerde minimum ve maksimum değerler için verilmiştir.

Ph. Franç (IX) katgüt ve ipek ipliklerde, B.P.C.(1973) ise yalnız ipek ipliklerde, bir alt ve bir üst numaralı iplik için A minimum ve B maksimum değerlerinin orta noktası ifadesi yerine bir alt sınır için a, bir üst sınır için b değerini tablolamıştır, Tablo 11 ve 12.

U.S.P. (XVIII), katgütlerin çap tayini sonuçlarının değerlendirilmesinde on örnek üzerinde yapılan 30 ölçümden en az 18'nin A minimum ve B maksimum değerler arasında bulunmasını,

TABLO 11: DEĞİŞİK FARMAKOPELERİN KATGÜTLER İÇİN ÖNGÖRDÜĞÜ ÇAP VE GERİLME DİRENCİ KRİTERLERİ

U.S.P. (XVIII)		Ph. Franç. (IX)				B.P.C. (1973), E.P. (1971)			
No	Çap (mm) A Min. B Maks.	C.D. ile Ölçülen Min. G.D. (kg)	No	Çap (mm) A Min. B Maks.	(a) Min. (b) Maks.	B.D. ile Ölçülen Min. G.D. (kg) C D	No	Çap (mm) A Min. B Maks.	B.D. ile Ölçülen G.D. (kg)
9-0	0.018 0.038	0.023	0.1	0.010 0.019	- 0.025	-	0.1	0.010 0.029	0.005
8-0	0.038 0.064	0.045	0.2	0.020 0.029	0.015 0.035	-	0.3	0.030 0.049	0.010
7-0	0.064 0.089	0.07	0.3	0.030 0.039	0.025 0.045	0.010	0.5	0.050 0.069	0.040
6-0	0.089 0.127	0.18	0.4	0.040 0.049	0.035 0.060	0.025	0.7	0.070 0.099	0.070
5-0	0.140 0.179	0.38	0.5	0.050 0.069	0.045 0.085	0.040	1	0.10 0.14	0.15
4-0	0.196 0.241	0.77	0.7	0.070 0.099	0.060 0.125	0.070	1,5	0.15 0.19	0.35
3-0	0.267 0.318	1.25	1	0.100 0.149	0.085 0.175	0.150	2	0.20 0.24	0.65
2-0	0.348 0.406	2.00	1.5	0.150 0.199	0.125 0.225	0.350	2.5	0.25 0.29	0.85
1-0	0.437 0.495	2.77	2	0.200 0.249	0.175 0.275	0.650	3	0.30 0.39	1.25
1	0.526 0.584	3.80	2.5	0.250 0.299	0.225 0.325	0.850	4	0.40 0.49	2.25
2	0.615 0.673	4.51	3	0.300 0.349	0.275 0.375	1.250	5	0.50 0.59	3.00
3	0.704 0.762	5.90	3.5	0.350 0.399	0.325 0.450	1.60	6	0.60 0.69	3.75
4	0.800 0.864	7.00	4	0.400 0.499	0.375 0.550	2.25	7	0.70 0.79	4.75
5	0.864 0.978	9.00	5	0.500 0.599	0.450 0.650	3.0	8	0.80 0.89	6.25
			6	0.600 0.699	0.550 0.750	3.75			
			7	0.700 0.799	0.650 0.850	4.75			
			8	0.800 0.899	0.750 -	6.25			

Min: Minimum, Maks: Maksimum, B.D: Basit Dügüm, C.D: Cerrahi Dügüm, G.D: Gerilme Direnci

TABLO 12: DEĞİŞİK FARMAKOPELERİN İPEK İPLİKLER İÇİN ÖRGÖRÜĞÜ ÇAP VE GERİLME DİRENÇİ KRİTERLERİ

No	U.S.P. (XVIII)		Ph. Franç. (IX)				B.P.C. (1973)			E.P. (1971)						
	Çap (mm) A Min.	B Maks.	C.D.ile ölçülen Min.G.D. (kg).	Çap (mm) A B a b Min. Maks. Min. Maks.		B.D. ile ölçülen Min. G.D. (kg).	No	Çap (mm) A B a b Min. Maks. Min. Maks.		No	Çap (mm)	B.D.ile ölçülen Min. G.D. (kg).				
10-0	0.013	0.025	0.020	0.010	0.019	-	0.025	0.010	0.029	0.007	0.040	-	0.1	0.01	0.029	-
9-0	0.025	0.038	0.045	0.020	0.029	-	0.035	0.030	0.049	0.020	0.060	-	0.3	0.03	0.049	-
8-0	0.038	0.051	0.08	0.030	0.039	-	0.045	0.050	0.069	0.040	0.080	0.05	0.5	0.05	0.069	0.05
7-0	0.051	0.076	0.14	0.040	0.049	-	0.060	0.070	0.090	0.060	0.12	0.10	0.7	0.07	0.09	0.10
6-0	0.076	0.102	0.25	0.050	0.069	0.05	0.085	0.10	0.14	0.080	0.17	0.20	1	0.10	0.14	0.20
5-0	0.102	0.152	0.50	0.070	0.099	0.10	0.125	0.15	0.19	0.12	0.22	0.37	1.5	0.15	0.19	0.37
4-0	0.152	0.203	0.75	0.100	0.149	0.20	0.175	0.20	0.24	0.17	0.27	0.70	2	0.2	0.24	0.3
3-0	0.203	0.254	1.120	0.150	0.199	0.37	0.225	0.37	0.29	0.22	0.35	1.1	2.5	0.25	0.29	1.1
2-0	0.254	0.330	1.80	0.200	0.249	0.70	0.275	0.30	0.39	0.27	0.45	1.4	3	0.3	0.39	1.4
1-0	0.330	0.406	2.70	0.250	0.299	1.1	0.325	0.40	0.49	0.35	0.55	2.3	4	0.4	0.49	2.3
1	0.406	0.483	3.40	0.300	0.349	1.4	0.375	0.50	0.59	0.45	0.65	3.5	5	0.5	0.59	3.5
2	0.483	0.599	4.00	0.350	0.399	1.85	0.450	0.60	0.69	0.55	0.75	4	6	0.6	0.69	4
3	0.559	0.635	5.00	0.400	0.449	2.3	0.550	0.70	0.79	0.65	0.85	5	7	0.7	0.79	5
4	0.635	0.711	6.10	0.500	0.599	3.5	0.650	0.80	0.89	0.75	0.95	6.5	8	0.8	0.89	6.5
5	0.711	0.813	7.70	0.600	0.699	4	0.750	0.80	0.89	0.75	0.95	4				
6	0.813	0.914	9.1	0.700	0.799	5	0.850	0.80	0.89	0.75	0.95	4				
7	0.914	1.016		0.800	0.899	6.5	-	0.80	0.89	0.75	0.95	4				

6-0 ve daha ufak numaralı katgütlerde hiç bir ölçümün A minimum değerinin %90'ından ufak ve B maksimum değerinin %20'sinden büyük olmamasını, 5-0 ve daha büyük numaralı katgütlerde ise her bir ölçümün A minimum değerinden ufak ve B maksimum değerinden büyük olmamasını ister, Tablo 11.

U.S.P. (XVIII) ipek iplikler için on örnek üzerinde yapılan otuz ölçümün ortalamasının A minimum ve B maksimum değerleri arasında bulunmasını ve hiç bir ölçümün bir alt ve bir üst numaralı iplik için belirtilen A minimum ve B maksimum değerinin orta noktasına erişmemesini belirler, Tablo 12.

Bu araştırmada çap ölçüm bulgularının değerlendirilmesi yukarıda anlatıldığı şekilde farmakope gereksinmelerine (3-5,8) uygun olarak yapılmıştır.

2.4.1.4. Gerilme Direnci Tayini

İpliklerin gerilme direnci tayininde sarkaç veya sabit hız tipi aletler kullanılır (3-5,8).

İpliklerin gerilme direnci B.P.C. (1973), E.P. (1971), Ph. Franç. (IX) 'a göre 16° - 21° C'de %60-80, U.S.P (XVIII) 'e göre $22.8 \pm 1.6^{\circ}$ C'de, %35-65 bağıl nemde tayin edilir. Gerilme direnci tayini için U.S.P. (XVIII) iplik üzerine cerrahi düğüm, Ph. Franç. (IX), E.P. (1971), B.P.C. (1973) ise basit düğüm atılmasını öngörür.

Bu düğüm ortada kalacak şekilde iplik aletin kıskaçları arasında yerleştirilir. Kıskaçlar arasındaki ipliğin uzunluğu 125-200 mm (4,5,8) veya 127 mm (3) olmalıdır.

Başlangıç ağırlığı olarak ölçülen iplik için farmakopelerde belirtilen minimum gerilme direncinin $1/4$ 'ü uygulanarak (4,5,8) ve 20 ± 1 saniye sonra 30°C 'lik bir açı (3) veya saniyede otuz santimlik sabit hız yapacak şekilde alet çalıştırılır. Ölçülen gerilme direnci aletin ölçüm kapasitesinin %20 ile %80'i arasında olmalıdır (3).

İplik kısıklara 1 cm veya daha yakın uzaklıkta kaparsa ölçüm bir başka örnekte tekrarlanır. 50 cm'den uzun olan ipliklerde iki ölçüm yapılır ve ufak olan değer örneğin gerilme direnci olarak kabul edilir (3-5,8).

Bulguların değerlendirilmesi her farmakopeye göre değiştiğinden farmakope değerlendirmeleri aşağıda özetlenmiştir(3-5,8).

U.S.P. (XVIII)'e göre ölçümlerin ortalaması Tablo 11 ve 12'de verilen minimum gerilme dirençlerinden daha düşük olmalıdır.

E.P. (1971)'e göre ipliklerin %80'inden fazlası minimum kopma kuvvetinden az ve %20'sinden fazlası bir alt numaranın kopma kuvvetine eşit veya az olmamalıdır.

B.P.C. (1973) katgütler için E.P. (1971)'nin değerlendirmesini kabul etmiştir. İpek iplikler için ise sonuçların %80'inden fazlası minimum kopma kuvveti C'den az ve hiçbir ölçüm minimum kopma kuvveti D'den az olmamasını ister.

Ph.Franç. (IX)'ne göre ölçülen ipliklerin %80'inden fazlasının minimum kopma kuvveti C'den ve hiçbir ölçümün minimum kopma kuvveti D'den az olmamalıdır.

Bu çalışmadaki gerilme direnci tayinleri Healograph 200 SX markalı gerilme direnci aygıtıyla yapılmıştır. Aletin çalışma prensibi 2.3.1.7'de açıklanmıştır. İpliklerin gerilme direnci 20°C'de %66 bağıl nem sağlayan ortamda tayin edilmiş, 20°C'de %66 lık bağıl nem sodyum nitritin doymuş çözeltileri bulunan kapalı şartlarda çalışılarak sağlanmıştır (37).

Gerilme direnci kontrolleri yapılırken, ipliklere farmakopelerde belirtildiği gibi basit ve cerrahi düğüm atılmış, düğüm aletin kıskaçları arasında kalacak ve iplik, kıskaçlar arasındaki uzaklık 12.5 cm olacak şekilde yerleştirilmiştir.

Ölçüm sırasında alet dakikada 30 cm'lik sabit hız yapacak şekilde çalıştırılarak, ipliğin koptuğu andaki gerilme direnci aletin yazıcısından okunmuştur. Her örnek üzerinde iki kez basit düğümle, iki kez de cerrahi düğümle ölçüm yapılmış ve küçük olan değer gerilme direnci olarak kabul edilmiştir. Bulguların değerlendirilmesi yukarıda anlatıldığı üzere farmakope gereksinmelerine (3-5,8) uygun olarak yapılmıştır.

2.4.1.5. İğneye Bağlanma Kuvveti Tayini

Piyasada bazı cerrahi iplikler gözsüz iğneye bağlanmış olarak bulunur. Bu tip cerrahi ipliklere atravmatik (iğneli) iplikler denir. İğneye bağlanma kuvveti tayini bu tip ipliklere uygulanır.

İğneye bağlanma kuvveti tayininde gerilme direncinin ölçülmesinde kullanılan aletlerden yararlanılır. Her numaradan 5 örnek üzerinde çalışılır. İplik koparma kuvveti uygulandığında, iğne çekme yönünde ve bir ucu kiskacın dışında kalacak şekilde kiskaca yerleştirilir. Alet gerilme direncinin tayininde belirtilen şartlarda çalıştırılır. İpliğin iğneden ayrılması veya ipliğin kopması için gerekli kuvvet saptanır(3-5,8).

Her bir sonuç için verilen değer ve bu değerlerin ortalaması farmakopelerde belirtilen bağlama kuvvetinden az olmalıdır, Tablo 13.

Bu tabloda her bir ölçüm ve bu ölçümlerin ortalamaları için farmakopelerin vermiş olduğu sınırlar görölmektedir. Eğer yapılan ölçümlerden bir tanesi istenilen değerlerin altında kalıyorsa ölçümler 10 iplik üzerinde tekrarlanır. Tekrarlanan ölçümlerde bulgular tablo 13'de verilen sınırlar içinde ise, iğneye bağlanma kuvveti uygun kabul edilir(3-5,8).

Iğneye bağlanma kuvveti kontrollerinde ipliklerin gerilme direnci ölçümlerinde kullanılan Healograph 200 SX markalı aletten yararlanılmıştır. Aletin özellikleri 2.3.1.7'de belirtilmiştir. Iğne hareketli kısaç yönünde ve bir ucu kıskaçın dışında kalacak şekilde yerleştirilerek alet, 2.4.1.4'de açıklanan şartlarda çalıştırılmıştır. İpliğin iğneden ayrıldığı kuvvet aletin yazıcısından okunmuştur. Bulguların değerlendirilmesi yukarıda anlatıldığı üzere farmakopelere uygun olarak yapılmıştır.

2.4.1.6 Ekstre Edilebilen Boya Aranması

Renkli cerrahi ipliklerde yapılan bir kontroldür. Yöntemin aslı örneğin ekstraksiyonu sonucu elde edilen çözelti ile ipliğin rengine göre hazırlanan standart renk çözeltilerinin renk şiddetinin karşılaştırılmasıdır (3). Kontrol çözeltilerinin hazırlanmasında Tablo 14'de belirtilen cins ve miktardaki çözeltiler karıştırılır ve gerekiyorsa su ile on kısma tamamlanır.

TABLO 13: FARMAKOPELERİN İĞNEYE BAĞLANMA KUVVETİ İÇİN VERDİĞİ SINIRLAR

İplik No	U.S.P. (XVIII)		B.P.C. (1973), Ph.Franç. (IX) E.P. (1971)		
	Ortalama Kuvvet	Her Bir Ölçüm için Min. Kuvvet (kg)	İplik No	Ortalama Kuvvet	Her Bir Ölçüm için Min. Kuvvet (kg)
8-0	0.068	0.036	1	0.24	0.12
7-0	0.091	0.045	1.5	0.50	0.25
6-0	0.168	0.082	2	0.70	0.32
5-0	0.226	0.113	2.5	1.0	0.50
4-0	0.453	0.226	3-3.5	1.4	0.70
3-0	0.679	0.318	4 ve daha büyük	1.8	0.90
2-0	1.1	0.453			
1-0	1.5	0.453			
1	1.8	0.590			
2 ve daha büyük	1.8	0.680			

TABLO 14: EKSTRE EDİLEBİLEN BOYALARIN ARANMASINDA KULLANILAN KONTROL ÇÖZELTİLERİNİN HAZIRLANMASI

İpliğin Rengi	Ön Kısım Çözeltinin İçerdiği Kolorimetrik Çözeltinin Kısımları		
	Kobalt Klorür Kolorimetrik Çözeltisi	Demir Klorür Kolorimetrik Çözeltisi	Bakır Sülfat Kolorimetrik Çözeltisi
Sarı-Kahverengi	0.2	1.2	-
Pembe-Kırmızı	1.0	-	-
Yeşil-Mavi	-	-	2.0
Viyole	1.6	-	8.4

Örneğin ekstraksiyonu için 250 mg^l dan az olmamak üzere iplik tam olarak tartılır. Örnek her 10 mg^l ı için bir ml su içeren bir erlene konur. Erlenin ağzı kısa uçlu bir huni ile örtülür

ve $37^{\circ} \pm 0.5$ C'de 24 saat tutulur. Soğutulur ve kayıp su ile tamamlanır. Berrak kısım ayrılır. Çözeltinin renk şiddeti beyaz bir zemin üzerinde kontrol çözeltisi ile karşılaştırılır.

Çalışmamızda kullanılan örneklerin rengi sarı, kahverengi olduğundan sadece bu renklere uygun karşılaştırma çözeltisi hazırlanmıştır. Kontrol çözeltilerinin hazırlanmasında kullanılan test çözeltileri Ek-I.3'de belirtilmiştir.

2.4.1.7. Çözünen Krom Bileşikleri Tayini

Yalnız krome katgütlerde yapılan bir tayindir. U.S.P. (XVIII)'in verdiği yöntemde 2.4.1.6'da hazırlanması anlatılan ekstraksiyon çözeltisinden 5 ml alınır ve bir test tüpüne konur. Diğer taraftan 2.83 mcg/ml konsantrasyonda potasyum dikromat çözeltisi hazırlanır. Bu çözeltiden 5 ml alınır ve bir test tüpüne konur. Her iki tüpe de 2 ml %1'lik difenil karbazit'in alkoldeki (a/h) çözeltisi ve 2 ml seyreltik sülfürik asit ilave edilerek, iki tüpün rengi karşılaştırıldığında, örneğin rengi kontrol çözeltisinin renginden daha şiddetli olmamalıdır (1 p.p.m krom).

Çalışmamızda krome katgütlerde yukarıda anlatılan yöntem ile çözünen krom bileşikleri aranmıştır.

2.4.1.8. Kül Miktarı Tayini

B.P.C.(1973)'e göre sadece ipek ipliklerde yapılması istenilen bir kontroldür. İncelenen farmakopelerde cerrahi ipliklerde kül miktarı tayini ile ilgili diğer bir kayıt yoktur. B.P.C. (1973)'e göre tayin yöntemi şu şekildedir. Tam tartılmış

bir gram iplik silika veya platin kroze içersine konur. 2 ml dilüe sülfürik asit ile ıslatılır. Önce su banyosu üzerinde ısıtılır, daha sonra hafif alevde yakılır, soğutulur ve kül fırınına alınarak 600°C'de yakılır. Yakma işlemine siyah partiküller tamamen kayboluncaya kadar devam edilir. Kroze soğutulur ve işlem bir kez daha tekrarlanır. Üzerine az miktarda amonyum karbonat ilave edilir ve fırında sabit ağırlığa kadar yakılır. Desikatörde soğutulularak tartılır. Tartım farkından yüzde kül miktarı hesaplanır. B.P.C. (1973) ipek ipliklerin kül miktarınının %4'den fazla olmamasını ister.

Çalışmamızda yukarıda anlatılan yöntem kullanılarak ipek ipliklerde kül miktarı saptanmıştır.

2.4.1.9. Sterilite Kontrolü

İncelenen farmakopelerde (3-5,8) cerrahi ipliklerin sterilite testi için sıvı tiyoglikolat veya değiştirilmiş sıvı tiyoglikolat besi yeri kullanılması önerilmektedir. T.F. (1974)'de genel sterilite testleri için bu besi yerleri yanında buyyon ve Sabouraud besi yerleri kayıtlıdır.

Sterilite kontrollerinde cerrahi ipliklerin paketleri sterilite kurallarına dikkat edilerek açılır. Paket içindeki ipliklerden sterilize edilmiş bir makas ve pens ile 0.25-0.5 g. ağırlığında parçalar kesilerek besi yerine alınır ekim yapılır.

Bakteri, kontaminasyonunu incelemek için kullanılan sıvı tiyoglikolat ve buyyon besi yerleri 35-37°C'de, mantar kontaminasyonunu incelemek için kullanılan Sabouraud besi yeri ise 22-25°C'de en az on gün bekletilir. Ph Franç. (IX)'de ise bu

süre minimum 14 gündür. Bu süre içinde ekim yapılan tüplerden hiç birinde üreme görülmemelidir. Ekim yapılan tüplerden herhangi birinde üreme varsa aynı seriden iki misli örnek alınarak sterilite testleri tekrarlanır. Bu ikinci tekrarda tüplerden herhangi birinde görülen üreme örneğin steril olmadığı sonucunu verir.

Çalışmamızda sterilite testleri için sıvı tiyoglikolat, buyyon ve Sabouraud besi yerleri kullanılmış ve ekimler yukarıda anlatılan şartlara uygun olarak yapılmıştır.

3. BULGULAR

3.1. BULGULARIN SUNULMASI

Pamuk, plaster ve cerrahi ipliklerin kontrolleri sonucu elde edilen veriler, her biri için ayrı başlıklar altında sunulacak ve kısaca tartışılacaktır. Kalite kontrol yöntemlerinin karşılaştırılması ve piyasadaki örneklerinin farmakope uygunlukları genel tartışma başlığı altında tekrar incelenecektir.

3.2. PAMUK KONTROLLERİNE İLİŞKİN BULGULAR

3.2.1. Net Ağırlık Tayini

2.2.1.1.'de açıklanan şekilde tüm örnekler tek tek tartılmış ve ağırlıklarında istenen miktarlardan fazla sapmaların olmadığı görülmüştür. Tablo 15.

TABLO 15: İNCELENEN ÖRNEKLERİN NET AĞIRLIKLARI (g)

Küme NO	Piyasa Adı	Örnek Kod Numarası													
		A		B		C		D		E		F		G	
		M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T
1	ARSLANLI	100	100	70	69	70	70	175	174	70	69	70	68	100	99
2	EGE	175	174	100	101	70	72	100	101	175	173	70	71	175	176
3	HİLAL	70	68	175	176	175	173	70	68	70	71	100	101	175	174
4	BEŞEN	70	69	70	69	100	99	70	68	100	99	100	102	100	101
5	DENİZ KULA	100	98	175	176	70	68	100	103	100	98	175	176	70	71
6	AKALA	70	70	70	71	70	69	175	173	175	174	100	101	70	72
7	REKOR	70	71	100	99	100	101	175	177	70	71	175	177	175	177
8	BOZ	175	176	100	101	70	72	100	98	100	100	175	176	100	99
9	PAMSAN	70	71	70	69	175	173	70	69	70	69	100	99	175	174
10	AKIN	100	101	175	174	100	98	100	101	70	69	100	98	175	176
11	İPEK	175	174	175	176	70	60	100	103	175	174	70	71	70	71
12	SEÇ	70	69	100	102	70	69	100	98	175	177	100	102	70	72

M: Pamuğun etiketinde yazılan ağırlık (g), T: Tartılan ağırlık (g)

3.2.2. Mikroskopik Görünüm

2.2.1.2.'de açıklanan şekilde Mikroskopta incelenen tüm pamuk örneklerinin doğal pamuk liflerinden oluştuğu saptanmıştır.

3.2.3. Çözünbilme Özelliği

2.2.1.3'de açıklanan yöntemle göre örneklerin tümünün çözünürlüğü uygun bulunmuştur.

3.2.4. Nem Miktar Tayini

Seçilen pamuk örneklerinin nem içerikeli 2.2.1.4'de anlatılan yöntem kullanılarak kontrol edilmiştir. Bu kontrol yöntemiyle ilgili olarak farmakopelerin nem miktarı için kabul ettiği üst sınırlar Tablo 16; kontrol sonuçları ise Tablo 17'de verilmiştir.

TABLO 16: DEĞİŞİK FARMAKOPELERİN PAMUKTA NEM MİKTARI İÇİN KABUL ETTİĞİ MAKSİMUM YÜZDE ORANLARI

Farmakope Adı	Yüzde Nem Oranı
Türk Kodeksi (1948)	7
Türk Farmakopesi (1974)	7
Amerikan Farmakopesi (XVIII)	Kayıt Yok
Avrupa Farmakopesi (1971)	8
Fransız Farmakopesi (IX)	8
İngiliz Kodeksi (1973)	8
Avusturya Farmakopesi (1960)	8.5
Alman Farmakopesi (1968)	Kayıt Yok

TABLO 17: İNCELENEN ÖRNEKLERDE YÜZDE NEM MİKTARI

Küme No	Örnek Kod Numarası										\bar{X}	S	Sx	V
	A	B	C	D	E	F	G							
1	6.296	6.192	5.948	6.204	5.734	5.826	5.526	5.960	0.283	0.107	4.763			
2	5.420	5.792	5.618	5.574	5.386	5.530	5.264	5.512	0.173	0.065	3.139			
3	5.356	5.468	5.224	5.192	5.076	5.484	5.390	5.312	0.152	0.057	2.872			
4	6.552	6.408	6.304	6.098	6.208	5.952	4.798	6.045	0.584	0.220	9.665			
5	5.030	5.526	5.428	5.390	4.992	4.864	5.076	5.186	0.256	0.096	4.937			
6	3.976	4.064	4.208	3.734	4.192	3.884	4.408	4.066	0.225	0.085	5.539			
7	6.030	6.338	6.292	5.952	5.686	5.792	5.814	5.986	0.250	0.094	4.192			
8	3.826	4.070	4.196	3.734	4.254	4.392	4.096	4.081	0.232	0.088	5.708			
9	6.252	6.698	6.612	5.952	5.794	6.092	6.206	6.229	0.329	0.124	5.293			
10	2.536	3.092	3.394	2.756	3.172	2.598	2.734	2.897	0.323	0.122	11.155			
11	4.074	4.298	4.472	4.598	4.814	3.738	4.194	4.312	0.355	0.134	8.250			
12	3.510	3.952	4.980	3.812	3.394	3.738	3.930	3.902	0.518	0.195	13.283			

\bar{X} : Aritmetik ortalama, S: Standart sapma, Sx: Standart hata, V: Varyasyon katsayısı

İncelenen tüm örneklerin nem içerikleri Tablo 16 ve 17'den görüleceği gibi, verilen farmakope standartları içindedir. Ancak, tekstil sanayiinde dahi nem içeriğinin %5 olması gerekirken, farmakopelerce nem sınırlarının bu kadar yüksek tutulması, tartışma konusu olabilir.

3.2.5. Kül Miktarı Tayini

Kontrolü yapılan tüm örneklerde kül miktarı 2.2.1.5'de açıklanan T.F.(1974)'de kayıtlı yöntemle göresaptanmıştır. Bu kontrole ilişkin bulgular Tablo 19'de, bu araştırmada standart olarak alınan farmakopelerin pamukta kül miktarı için tanıdığı üst sınırlarsa Tablo 18'da belirtilmiştir.

TABLO 18: DEĞİŞİK FARMAKOPELERİN PAMUKTA KÜL MİKTARI İÇİN KABUL EDİLEN MAKSİMUM KÜL ORANLARI

Farmakope Adı	Yüzde Maksimum Kül Oranı
Türk Kodeksi (1948)	0,3
Türk Farmakopesi (1974)	0,3
Avrupa Farmakopesi (1971)	0,4
Amerikan Farmakopesi (XVIII)	0,2
Alman Farmakopesi (1968)	0,2
Avusturya Farmakopesi (1960)	0,2
Fransız Farmakopesi (IX)	0,4
İngiliz Kodeksi (1973)	0,4

Tablo 18 ve 19 incelenerek anlaşılacağı gibi 1,3,10,12 no'lu kümelerin ortalamaları Türk Farmakopesi (1974)'ün vermiş

olduğu sınırlar içindedir. 2,4,5,6,7,8,9 ve 11 no'lu kümelerin ortalama kül miktarı ise verilen sınırların dışına taşmıştır. Maksimum kül oranlarını %0.4 olarak kabul eden farmakopelerce 1,2,3,5,6,10 ve 12 no'lu kümelerin ortalaması uygun özellikte kabul edilebilir. Ancak örnekler tek tek incelendiğinde aynı marka pamukların bir kısmı T.F. (1974) sınırları içinde kalmakta, bir kısmı ise bu sınırları aşmaktadır. Bu durum 1,3,5,6,12 No'lu kümelerde Tablo 18'den açıkça görülmektedir. Aynı tabloda sadece 10 no'lu kümenin tamamının istenilen sınırlar içinde kaldığı da açıkça belirlenmektedir. Bu küme içi farklılıklar Tablo 25'de de yağ miktarı için belirlenmiştir. Bu veriler hidrofilye pamuğun hazırlanış yöntemlerinin tekrarlanabilir olmadığı hakkında kuşku uyandırmaktadır.

Pamukta kül miktarı hem pamuğun içinde bulunan uçucu olmayan minerallerin miktarının ölçülmesi için gereklidir. Ayrıca ham pamuktan hidrofilye pamuk haline gelinceye kadar geçen bütün safhalarda, pamuk üzerinde kalan bütün iyonların miktarını da belirler. Bu nedenle pamuğun saflık kontrollerinin en önemlilerinden biridir.

3.2.6. Asitlik Alkalilik Tayini

Örnekler daha önce 2.2.1.6'de verilen yönteme göre kontrol edilmiş ve bulgular Tablo 20'de gösterilmiştir.

TABLO 19 : İNCELENEN ÖRNEKLERDE YÜZDE KÜL MİKTARLARI

Küme No	Örnek Kod Numarası											S	Sx	V
	A	B	C	D	E	F	G	X̄						
1	0.32	0.34	0.26	0.33	0.28	0.30	0.29	0.30	0.30	0.02	0.01	9.47		
2	0.36	0.41	0.32	0.37	0.33	0.39	0.34	0.36	0.36	0.03	0.01	9.07		
3	0.29	0.32	0.35	0.26	0.36	0.31	0.27	0.30	0.30	0.03	0.01	12.33		
4	0.49	0.53	0.47	0.41	0.45	0.44	0.46	0.46	0.46	0.03	0.01	8.23		
5	0.36	0.40	0.24	0.29	0.32	0.39	0.33	0.33	0.33	0.05	0.02	16.96		
6	0.43	0.35	0.28	0.49	0.25	0.37	0.37	0.36	0.36	0.08	0.03	22.64		
7	0.70	0.72	0.60	0.65	0.55	0.64	0.67	0.65	0.65	0.05	0.02	8.89		
8	0.48	0.51	0.36	0.45	0.40	0.39	0.42	0.43	0.43	0.05	0.02	12.30		
9	0.43	0.55	0.41	0.54	0.61	0.58	0.52	0.52	0.52	0.07	0.02	14.30		
10	0.21	0.17	0.19	0.24	0.15	0.11	0.13	0.17	0.17	0.04	0.01	26.61		
11	0.58	0.45	0.62	0.52	0.61	0.57	0.64	0.57	0.57	0.06	0.02	11.58		
12	0.27	0.29	0.38	0.25	0.30	0.31	0.22	0.29	0.29	0.05	0.01	17.60		

TABLO 20: İNCELENEN ÖRNEKLERDE İSİTLİK-ALKALİLİK DERECESESİ
UYGUNLUĞUNUN KONTROLÜ (n = 7)

Küme No	Asitliği Uygun Olmayanlar	Alkaliliği Uygun Olmayanlar
1	0/7	0/7
2	0/7	0/7
3	0/7	0/7
4	0/7	7/7
5	0/7	0/7
6	0/7	0/7
7	0/7	0/7
8	0/7	0/7
9	0/7	0/7
10	0/7	0/7
11	0/7	1/7 (Örnek B)
12	0/7	0/7

n : Kontrol Edilen Örnek Sayısı

Tablo 20'dan görüldüğü gibi 4 no'lu kümenin, yedisi de fenol ftaleinle pembe renk vermiştir. 11 no'lu kümenin sadece bir tanesinde fenol ftalein ile pembe renk gözlenmiştir. Örneklerin tamamı metil oranj çözeltisi ilavesinde renk değişimi göstermemiştir.

2.2.1.6'de ve Ek II de anlatılan yöntemlerde kullanılan indikatörlerden fenol ftalein asit ortamda renksiz, alkali ortamda pembedir ve pH 8.2-10.0'da renk değiştirir (2). Metil oranj ise asit ortamda kırmızı, alkali ortamda sarıdır ve pH 3.1-4.0 arasında renk değiştirir (2). Bu durumda her iki yöntemde de indikatörlerin renk vermemesi yani sonuçların uygun olması test çözeltisinin pH'sının 3.1-4.0 8.2-10.0 arasında olduğunu gösterir. Bu da hidrofil

pamuk hazırlarken asit ve baz muamelesinden sonra yıkamanın tam olarak gerçekleştiğini belirler.

Ham pamuktan hidrofilyk pamuk elde ederken yapılan işlemler sırasında asit ve bazla yıkanan pamuk, her defasında nötr su ile yıkanır ve bu işleme yıkama suları nötr reaksiyon verinceye kadar devam edilir. Pamuk nötr reaksiyonda başka reaksiyon gösterirse yaralarda irritasyon oluşturur.

3.2.7. Yüzey Aktif Maddelerin Aranması

Kontrol edilen kümelerin tamamında 2.2.1.7.'de açıklanan yöntem kullanılarak yüzey aktif maddeler aranmıştır. Bu kümelerden 3,6,8 ve 11 no'lu olanlarda yüzey aktif maddelerin varlığı saptanmış, diğerlerinde yüzey aktif madde varlığı belirlenememiştir. Bu konuya ilişkin bulgular Tablo 21'de verilmektedir.

TABLO 21: YÜZEY AKTİF MADDE VARLIĞI SAPTANAN ÖRNEKLERDEKİ KÖPÜK YÜKSEKLİĞİ (mm)

Küme	Örnek Kod Numarası							\bar{X}	S	Sx	V
	A	B	C	D	E	F	G				
3	7	8	4	8	5	5	11	6.85	2.41	0.91	34.15
6	3	4	4	2	5	3	2.5	3.35	1.02	0.38	30.66
8	3	5	6	4	3.5	4	5	4.35	1.02	0.38	23.62
11	12	8	11	27	3	10	4	11.42	7.34	2.77	64.27

Asit ve alkali muamelelerden sonra pamuğun yıkanması için çok miktarda su gerektiğinden ve yağlı kalıntıların deterjanla uzaklaştırılması daha kolay olduğundan bazı yapımcılar bu yola başvurmaktadır.

Ayrıca doğal pamuğun muımları içinde bulunan bazı serbest yağ asitleri alkalilendirme işleml sırasında sabun özellikli yüzey aktif bileşikler oluşturabilirler. Bu da iyice yıkanıp uzaklaştırılmadığı takdirde pamuğun hidrofilik özelliğini etkileyecektir.

Hidrofil pamukta kalan deterjan açık yaralarda iritasyon etkisi gösterdiği gibi birikme etkisi dolayısıyla deride iritasyonda oluşturabilir. Bu bakımdan pamukta bulunması sakıncalıdır.

3.2.8. Klorür Sülfat, Kalsiyum Aranması

Tüm örnekler 2.2.1.8."de açıklanan yöntemle göre kontrol edilmiştir. Bu yöntem yetersiz görüldüğünden aynı deneyler bir kez de D.A.B.(1968)"e göre tekrarlanmış ve bulgular Tablo 22'de gösterilmiştir.

TABLO 22: İNCELENEN ÖRNEKLERDE KLORÜR KALSİYUM VE SÜLFAT

İYONLARININ SAPTANMASI, (n = 7)

Küme No	Klorür İçeren Örnek Sayısı	Sülfat İçeren Örnek Sayısı	Kalsiyum İçeren Örnek Sayısı
1	0/7	0/7	0/7
2	0/7	0/7	0/7
3	1/7 (Örnek F)	0/7	0/7
4	0/7	0/7	0/7
5	0/7	0/7	0/7
6	0/7	0/7	0/7
7	7/7	1/7 (Örnek G)	0/7
8	0/7	0/7	0/7
9	0/7	0/7	0/7
10	0/7	0/7	0/7
11	0/7	0/7	0/7
12	0/7	0/7	0/7

Tablo 22'de reaksiyon veren örneklerin reaksiyon şiddeti bulanıklık şeklinde gözlenmiş hiçbirinde çökme görülmemiştir.

3.2.9. Hipoklorit Aranması

Örneklerin tamamı 2.2.1.9'da belirtilen yöntemle göre kontrol edilmiş ve hiçbirinde hipoklorit bulunamamıştır. Hipoklorit beyazlatma sırasında kullanılan bir madde olup iyi yıkanmazsa pamukta kalabilir ve pamuktaki varlığı yükseltgen özelliğinden dolayı kullanılış sırasında çözelti ortamında geçimsizlik oluşturabilir (39).

3.2.10. Redüktör Madde Aranması

Tüm pamuk örnekleri redüktör madde yönünden 2.2.1.10'da açıklanan yöntem kullanılarak kontrol edilmiş ve örneklerin hiçbirinde redüktör maddelerin varlığı saptanamamıştır. Bu maddeler sadece T.F. (1974) ve Ö.A.B. (1960)'a göre yapılmaktadır. Diğer farmakopeler redüktör maddelerin kontrolünü yapmamaktadırlar. İmal edilen pamukların çok saf olması, hazırlama sırasında çeşitli safhalarda yıkama işlemleri çok iyi şekilde ve mekanik olarak yapıldığından gerek görülmemektedir. Ayrıca zamanımızda pamuğu beyazlatmak için hipokloritleri gibi redüktör maddeler yerine optik beyazlatıcılar kullanılmaktadır ki, bu da redüktör maddelerin aranması nedenini ortadan kaldırmaktadır (39).

3.2.11. Bakır Sayısı Tayini

Pamuk örneklerinde bakır sayısı 2.2.1.11'de anlatılan şekilde tayin edilmiştir. Bu testlere göre 1,2,4,6,8,10,12 no'lu kümelerdeki örneklerde bir değerli bakır oksit çökeleği oluşmamıştır. Bu örneklerin bakır sayıları sıfırdır. 3,7 ve 9 no'lu

kümelerin ortalama bakır sayıları 0,127,5 no'lu kümenin ortalama bakır sayısı 0.254 ve 11 no'lu kümenin ortalama bakır sayısı 0.317 olarak saptanmıştır.

Ö.A.B.(1960)'a göre, pamukta bakır sayısı 0,5'den fazla olmamalıdır. Bu durumda incelenen örneklerin tümü bakır sayısı yönünden uygun değerler vermektedir.

3.2.12. Suda Çözünen Maddelerin (Kuru Artık) Miktar Tayini Sonuçları

Tüm pamuk örneklerinde kuru artık miktarı 2.2.1.12'de anlatılan yöntem uygulanarak saptanmıştır. Farmakopelerin kuru artık için müsaade ettikleri maksimum yüzde kuru artık miktarı ve bulgularımız Tablo 23 ve 24'de verilmiştir.

TABLO 23: DEĞİŞİK FARMAKOPELERCE KABUL EDİLEN MAKSİMUM KURU ARTIK ORANLARI

Farmakope Adı	Yüzde Maksimum Miktarı
Türk Kodeksi (1948)	Kayıt yok
Türk Farmakopesi (1974)	Kayıt yok
Amerikan Farmakopesi (XVIII)	0.25
Avrupa Farmakopesi (1971)	0.5
Alman Farmakopesi (1968)	0.5
Fransız Farmakopesi (IX)	0.5
Avusturya Farmakopesi (1960)	0.5
İngiliz Kodeksi (1973)	0.5

TABLO 24: İNCELENEN ÖRNEKLERDE YÜZDE KURU ARTIK MIKTARI

Küme No	Örnek Kod Numarası											
	A	B	C	D	E	F	G	\bar{X}	S	Sx	V	
1	0.453	0.399	0.501	0.494	0.533	0.474	0.480	0.467	0.042	0.015	8.842	
2	0.304	0.337	0.406	0.271	0.289	0.301	0.329	0.319	0.044	0.016	13.772	
3	0.580	0.537	0.516	0.561	0.634	0.599	0.574	0.571	0.038	0.014	6.796	
4	0.401	0.481	0.374	0.375	0.440	0.423	0.466	0.423	0.042	0.016	10.016	
5	0.533	0.502	0.424	0.487	0.554	0.541	0.511	0.507	0.043	0.016	8.557	
6	0.328	0.356	0.299	0.310	0.406	0.385	0.399	0.354	0.043	0.016	12.224	
7	0.530	0.467	0.583	0.517	0.560	0.549	0.551	0.537	0.037	0.014	6.973	
8	0.504	0.499	0.416	0.527	0.449	0.566	0.548	0.501	0.053	0.020	10.629	
9	0.458	0.424	0.480	0.500	0.398	0.440	0.476	0.454	0.035	0.013	7.841	
10	0.421	0.360	0.488	0.367	0.384	0.441	0.480	0.414	0.045	0.017	10.876	
11	0.447	0.481	0.473	0.361	0.422	0.458	0.480	0.446	0.042	0.016	9.616	
12	0.453	0.486	0.523	0.544	0.402	0.559	0.526	0.499	0.055	0.021	11.140	

Tablo 23 ve 24' incelenmesinden anlaşılabilir gibi hiç bir örnek U.S.P. (XVIII)'in verdiği %0.25 sınırına girmemektedir. 3,5,7,8 no'lu kümeler hariç diğerlerinin ortalama değerleri diğer farmakopelerin verdiği %0.5 sınırı içindedir. Ancak örnekler tek tek incelendiğinde, küme ortalaması uygun olan bazı örneklerin bu sınırı aştığı küme ortalaması uygun olmayan bazı örneklerin de bu sınırın içine girdiği görülmüştür. Bu durum 1,5,7,8, ve 12 no'lu kümeleri oluşturan değişik paketlerde görülmektedir, (Tablo 24). Buna rağmen varyasyon katsayısı 10 civarında kalmaktadır.

3.2.13. Boyar Maddelerin Aranması

Örneklerin tamamında boya maddelerinin aranması için 2.2.1.13'de açıklanan yöntem kullanılmıştır ve örneklerin hiç birinde boya maddelerinin varlığına rastlanmamıştır.

Boyar maddelerin aranması, pamuğa beyaz bir görünüm vermek için kullanılan mineral renklendiricilerin varlığını saptamak amacıyla yapılır. Bu renklendiriciler etanolde çözünüp mavi renk verirler. Bu grup boyar maddeler yeni tip renklendirici olup yapılarını optik azüranları oluştururlar (39).

3.2.14. Yağlı Maddelerin Miktar Tayini

Tüm pamuk örnekleri 2.2.1.14'de anlatılan ve T.F.(1974)'de kayıtlı yöntem kullanılarak kontrol edilmiştir. Bu kontrollerin sonuçları Tablo 25'te gösterilmiştir. Ayrıca incelenen farmakopelerin pamukta yağlı maddeler için tanıdığı maksimum sınırlarda Tablo 26'de belirtilmiştir.

TABLO 25: DEĞİŞİK FARMAKOPELERİN PAMUKTA YAĞ MİKTARI İÇİN TANIDIĞI MAKSİMUM SINIRLAR

Farmakope Adı	Maksimum Yüzde Oranı
Türk Kodeksi (1948)	Kayıt yok
Türk Farmakopesi (1974)	0.3
Avrupa Farmakopesi (1971)	0.3
Amerikan Farmakopesi (XVIII)	0.7
Alman Farmakopesi (1968)	0.5
Fransız Farmakopesi (IX)	0.5
İngiliz Kodeksi (1973)	0.5
Avusturya Farmakopesi (1960)	0.5

Tablo 25 ve 26 karşılaştırılarak kontrol edilen pamuklardaki ortalama yağ miktarları incelendiğinde, 1,2,4,5 no'lu kümelerin E.P.(1971) ve T.F.(1974)'ün tanıdığı %0.3 üst sınırına girdikleri görülmür. Ancak örneklerin tamamı farmakopelerce verilmiş olan %0.5 sınırları içindedir. Bu şekilde piyasada satılmakta olan ve T.F.(1974)'e uymayan 39 örnek yüzdesi toplam %46.4'dır.

Diğer taraftan her küme içindeki örnekler ayrı ayrı incelendiğinde yağ içeriklerinin küme içi değişkenliklerinin çok fazla olduğu görülmektedir. Tablo 26. Bu durum küme no,3,6,7,8,9,11 ve 12'nin değişik örneklerinin yağ miktarları kontrolleri ile açıkça belirlenmiştir. Örneğin küme No 6'nın içeriği %0.25 den % 0.40'a kadar, küme no 10'un %0.35'den %0.55'e kadar değişmektedir. Yine aynı tablodan 2,3 ve 4 nolu kümeler hariç olmak üzere tüm örneklerin varyasyon katsayılarının kabul edilen sınırların çok dışında olduğu dikkati çekmektedir.

TABLO 26: İNCELENEN ÖRNEKLERDE YÜZDE YAĞ MİKTARI

Küme No	Örnek Kod Numarası										\bar{X}	S	Sx	V
	A	B	C	D	E	F	G							
1	0.238	0.215	0.220	0.243	0.199	0.219	0.166	0.214	0.025	0.009	12.067			
2	0.248	0.239	0.261	0.283	0.253	0.279	0.233	0.257	0.018	0.007	7.371			
3	0.303	0.299	0.320	0.326	0.293	0.279	0.292	0.302	0.016	0.006	5.417			
4	0.236	0.247	0.219	0.235	0.243	0.241	0.192	0.230	0.019	0.007	8.325			
5	0.209	0.252	0.199	0.284	0.234	0.219	0.155	0.222	0.041	0.015	18.481			
6	0.329	0.402	0.259	0.426	0.373	0.348	0.311	0.350	0.056	0.021	16.220			
7	0.272	0.335	0.413	0.268	0.305	0.354	0.363	0.330	0.052	0.019	15.851			
8	0.388	0.486	0.247	0.407	0.295	0.303	0.338	0.352	0.080	0.030	22.962			
9	0.374	0.404	0.269	0.259	0.393	0.419	0.331	0.350	0.064	0.024	18.510			
10	0.511	0.559	0.392	0.425	0.359	0.473	0.440	0.451	0.068	0.026	15.250			
11	0.340	0.355	0.340	0.234	0.363	0.270	0.321	0.318	0.047	0.018	15.044			
12	0.289	0.239	0.440	0.395	0.421	0.309	0.321	0.345	0.074	0.028	21.673			

Bu kontroller sonucu T.F. (1974)'e uymayan yapımları saptandıktan başka Türk piyasasında bulunan hidrofilye pamukların yağ miktarlarının, dolayısıyla hazırlama yöntemlerinin tekrarlanabilir olmadığı ortaya çıkmaktadır.

Pamukta yağlı maddelerin varlığı pamuğun iyi yıkanmadığını belirler. Hidrofilye pamukta kalan yağlı madde pamuğun absorban özelliğini azaltacaktır ki bu da tamamen kullanılış amacına aykırıdır.

3.2.15. Hidrofilye Özelliğinin Saptanması

T.K. (1948) ve T.F. (1974) pamuğun suya batma zamanı tayinini kapsamına almıştır. İncelenen diğer farmakopeler batma zamanı yanında su tutma kapasitesini de tayin etmektedirler.

Araştırmanın kapsamında incelenen tüm pamuk örnekleri batma zamanı için 2.1.1.15'de anlatılan ve T.F.(1974)'de yer alan yöntem kullanılarak kontrol edilmiştir ve deneyler batma zamanı ve su tutma kapasitesi için aynı kısımda açıklanan yöntemler kullanılarak tekrarlanmıştır. Bu testlerin sonuçları Tablo 27 ve Tablo 28 de verilmiştir.

Kullanılan farmakopelere göre pamukta batma zamanı en fazla 10 saniye olmalıdır (2-8). Su tutma kapasitesi ise 1 g. pamuk için en az 22 g (5), 23 g(4,5,7,8) veya 24 g. (2) olarak belirlenmiştir.

Bu grup kontrollerde T.F. (1974) ve diğer farmakopelerde verilen yöntemle ölçülen batma zamanında bir farklılık görülmemiştir. Ancak sepet yönteminde kullanılan pamuk miktarı ve alanının standardize edilmiş olması değişkenlikleri çok azaltarak kontrol yöntemini daha sağlıklı bir şekilde sokmaktadır.

TABLO 27: İNCELENEN ÖRNEKLERİN BATMA ZAMANI (sn).

Küme No	Örnek Kod Numarası										\bar{X}	S	Sx	V
	A	B	C	D	E	F	G							
1	5	5	6	5	5	5	6	5.28	0.48	0.18	9.23			
2	5	6	7	5	5	8	8	6.28	1.38	0.52	21.95			
3	28	56	73	35	54	48	63	51.57	15.57	5.58	30.54			
4	23	36	13	30	90	25	8	32.14	27.23	10.29	84.73			
5	5	5	4	5	4	5	3	4.42	0.786	0.29	17.76			
6	33	47	44	52	38	48	51	44.71	6.96	2.634	15.58			
7	90	92	Batmadı	12	76	85	Batmadı	-	-	-	-			
8	63	Batmadı	35	Batmadı	36	42	38	-	-	-	-			
9	96	98	44	49	50	107	47	70.14	28.50	10.77	40.63			
10	Batmadı	Batmadı	Batmadı	Batmadı	Batmadı	Batmadı	Batmadı	Batmadı	-	-	-			
11	4	5	5	4	5	5	5	4.71	0.487	0.18	10.350			
12	16	23	20	18	24	16	21	19.71	3.19	1.20	16.23			

TABLO 28: İNCELENEN ÖRNEKLERİN BİR GRAMININ SU TUTMA KAPASİTESİ (g.)

Küme No	Örnek Kod Numarası										\bar{X}	S	Sx	V
	A	B	C	D	E	F	G							
1	20.76	22.34	21.36	22.04	20.96	22.32	21.86	21.66	0.64	0.24	2.96			
2	25.42	22.45	22.92	24.56	23.85	22.36	22.45	23.43	1.20	0.45	5.15			
3	23.70	22.45	23.42	22.68	24.30	22.46	22.74	23.10	0.71	0.26	3.08			
4	22.14	22.50	21.90	22.60	23.05	22.50	22.40	22.44	0.36	0.13	1.61			
5	23.14	22.96	22.35	23.70	23.46	23.10	22.65	23.05	0.45	0.17	1.98			
6	24.38	22.45	21.80	22.60	22.80	24.32	23.50	23.12	0.97	0.36	4.22			
7	23.50	21.03	Saptana- madi.	23.44	23.40	22.35	Saptana- madi.	-	-	-	-			
8	24.34	Saptana- madi.	22.40	Saptana- madi.	22.75	23.00	22.54	-	-	-	-			
9	20.84	20.60	21.54	21.50	20.96	21.32	20.80	21.08	0.37	0.13	1.76			
10	Saptana- madi.	Saptana- madi.	Saptana- madi.	Saptana- madi.	Saptana- madi.	Saptana- madi.	Saptana- madi.	Saptana- madi.	-	-	-			
11	22.16	22.60	22.74	21.90	23.54	22.75	22.80	22.64	0.52	0.19	2.30			
12	25.04	24.75	24.62	22.80	23.04	22.96	23.08	23.75	0.99	0.37	4.17			

Tablo 27'nin incelenmesinden de görüleceği gibi, 1,2,5 ve 11 no'lu kümeler batma zamanı yönünden uygun görülmektedir. Ancak, aynı kümeden alınan değişik örneklerde çok büyük farklar vardır. Örneğin 4 no'lu kümede G paketinin içeriği 8 saniyede batarken E paketinin içeriği 90 saniyede batmaktadır. Yine 7 no'lu örneğin D paketi 12 saniyede batarken C ve G paketleri batmamaktadır. Bu da imalatta standardizasyonun olmadığını belirten ve daha önce 3.2.5. ve 3.2.14 tartışılan gerçekleri kanıtlayan bir bulgudur. Tablo 27'de ve Tablo 26'de yağ miktarı yüksek olan örneklerin batma sürelerinin de daha uzun olduğu görülmektedir. 10 no'lu örneklerin hiçbirisi batmamaktadır. Bu kümede örneklerin ortalama yağ içeriği %44'dür. Yine 7 no'lu kümede batmayan C paketindeki pamuğun yağ miktarı %0.41, G paketinin de % 0.36'dir. Batmayan örneklerin hepsinde yağ maddeleri miktarı T.F. (1974) ün tanıdığı % 0.3 bu sınırının üzerindedir. Batma zamanı yönünden uygun özellik gösteren 1 no'lu kümenin yağ miktarı ortalaması % 0.21, 2 no'lu kümenin ortalaması % 0.25, 5 no'lu kümenin ortalaması % 0.22 ve 11 no'lu kümenin ortalaması % 0.31'dir. Bu özellikler arasındaki istatistiksel ilişki daha sonra tartışılacaktır.

3.2.16. Floresans Aranması

Pamuk örneklerinin tamamı 2.2.1.16'da anlatılan yöntemle 365 manometrede U.V. ışığı ile kontrol edildiğinde örneklerin hiçbirinde floresans veren maddelere rastlanamamıştır.

3.2.17. Doğal ve Sentetik Pamuk (Sellüloz pamuğu) Miktar Tayini

2.2.1.17'de anlatılan yöntem uygulanarak incelenen tüm örneklerde sellüloz pamuğunun varlığına rastlanmamıştır.

Oysa, izgü ve arkadaşları tarafından 1975 yılında yayınlanan bir araştırmada (40) piyasa ve hastanelerde toplanmış ve kontrolü yapılmış olan pamukların bir kısmı %50 sellüloz pamuğu ile katkılı olarak bulunmuştur. Yalnız yine aynı çalışmada katkılı pamukların daha çok hastaneye alınan pamuklarda görüldüğü belirtilmiştir. Piyasadan toplanan örneklerin yalnız birinde %50 oranında sellüloz pamuğu bulunmuştur. Bizim sonuçlarımızla bu araştırmanın sonuçlarının karşılaştırılması piyasa kontrolünün hastaneye pamuk alınırken yapılan kontrollerden daha etkin olması ve dolayısıyla tağşişin piyasa örneklerinde daha azalması şeklinde açıklanabilir.

3.2.18. Diğer Kontrol ve Sonuçları

3.2.18.1. Lif Kalınlığı

Bu araştırmanın kapsamına alınan pamuk örneklerinin lif kalınlıkları kalibre edilmiş bir gratikül kullanılarak 2.2.1.18.1'de belirtildiği şekilde mikroskop altında saptanmıştır. Bu tayin için her kümeden alınan örneklerde 125'er ölçüm yapılmış, ölçülen lif kalınlıkları Tablo 29'da gösterilmektedir.

Lif kalınlıkları değişik farmakopelere göre ortalama 15-40 μ m arasında olmalıdır. Bu değerler Tablo 30'da gösterilmiştir.

Tablo 29'un incelenmesinden de anlaşılacağı gibi incelenen örneklerin ortalama lif kalınlıkları farmakopelerin vermiş olduğu sınırlar içindedir.

3.2.18.2. Lif Uzunlukları

Tüm pamuk örneklerinin lif uzunlukları 2.2.1.18.2'de belirtilen yöntem kullanılarak yapılmıştır. Bu tayin için her kümeden alınan örneklerden 125'er adet ölçülmüştür. Değişik farmakopelerin kabul ettiği lif uzunlukları Tablo 30 bulgularımız ise tablo 31 de gösterilmiştir.

TABLO 29: İNCELENEN ÖRNEKLERİN ORTALAMA LİF KALINLIĞI (μ)

Küme No	\bar{X}	S	Sx	V
1	17.540	4.687	0.419	26.725
2	20.600	6.002	0.536	29.137
3	19.540	5.611	0.501	27.718
4	16.940	4.089	0.365	24.138
5	20.876	6.703	0.599	32.110
6	16.740	4.436	0.396	26.500
7	20.632	7.218	0.645	34.986
8	22.500	6.897	0.616	30.657
9	18.220	5.117	0.457	28.088
10	19.220	9.049	0.809	37.084
11	21.520	5.128	0.458	23.830
12	19.480	5.381	0.481	27.626

TABLO 30: DEĞİŞİK FARMAKOPELERCE KABUL EDİLEN LİF KALINLIĞI VE LİF UZUNLUĞU

Farmakope Adı	Kabul edilen lif kalınlığı (μ)	Kabul edilen lif uzunluğu (mm)
Türk Farmakopesi (1974)	Kayıt yok	%70 >10, %10 <10
Türk Kodeksi (1948)	40 μ m	>10
Amerikan Farmakopesi (XVIII)	Kayıt yok	%60 <12.5 %10 > 6.25
İngiliz Kodeksi (1973)	15-40 μ m	10-40
Fransız Farmakopesi (IX)	40 μ m	15-40
Alman Farmakopesi (1968)	40 μ m	10-35
Avusturya Farmakopesi (1960)	25-40 μ m	15-50
Avrupa Farmakopesi (1971)	40 μ m	10-40

TABLO 31: İNCELENEN ÖRNEKLERİN ORTALAMA LİF UZUNLUKLARI (mm)

Küme No	\bar{X} (mm)	S	Sx	V
1	17.568	8.657	0.774	49.281
2	21.224	8.892	0.795	41.898
3	19.736	11.733	1.049	59.453
4	15.744	8.274	0.740	52.556
5	18.592	9.216	0.824	49.570
6 *	16.616	10.233	0.915	61.587
7	18.504	10.126	0.905	54.725
8 *	17.688	11.304	1.011	63.907
9 **	15.816	10.572	0.945	66.847
10	21.648	12.948	1.158	59.814
11	20.888	10.459	0.953	50.075
12	19.056	10.384	0.928	54.492

* Tozlu, ** Çok Tozlu

Tablo 31'in incelenmesinden de anlaşılacağı gibi pamuk örnekleri lif uzunluğu yönünden farmakopelerin öngördüğü sınırlar içindedir.

Deneyler sırasında örneklerin bazılarında çok miktarda toz görülmüş ve bunlar ölçülememiştir. Bunun üzerine ortalama lif uzunluklarının Tablo 31'da verilen değerlerden küçük olduğu varsayılmıştır.

3.3. PLASTER KONTROLLERİNE İLİŞKİN BULGULAR

3.3.1. Uzunluk Kontrolü

2.3.1.1.'de açıklanan şekilde tüm örneklerin uzunlukları ölçülmüş ve bu ölçümlere ilişkin bulgular Tablo 32'de verilmiştir.

TABLO 32: İNCELENEN ÖRNEKLERİN UZUNLUKLARININ YÜZDE SAPMALARI

Küme No	Örnek Kod Numarası						
	A	B	C	D	E	F	G
1	-4	-3	-2.2	-1	-4	-2	0
2	-2	-4	-1	1	-2	-3	-3
3	-1.5	-2	-1	-3	-3	-4	-3
4	-2	1	-3	-5	-3	-1	-4

Tablo 32'nin incelenmesinden anlaşılacağı gibi 1. kümede A,B,C,E; 2. kümede B,F,G; 3. kümede D,E,F,G; 4. kümede, C,D,E,G kod numaralı örneklerin uzunlukları U.S.P.(XVIII)'in vermiş olduğu %98'lik sınırın içine girmemiştir.

3.3.2. Genişlik Kontrolü

2.3.1.2'de açıklanan şekilde tüm örneklerin genişliği tek tek ölçülmüş ve sonuçlar Tablo 33'de verilmiştir.

TABLO 33: İNCELENEN ÖRNEKLERİN GENİŞLİĞİ (cm)

Küme No	Örnek Kod Numarası													
	A		B		C		D		E		F		G	
	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T
1	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.4	5	5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
2	2.5	2.5	2.5	2.5	1.25	1.10	1.25	1.20	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
3	5	5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	1.25	1.20	2.5	2.5	2.5	2.5
4	2.5	2	2.5	2.	2.5	2	2.5	2	2.5	2	1.25	1	1.25	1

M: Etiketinde yazılı genişlik, T: Bulunan genişlik

Tablo 33'de görüldüğü gibi 4 nolu kümenin tümü ve 2 nolu kümede C kod numaralı örneğin etiketinde belirtilen genişlikten 1.6 mm den fazla sapmamalı şeklindeki farmokope standartına(3) uymadığı bulunmuştur.

3.3.3. Santimetredeki İplik Sayısı Tayini

2.3.1.3'de belirtilen şekilde tüm plaster örneklerindeki atkı ve çözgü iplikleri sayılmıştır. İncelenen tüm örneklerin atkı ve çözgü sayısı Tablo 34'de görüldüğü gibi farmakope standartlarına uygun olduğu bulunmuştur.

3.3.4. Dokumanın Ağırlık Tayini

2.3.1.4'de açıklanan şekilde tüm örneklerde dokumanın ağırlık tayini yapılmıştır. Bu kontrolle ilişkin bulgular Tablo 35'de görülmektedir.

Tablo 34 incelendiğinde anlaşılacağı gibi sadece 4. kümede B kod numaralı örnek 125 g/m^2 den az olmamalı şeklindeki farmakope standardına (4) uygun bulunmuştur. Diğer örneklerde ve özellikle dokuma kısmı sentetik olan plasterlerde büyük sapmalar görülmüştür.

3.3.5. Yapıştırıcı Kütlenin Ağırlık Tayini

2.3.1.5'te açıklanan şekilde tüm örneklerin yapıştırıcı kütlelerinin ağırlıkları tek tek tayin edilmiş ve sonuçları Tablo 36 da verilmiştir.

Tablo 36'nın incelenmesinden anlaşılacağı gibi 1 nolu kümede B,D,F,G; 2 nolu kümede A,B,C,F; 4 nolu kümede A,B,C,D,E,F,G kod numaralı örnekler 115 g/m^2 den az olmamalı şeklindeki farmakope standardına (4) uygun bulunmamıştır. Bilhassa dokuma kısmı sentetik olan plasterlerde büyük sapmalar görülmüştür. 3 nolu kümede tüm örneklerin ve 1 nolu kümenin ortalamasının farmakope standartlarına uygun olduğu görülmüştür.

TABLO 34: İNCELENEN ÖRNEKLERİN İPLİK SAYISI (cm'deki)

Küme	Örnek Kod Numarası																Sx	V						
	A		B		C		D		E		F		G		X̄				S					
	a	ç	a	ç	a	ç	a	ç	a	ç	a	ç	a	ç	a	ç			a	ç				
1	27	33	28	33	28	34	27	32	28	32	27	33	27	32	27	42	32	71	0.53	0.75	0.20	0.28	1.94	2.31
2	28	32	28	33	28	33	27	33	28	33	27	31	28	32	27	71	32	42	0.48	0.78	0.18	0.29	1.76	2.42
3	28	34	29	32	27	30	28	33	28	32	27	30	29	33	28	00	32	00	0.81	1.52	0.30	0.57	0.91	4.77
4	29	32	29	33	27	31	28	32	27	30	29	30	28	31	28	14	31	28	0.89	1.11	0.34	0.42	3.19	3.55

a = Atkı Sayısı , ç = Çözüğü Sayısı

TABLO 35: İNCELENEN ÖRNEKLERDE DOKUMANIN AĞIRLIĞI (g/m²)

Küme	Örnek Kod Numarası																S	Sx	V
	A		B		C		D		E		F		G		X̄				
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B			
1	118.400	116.840	120.005	114.816	120.013	118.120	115.240	117.633	2.097	0.792	1.783								
2	91.908	83.152	75.648	116.547	112.433	120.492	114.632	102.116	18.135	6.854	17.759								
3	110.796	110.408	115.280	123.973	123.128	120.456	114.440	116.925	5.620	2.124	4.806								
4	118.520	127.949	120.640	116.840	120.450	124.520	118.640	121.079	3.784	1.464	3.200								

TABLO 36: İNCELENEN ÖRNEKLERDE YAPISICI KÜTLENİN AĞIRLIĞI

Küme No	Örnek Kod Numarası										S	Sx	V
	A	B	C	D	E	F	G	X̄					
1	155.360	105.832	148.960	105.516	157.880	112.415	106.492	127.493	25.104	9.488	19.690		
2	87.145	94.695	94.786	121.600	123.750	107.892	115.468	106.476	14.486	5.475	13.605		
3	141.690	133.652	125.440	130.803	125.720	140.793	135.932	133.432	6.569	2.482	4.923		
4	91.724	94.229	92.384	93.642	93.103	95.224	92.635	93.420	1.224	0.462	1.310		

TABLO 37: İNCELENEN ÖRNEKLERDE YAPISICI KÜTLENİN YÜZDE ÇİNKO OKSİT İÇERİĞİ

Küme No	Örnek Kod Numarası										S	Sx	V
	A	B	C	D	E	F	G	X̄					
1	22.460	22.900	21.550	25.330	21.380	24.720	21.840	22.882	1.563	0.590	6.832		
2	17.830	17.920	17.660	17.332	17.714	18.042	17.481	17.711	0.247	0.093	1.395		
3	21.321	20.183	20.941	21.445	20.863	21.864	21.342	21.120	0.541	0.204	2.564		
4	20.024	16.822	15.341	15.962	16.426	16.625	19.943	17.319	1.876	0.709	10.836		

3.3.6. Yapışıcı Kütlenin Çinko Oksit İçeriği Tayini

2.3.1.6'da açıklanan şekilde tüm örneklerin yapışıcı kütlelerinin çinko oksit içerikleri ölçülmüş ve bu ölçümlere ilişkin bulgular Tablo 37'de verilmiştir.

Tablo 37'de görüleceği gibi tüm örneklerde yapışıcı kütlenin çinko oksit içeriği, %10 dan az olmamalı sınırından (4) fazla bulunmuştur.

3.3.7. Gerilme Direnci Tayini

2.3.1.7'de açıklanan şekilde tüm örneklerin gerilme dirençleri ölçülmüş ve bulgular Tablo 38'de verilmiştir.

Tablo 38'den görüleceği gibi incelenen örneklerin gerilme direncinin tümü 20.4 kg/2.5 cm den az olmamak şeklindeki farmakope standartlarından (3,4) az bulunmuştur. Bu sapmaların büyük çoğunluğu % 20 civarındadır.

3.3.8. Yapışma Kuvveti Tayini

Yapışma kuvveti tayini 2.3.1.8'de açıklandığı şekilde iki değişik yöntemle incelenmiştir. U.S.P. (XVIII) yöntemine göre bulunan sonuçlar 39'da, B.P.C. (1973) yöntemine göre bulunan sonuçlar ise Tablo 40'da görülmektedir.

Tablo 39'da incelendiğinde görüleceği gibi tüm örnekler, U.S.P. (XVIII) de verilen 18 kg/2.5 cm sınırından çok ufaktır. Buna karşın Tablo 40'da görüleceği gibi 4 nolu küme örnekleri haricinde tüm örnekler B.P.C. (1973)'de kayıtlı 30 dakika 36-38°C lik etüv içinde plak üzerinde 2.5 mm'den fazla kaymama şartına uymuştur.

TABLO 38: İNCELENEN ÖRNEKLERİN GERİLME DİRENCİ (kg/2.5 cm)

Küme No	Örnek Kod Numarası							\bar{X}	S	Sx	V
	A	B	C	D	E	F	G				
1	18.560	19.200	15.300	16.960	15.840	17.440	15.300	16.942	1.558	0.589	9.197
2	16.660	13.440	15.520	13.672	16.320	16.240	18.720	15.796	1.821	0.688	11.531
3	19.520	13.344	17.536	19.225	16.392	17.640	17.400	17.293	2.053	0.775	11.871
4	13.720	14.408	16.000	14.720	13.680	15.740	12.924	14.456	1.125	0.425	7.783

TABLO 39: U.S.P. (XVIII) YÖNTEMİNE GÖRE YAPIŞMA KUVVETİ (kg/2.5 cm)

Küme No	Örnek Kod Numarası							\bar{X}	S	Sx	V
	A	B	C	D	E	F	G				
1	12.104	10.280	12.000	13.900	11.080	12.680	13.860	12.272	1.343	0.507	10.947
2	12.720	10.320	9.440	10.820	10.480	12.360	10.240	10.911	1.192	0.450	10.927
3	11.920	10.560	10.784	9.240	10.000	9.124	12.468	10.585	1.268	0.479	11.983
4	7.840	7.200	8.960	9.960	9.240	10.560	7.600	8.765	1.263	0.477	11.408

TABLO 40: B.P.C.(1973) YÖNTEMİNE GÖRE YAPIŞMA KUVVETİ (mm)

Küme No	Örnek Kod Numarası							\bar{X}	S	Sx	V
	A	B	C	D	E	F	G				
1	1	2	1	1	2	1	1	1.28	0.48	0.18	37.95
2	1	1	2	2	2	1	1	1.42	0.53	0.20	37.41
3	1	2	1	2	2	2	1	1.57	0.53	0.20	34.01
4	>25	5	4	4	4	3	>25	-	-	-	-

3.4. CERRAHİ İPLİKLERİN KONTROLÜNE İLİŞKİN BULGULAR

3.4.1. Mikroskopik Görünüm ve Saflık Kontrolü

Tüm İpek iplik örnekleri 2.4.1.1.'de açıklandığı şekilde (4,5,8,19) incelenmiş ve ipliklerin saf ipek liflerinden oluştuğu saptanmıştır.

3.4.2. Uzunluk Kontrolü

Örneklerin uzunluk kontrolü 2.4.1.2'de belirtildiği şekilde gerçekleştirilmiştir. Uzunlukları ölçülen katgüt ve ipek ipliklerden 6/D kod numaralı örnek hariç, hepsinin uzunluğunun katgütler için etiketinde belirtilen uzunluğun %90'ından (4,5,8), ipek iplikler için %95'inden (3) az olmama gereğine uyduğu görülmüştür.

3.4.3. Çap Tayini

Örnekler 2.4.1.3.'de belirtilen şartlar sağlandıktan sonra yine bu bölümde açıklandığı şekilde ölçülmüştür. Bulgular Tablo 41'de gösterilmiştir.

Tablo 41'deki bulgular farmakopelere uygunluğu yönünden Tablo 11 ve 12 ile incelendiğinde birçok ipliğin ve bazı iplik kümelerinin farmakope sınırları dışında kaldığı görülmüştür, Tablo 42.

TABLO 41: İNCELENEN ÖRNEKLERİN ÇAP KALINLIĞI (mm)

Küme No.	Örnek Kod Numarası							\bar{X}	S	S _x	V
	A	B	C	D	E	F	G				
1	0.312	0.298	0.323	0.316	0.288	0.295	0.301	0.304	0.012	0.004	4.123
2	0.327	0.405	0.365	0.408	0.385	0.388	0.396	0.382	0.028	0.010	7.373
3	0.408	0.355	0.398	0.419	0.362	0.385	0.392	0.385	0.028	0.010	7.434
4	0.399	0.407	0.391	0.402	0.358	0.367	0.389	0.387	0.018	0.006	4.743
5	0.445	0.469	0.482	0.461	0.487	0.478	0.468	0.472	0.015	0.005	3.248
6	0.496	0.490	0.461	0.493	0.478	0.469	0.482	0.481	0.012	0.004	2.686
7	0.468	0.487	0.492	0.472	0.496	0.453	0.504	0.481	0.017	0.006	3.734
8	0.469	0.455	0.503	0.445	0.472	0.525	0.515	0.483	0.030	0.011	6.393
9	0.561	0.554	0.610	0.529	0.542	0.521	0.579	0.566	0.030	0.011	5.499
10	0.560	0.582	0.575	0.557	0.525	0.552	0.569	0.551	0.027	0.010	5.005
11	0.575	0.532	0.545	0.564	0.501	0.579	0.563	0.551	0.027	0.010	5.005
12	0.653	0.634	0.622	0.648	0.670	0.645	0.615	0.641	0.018	0.007	2.943
13	0.668	0.685	0.701	0.708	0.652	0.671	0.725	0.687	0.025	0.009	3.723
14	0.690	0.634	0.665	0.672	0.664	0.654	0.687	0.666	0.019	0.007	2.888
15	0.639	0.619	0.628	0.635	0.661	0.633	0.642	0.636	0.013	0.004	2.057
16	0.692	0.701	0.634	0.715	0.729	0.698	0.682	0.693	0.030	0.011	4.357
17	0.775	0.768	0.761	0.799	0.785	0.763	0.801	0.788	0.016	0.006	2.120
18	0.788	0.699	0.748	0.751	0.739	0.683	0.692	0.728	0.038	0.014	5.259
19	0.809	0.785	0.806	0.799	0.815	0.821	0.789	0.803	0.013	0.004	1.644
20	0.183	0.192	0.195	0.168	-	-	-	0.184	0.012	0.006	6.571
21	0.205	0.212	0.238	0.251	0.215	0.243	0.207	0.224	0.018	0.007	8.453
22	0.253	0.321	0.251	0.280	0.273	0.276	0.265	0.274	0.023	0.008	8.555
23	0.368	0.361	0.333	0.341	0.345	0.392	0.352	0.356	0.019	0.007	5.566
24	0.332	0.351	0.342	0.365	0.358	0.348	0.354	0.350	0.010	0.004	3.081
25	0.352	0.379	0.415	0.396	0.403	0.422	0.412	0.397	0.024	0.009	6.135
26	0.358	0.341	0.352	0.392	-	-	-	0.360	0.021	0.010	6.095
27	0.472	0.483	0.476	0.467	0.452	0.475	0.481	0.472	0.010	0.003	2.206
28	0.399	0.393	0.385	0.402	-	-	-	0.394	0.007	0.003	1.899
29	0.472	0.534	0.508	0.475	0.532	0.369	0.523	0.487	0.058	0.021	11.918
30	0.488	0.437	0.453	0.492	-	-	-	0.467	0.026	0.013	5.740
31	0.602	0.618	0.592	0.567	0.585	0.612	0.589	0.595	0.017	0.006	2.907
32	0.470	0.435	0.476	0.492	-	-	-	0.468	0.024	0.012	5.132
33	0.682	0.691	0.672	0.701	0.679	0.655	0.697	0.683	0.013	0.004	1.925
34	0.879	0.796	0.865	0.738	-	-	-	0.819	0.065	0.032	7.972

TABLE 42: İNCELENEN ÖRNEKLERİNİN ÇAP KALINLIKLARININ FARMAKOPELERE UYGUNLUĞU

Küme No.	İNCELENEN FARMAKOPELER																														
	U.S.P. (XVIII)							E.P. (1971)							B.P.C. (1973)							Ph. Franç. (IX)									
	Örnek Kod No.							Örnek Kod No.							Örnek Kod No.							Örnek Kod No.									
	A	B	C	D	E	F	G	\bar{X}	A	B	C	D	E	F	G	\bar{X}	A	B	C	D	E	F	G	\bar{X}	A	B	C	D	E	F	G
1	+	+	-	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	
2	-	+	+	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	-	+	+	-	+	-	+	+	-	+								
3	-	+	+	-	+	+	+	+	-	+	-	-	+	+	-	+	-	+	-	-	+	+	+	+							
4	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+								
5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	-	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	-	+	-	+	-	+	+	+	-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+
8	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+	-	+	+	-	+
9	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
10	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
11	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
12	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
13	+	-	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	-	+	+	-	+	+
14	-	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
15	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
16	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-
17	-	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
18	-	-	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	+	-	+
19	+	-	+	-	+	+	-	+	+	-	+	-	+	+	-	+	+	-	+	+	-	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+
20	-	-	-	-				-	-	-	-				-	-	-	-					-	-	-	-				-	
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	+	+	+	-	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	+	+	+	+				+	+	+	+	-			+	+	+	+	-				+	-	+	-					-
27	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
28	-	-	-	-				-	-	-	-	+			-	-	-	-	+				-								
29	-	+	+	-	+	-	+	+	-	+	+	-	+	-	+	-	+	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	+	-	+
30	-	-	+	+				-	-	-	-				-	-	-	-					-	-	-	-					-
31	+	+	+	+	+	+	+	+																							
32	-	-	-	-				-																							
33	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	+	-	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+
34	-	-	-	-				-	-	-	-				-	-	-	-					-	-	-	-					-

Türkiye'de satılan birçok ipliklerin numaralandırılmasında Amerikan sistemi kullanıldığından metrik sistemdeki karşılıkları B.P.C. (1968)'den yararlanılarak saptanmıştır, Tablo 6.

Tablo 11,12,41,ve 42 incelendiğinde özellikle ipek ipliklerde farmakope sınırlarından sapmalar gözlenmektedir. 20,21,23, 24,28,32,ve 34 nolu kümelerde incelenen örneklerin hepsinin U.S.P.(XVIII) standartlarından büyük sapmalar gösterdiği bulunmuştur. Bu kümelerdeki örneklerin ortalamaları E.P. (1971), B.P.C. (1973) ve Ph. Franç.(IX) standartlarına göre de uygun değildir.

22 ve 30 nolu kümelerdeki ipek iplik örneklerinin yarısından fazlası U.S.P. (XVIII), hiçbiri ise belirtilen diğer farmakopelerin standartlarına uymamaktadır.

Bilhassa ipek ipliklerin numaralandırılmasında değişik farmakopelerde farklı sınırlar alındığından bazı farmakopelere göre uygun bulunan kümelerin ortalamaları diğer farmakopelere göre uygun çıkmamaktadır. Örneğin 25 ve 29 nolu kümelerin ortalamaları U.S.P.(XVIII)'e göre uygun, E.P. (1971), B.P.C. (1973) ve Ph. Franç. (IX)'a göre ise uygun değildir. 33 numaralı kümenin ortalaması ise U.S.P. (XVIII),B.P.C. (1973) ve Ph. Franç.(IX)'a göre uygun bulunurken, E.P.(1971)'in sınırlarına girmemektedir.

Katgütlerden 13,16, ve 17 nolu kümelerin ortalamaları U.S.P. (XVIII) standartlarından sapma göstermiştir. Ancak 13 ve 17 nolu kümelerin ortalamaları E.P. (1971), B.P.C. (1973) ve Ph. Franç.(IX)'a uygun bulunduğu Tablo 42'den açıkça görülmektedir.

Tablo 41 ve 42 incelendiğinde katgütlerin büyük çoğunluğunun çaplarının farmakopelerde istenen sınırlar içinde olduğu, ipek ipliklerin ise büyük çoğunluğunun bu sınırlardan saptığı görülmektedir. E.P. (1971), B.P.C. (1973) ve Ph. Franç. (IX)'de sınırlar daha geniş tutulduğundan U.S.P. (XVIII)'e göre sapma gösteren örneklerin bir kısmı bu farmakopelerin uygunluk sınırı içine girebilmektedir, Tablo 42.

3.4.4. Gerilme Direnci Tayini

İncelenen örnekler gerilme dirençleri 2.4.1.4.'de açıklanan şartlar sağlandıktan sonra yine aynı bölümde belirtildiği şekilde ölçüldü.

Bulgular, Tablo 43'de ve bu bulguların incelenen farmakopelere uygunluğu Tablo 44'de verilmiştir.

Tablo 11,12, 43 ve 44'den görüleceği gibi 28 nolu kümede A ve B, 29 nolu kümede A kod numaralı örnekler haricinde tüm örneklerin gerilme dirençleri E.P. (1971), B.P.C. (1973) ve Ph.Franç. (IX)'ne uygundur. Buna karşın bazı örnekler, 2nolu kümede A, 3 nolu kümede C, 25 nolu kümede A,B,C,D, 27 nolu kümede A,B,C,D,F, 28 nolu kümenin tümü, 29 nolu kümede A,B,E,F,G, 31 nolu kümede D,E,F,G, 33 nolu kümede A,C,D,E kod numaralı örnekler U.S.P. (XVIII) in vermiş olduğu standartlara uymamıştır.

3.4.5. İğneye Bağlanma Kuvveti Tayini

İğneye bağlanma kuvveti tayininde tüm örnekler 2.5.1.4'de açıklandığı şekilde farmakope yöntemi değiştirilmeden incelenmiştir.

Bulgular Tablo 13 de verilen farmakopeler standartları ile karşılaştırılınca her bir ölçüm için bulunan değerlerin öngörülen sınırlar içinde olduğu, ancak ortalama değerlerin bu sınırları aştığı görülmüştür.

TABLO 43: İNCELENEN ÖRNEKLERİN GERİLME DİRENÇLERİ (kg)

Kilime No	A		B		C		D		E		F		G		X		S		Sk		V	
	B.D.	C.D.	B.D.	C.D.	B.D.	C.D.	B.D.	C.D.	B.D.	C.D.	B.D.	C.D.	B.D.	C.D.	B.D.	C.D.	B.D.	C.D.	B.D.	C.D.	B.D.	C.D.
1	1.320	1.680	1.400	1.880	1.560	1.992	1.120	1.368	1.150	1.440	1.340	1.480	1.360	1.748	1.321	1.655	0.149	0.235	0.056	0.089	11.346	14.224
2	1.420	1.880	2.120	2.560	2.300	2.760	2.000	2.820	2.260	2.900	1.340	2.112	2.140	2.380	2.025	2.487	0.296	0.383	0.112	0.144	14.629	15.412
3	2.048	2.560	2.280	2.688	1.600	1.792	1.840	2.040	1.980	2.140	2.180	2.320	1.960	2.320	1.984	2.265	0.223	0.306	0.084	0.115	11.250	13.507
4	1.960	3.240	2.360	3.344	2.680	2.720	2.800	3.360	2.200	2.784	2.400	3.120	2.560	3.360	2.422	3.132	0.287	0.274	0.108	0.103	11.861	8.757
5	2.656	3.760	2.656	3.920	2.920	3.640	3.184	4.120	2.704	3.760	3.340	4.160	2.820	3.670	2.854	3.861	0.204	0.210	0.077	0.079	7.150	5.449
6	3.680	4.240	4.000	4.640	3.200	4.080	3.120	3.680	3.072	3.680	3.312	4.800	3.420	3.960	3.400	4.154	0.334	0.438	0.126	0.165	9.845	10.553
7	3.240	3.600	2.680	2.800	3.440	4.160	3.320	4.300	3.460	4.140	3.500	4.320	3.264	4.140	3.286	3.922	0.295	0.550	0.111	0.207	8.988	14.022
8	3.184	4.920	3.440	4.640	2.880	3.440	2.800	3.520	2.640	3.820	2.380	3.672	3.240	4.520	3.023	4.076	0.278	0.601	0.105	0.227	9.213	14.754
9	4.320	6.080	4.480	6.880	4.240	5.360	4.800	6.840	4.640	5.600	4.720	5.460	4.320	5.240	4.502	5.992	0.220	0.693	0.083	0.262	4.888	11.704
10	4.800	4.960	4.960	5.200	5.300	7.120	4.940	5.200	5.120	6.390	4.960	5.120	4.840	4.960	4.988	5.564	0.171	0.846	0.064	0.319	3.432	15.205
11	4.400	6.200	4.000	6.200	4.120	5.080	3.600	4.440	3.840	4.900	4.220	5.600	4.480	6.100	4.094	5.497	0.309	0.718	0.117	0.271	7.571	13.068
12	4.640	5.600	4.960	6.880	4.120	5.600	4.256	6.280	4.416	5.200	4.672	5.680	4.540	5.462	4.514	5.814	0.280	0.572	0.105	0.216	6.211	9.839
13	4.480	5.440	5.520	6.272	5.040	5.440	5.520	6.912	5.760	7.840	5.120	6.800	6.080	7.360	5.360	6.580	0.526	0.917	0.199	0.346	9.825	13.939
14	4.800	7.840	6.480	8.320	4.960	7.200	3.760	8.320	6.400	8.640	5.728	7.360	5.140	7.420	5.324	7.871	0.961	0.564	0.363	0.213	18.053	7.168
15	4.800	7.600	5.920	5.920	5.760	6.560	5.240	6.390	7.000	7.040	6.120	7.280	5.440	6.870	5.754	6.807	0.705	0.568	0.266	0.214	12.261	8.355
16	4.960	7.680	5.280	8.000	5.600	7.040	6.112	8.400	5.280	7.520	5.680	8.160	5.180	7.840	5.441	7.805	0.383	0.447	0.145	0.169	7.053	5.732
17	6.120	7.160	6.560	8.320	7.760	8.800	7.200	7.792	7.710	8.640	6.960	7.274	6.840	8.100	7.021	8.012	0.593	0.637	0.224	0.240	8.453	7.953
18	7.360	9.440	8.080	10.640	8.640	10.880	6.560	7.600	7.240	10.120	6.390	10.200	8.960	10.920	7.675	9.971	0.903	1.165	0.341	0.440	11.766	11.690
19	7.680	9.120	7.632	9.440	8.480	9.760	8.352	10.240	9.440	11.520	8.470	10.230	7.980	9.760	8.290	10.010	0.618	0.777	0.233	0.293	7.461	7.763
20	0.760	0.880	0.880	0.960	1.120	1.132	0.908	0.980	-	-	-	-	-	-	0.917	0.988	0.149	0.105	0.074	0.052	16.334	10.655
21	1.200	1.200	1.060	1.120	1.000	1.140	1.140	1.140	1.080	1.160	1.040	1.160	1.060	1.160	1.082	1.154	0.066	0.025	0.025	0.009	6.165	2.172
22	1.716	1.740	1.808	1.716	1.740	1.984	1.960	2.200	1.840	2.120	1.760	1.995	1.680	1.720	1.786	1.925	0.093	0.200	0.035	0.075	5.241	10.413
23	2.240	2.860	2.480	2.800	2.200	2.680	2.120	2.540	2.180	2.600	2.340	2.660	2.420	2.800	2.282	2.705	0.133	0.117	0.050	0.044	5.842	4.346
24	1.960	2.120	2.040	2.200	2.160	2.240	1.980	2.300	2.220	2.800	2.340	2.680	2.290	2.740	2.141	2.440	0.151	0.287	0.057	0.108	11.793	7.063
25	2.340	2.480	2.520	2.280	2.740	2.420	3.000	2.608	2.940	3.120	2.860	3.040	2.960	3.200	2.765	2.736	0.289	0.377	0.094	0.142	13.786	9.029
26	3.160	3.180	3.040	3.300	3.120	3.440	3.080	3.240	-	-	-	-	-	-	3.100	3.290	0.051	0.111	0.025	0.055	3.384	1.665
27	2.840	3.140	3.080	3.200	3.040	2.808	2.920	2.536	2.696	3.040	2.898	3.320	2.800	3.520	2.894	3.080	0.133	0.326	0.050	0.123	4.625	10.607
28	2.160	2.160	2.040	2.120	2.440	2.780	2.560	2.840	-	-	-	-	-	-	2.300	2.475	0.241	0.387	0.120	0.193	10.482	15.674
29	3.336	3.400	3.680	2.880	3.880	4.048	3.840	4.040	3.568	3.760	3.760	3.760	3.600	3.864	3.666	3.651	0.186	0.414	0.070	0.156	5.077	11.349
30	3.800	4.120	4.200	4.360	3.964	4.210	4.108	4.240	-	-	-	-	-	-	4.018	4.232	0.174	0.099	0.087	0.049	4.380	2.341
31	4.640	5.200	4.640	5.336	4.624	5.096	5.040	4.920	5.024	4.640	4.960	4.820	4.800	4.600	4.818	4.944	0.188	0.279	0.071	0.105	3.912	5.654
32	4.160	5.584	4.784	5.420	4.900	5.300	4.740	5.480	-	-	-	-	-	-	4.646	5.446	0.330	0.118	0.165	0.059	7.123	2.177
33	5.600	5.600	6.336	6.420	5.920	5.640	5.960	5.820	6.040	5.960	5.980	6.340	6.100	6.300	5.990	6.011	0.220	0.842	0.083	0.129	3.684	5.700
34	6.400	6.280	6.690	7.120	6.320	6.940	6.540	6.790	-	-	-	-	-	-	6.487	6.780	0.162	0.442	0.081	0.221	2.508	6.523

Örnek Kod Numarası

TABLO 44: İNCELENEN ÖRNEKLERİN GERİLME DİRENÇLERİNİN FARMAKOPELERE UYGUNLUĞU

Küme No.	İNCELENEN FARMAKOPELER																															
	U.S.P. (XVIII)								E.P. (1971)								B.P.C. (1973)								Ph. Franç. (IX)							
	Örnek Kod No.								Örnek Kod No.								Örnek Kod No.								Örnek Kod No.							
	A	B	C	D	E	F	G	\bar{X}	A	B	C	D	E	F	G	\bar{X}	A	B	C	D	E	F	G	\bar{X}	A	B	C	D	E	F	G	\bar{X}
1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
2	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
3	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
8	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
9	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
10	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
11	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
12	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
13	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
14	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
15	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
16	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
17	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
18	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
19	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
20	+	+	+	+				+	+	+	+					+	+	+	+					+	+	+				+		
21	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
22	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
23	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
24	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
25	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
26	+	+	+	+				+	+	+	+					+	+	+	+					+	+	+	+			+		
27	-	-	-	-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
28	-	-	-	-				-	-	-	+	+				+	-	-	+	+												
29	-	-	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
30	+	+	+	+				+	+	+	+					+	+	+	+					+	+	+	+			+		
31	+	+	+	-	-	-	-																									
32	+	+	+	+				+																								
33	-	+	-	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		
34	+	+	+	+				+	+	+	+					+	+	+	+					+	+	+	+			+		

TABLO 45: İNCELENEN ÖRNEKLERDE İĞNEYE BAĞLANMA GÜCÜ. (kg)

Küme No	Örnek Kod Numarası							\bar{X}	S	Sx	V
	A	B	C	D	E	F	G				
8	0.940	0.800	0.760	1.240	0.980	1.080	1.120	0.988	0.172	0.065	17.467
15	2.200	2.720	0.840	1.920	0.720	2.480	0.960	1.691	0.836	0.316	49.431

3.4.6. Ekstre Edilebilen Boya Aranması

Bu kontroller renkli cerrahi ipliklerde yapıldığı için örneklerimizden sarı ve kahverengi olan katgütlere uygulanmıştır. İpek örneklerimizde renkli olanlar bulunmadığı için bu örneklerde boya aranmamıştır.

Örneklerimizin rengine uygun olan standart çözeltilerin elde edilmesi için Tablo 14'de gösterilen kolorimetrik çözeltiler Ek I-3'de anlatılan şekilde hazırlanmıştır ve yine belirtilen miktarlarda karıştırılarak su ile 10 kısma tamamlanmıştır.

Örneklerin ekstraksiyon çözeltisi 2.4.1.6'da anlatılan şekilde hazırlanmıştır. Hazırlanan bu çözelti beyaz bir zemin üzerinde kontrol çözeltisi ile karşılaştırılmış ve hiçbirinde ekstraksiyon çözeltisinin renginin şiddeti kontrol çözeltinin renginin şiddetinden koyu bulunmamıştır.

3.4.7. Çözünen Krom Bileşikleri

Örneklerden 4-7-8-11-14-15-18 nolu krome katgüt kümelerine uygulanmıştır. Bu örnekler 2.4.1.7.'de anlatılan U.S.P. (XVIII)'in vermiş olduğu yönteme göre kontrol edilmiştir.

Bunlardan hazırlanan ekstraksiyon çözeltileri kontrol çözelti ile karşılaştırıldığında hiç bir örnek için ekstraksiyon çözeltisinin rengi kontrol çözeltisinin renginden daha koyu bulunmamıştır.

3.4.8. İpek İpliklerde Kül Miktar Tayini

İpek ipliklerde kül miktar tayini 2.4.1.8.'de anlatıldığı şekilde yapılmıştır. Bulgular Tablo 46'da verilmiştir.

TABLO 46: İNCELENEN İPEK İPLİK ÖRNEKLERİNİN YÜZDE KÜL MİKTARLARI

Küme No	Örnek Kod Numarası							\bar{X}	S	Sx	V
	A	B	C	D	E	F	G				
20	2.43	2.46	2.51	2.41	-	-	-	2.45	0.04	0.02	1.77
21	1.24	1.30	1.28	1.31	1.26	1.31	1.32	1.28	0.02	0.01	2.30
22	0.93	1.12	0.98	1.06	1.14	1.22	0.95	1.05	0.10	0.04	10.28
23	1.62	1.65	1.48	1.26	1.32	1.38	1.54	1.46	0.14	0.05	10.22
24	1.42	1.48	1.45	1.39	1.27	1.36	1.31	1.38	0.07	0.02	5.43
25	1.54	1.49	1.42	1.51	1.47	1.45	1.39	1.42	0.13	0.04	9.22
26	2.52	2.55	2.57	2.59	-	-	-	2.55	0.02	0.01	1.16
27	1.12	1.18	1.21	1.19	1.23	1.26	1.41	1.22	0.09	0.03	7.42
28	2.92	2.90	2.93	2.96	-	-	-	2.92	0.02	0.01	0.85
29	3.46	3.48	3.34	3.28	3.22	3.31	3.24	3.33	0.10	0.03	3.06
30	3.12	3.15	3.21	3.18	-	-	-	3.16	0.03	0.01	1.22
31	1.72	1.83	1.79	1.82	1.91	1.96	1.94	1.85	0.08	0.03	4.70
32	2.84	2.87	2.96	2.94	-	-	-	2.90	0.05	0.02	1.95
33	2.54	2.61	2.65	2.59	2.57	2.56	2.49	2.57	0.05	0.01	1.99
34	3.04	3.12	3.16	3.21	-	-	-	3.13	0.07	0.03	2.29

Tablo 46'da görüldüğü gibi örneklerin tamamı B.P.C. (1973)'ün ipek ipliklerde kül miktarı için vermiş olduğu maksimum %4 sınırına girmektedir.

3.4.9. Sterilite Kontrolü

Sterilite testleri steril olarak ambalajlandığı bildirilen katgüt ve ipek ipliklerde 2.4.1.9'da anlatıldığı şekilde yapılmıştır.

On gün içinde hiçbir tüpte üreme görülmemesi örneklerimizin steril olduğunu göstermiştir.

4. GENEL TARTIŞMA VE SONUÇ

4.1. PAMUK

Türkiye'de pamuk imali ve satılması Bakanlar Kurulu'nca onaylanmış 12.7.1968 tarih ve 1593 sayılı "Gıda Maddeleri Tüzüğü"nün 8. babında yer alan 183. maddenin kapsamına girerek "umumun kullanımına mahsus madde" olarak işlem görmektedir.

Bu kanun 24.2.1930 yılında yürürlüğü girmiş olup gereksinimleri getirmekten çok uzaktır. Pamuk, kesinlikle belirlenmemekle beraber 183. maddenin beş şikkından ikinci veya beşincinin kapsamında düşünülmüş olsa gerektir.

Bu şartlar altında Türkiye'de pamuk imalatı için ruhsat gerekliliği yoktur. Yalnız imalatçı firma, yaptığı pamuk örneklerinin imal müsadese istemiyle birlikte Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'na müracaat etmekte, bu örnekler Hıfzıssıhha Enstitüsü'ne kontrole gönderilmekte, farmakope standartlarına uyduğu takdirde, Sağlık Bakanlığı imal izni vermektedir.

Bazı firmalarda, bakanlığa müracaata dahi lüzum görmezsiniz, pamuklarını doğrudan doğruya Hıfzıssıhha Enstitüsünde kontrol ettirtmekte, uygun bulunduğu takdirde, verilen raporun numarasını doğrudan ambalajın üstünde belirterek piyasaya sürmektedirler. Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı bilindiği kadarıyla bu işlemi sakıncalı görmemektedir.

Bu araştırmanın kapsamında incelenen pamukların hepsinin ambalajı üzerinde Türk Kodeksi'ne uygun olduğu belirtilmiştir. Bu nedenle pamuk analizlerinde T.F. (1974) gerekçelerinin yanısıra Türk Kodeksi (1948) analizleride tekrarlanmış ve bu örnekler Türk

Kodeksi'ne uygunlukları açısından da kontrol edilmişlerdir.

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığına 1976 yılına kadar Rekor*, Beşen*, Teztaş, İpek, Ege*, Arslanlı*, Koza, Hilal*, Boz*, Selçuk, Altın Koza, Sihat, İpek Ekstra*, Yazgan, Deniz Kula*, Cihan, Aroma, Petek, Hayat, Kromekto, Arif Aka Labrotuvarı, Şark Ecza, Nil, Vita Kimya, Ak Hidrofil tescilli isimleri müracaat ederek imalat izni almışlardır.

Yukarıda adı geçen pamuklardan bu araştırmada kullanılanlar yıldızla işaretlenmiştir. Tablo 15'te verilen diğer örnekler bilindiği kadarıyla 1976 yılına kadar Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nda kayıtlı değildir. Ancak pamuklar pamuğun adı yerine firma adı verilerek yine yukarıda adı geçen firmaların biri tarafından hazırlanmış olabilirler.

Bizim araştırmamızda kullanılan bütün pamukların ve diğerlerinin, Türk Farmakopesi'nin 1974 yılından beri yürürlükte olduğu düşünülerek etiketlerinin üzerinde Türk Farmakopesi 1974'e uygunluklarının belirtilmesi gerekirdi. Bu pamuklar için imalat izni alınırken de eğer Türk Farmakopesi geçerli idiyse bu kaynağa göre kontrolleri yapılarak uygunluklarının belirtilme gereği vardır. Bu nedenle ilgili kuruluşların bugün Türkiye'de yürürlükte olan Türk Farmakopesi ise yapımcılara buna göre uygunluk kontrolü yapıldığını ve pamukların buna uyması gerektiği hatırlatılmalıdır.

Tablo 47 ve 48'de kontrolü yapılan pamukların Türk ve diğer farmakopelere uygunlukları gösterilmiştir. Tablo 47'den T.F. (1974) isteklerine tamamen uyan bir örneğe rastlanamadığı görülmektedir. Her firmanın yaptığı pamuğun hem T.F. (1974) hem de diğer farmakopelere göre en az bir uygun olmayan niteliği vardır.

TABLO 47: İNCELENEN ÖRNEKLERİN T.F. (1974)'ne GÖRE YÜZDE UYGUNLUKLARI

Küme No	Yapılan Kontroller											
	Çözülebilirlik Özelliği	Nem Miktarı	Kül Miktarı	Asitlik Alkalilik	Klorür *	Sülfat *	Kalsiyum *	Redüktör Maddeler	Boya Maddeleri	Yağ Maddeleri	Batma Zamanı	Lif Uzunluğu
1	+	+	57.1	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	+	+	42.8	+	85.7	+	+	+	+	57.1	-	+
4	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	14.2	+
5	+	+	28.6	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	+	+	28.6	+	+	+	+	+	+	14.2	-	+
7	+	+	-	+	-	85.7	+	+	+	28.6	-	+
8	+	+	-	+	+	+	+	+	+	28.6	-	+
9	+	+	-	+	+	+	+	+	+	28.6	-	+
10	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+
11	+	+	-	85.7	+	+	+	+	+	28.6	+	+
12	+	+	71.4	+	+	+	+	+	+	28.6	-	+

* : 3 Kolon tek bulgu olarak değerlendirilmiştir.

- : % 100 Uygun değil

+ : % 100 Uygun

TABLO 48 : İNCELENEN ÖRNEKLERİN FARMAKOPELERE GÖRE YÜZDE UYGUNLUKLARI

Küme No	Yapılan Kontroller																								
	Net Ağırlık	Mikroskopik	Görünüm	Gözleme Özellikleri	Nem Miktarı	Kül Miktarı	Asitlik	Alkalilik	Yüzey Aktif Maddeler	Klorür *	Sulfat *	Kalsiyum *	Hipoklorit	Redüktör Maddeler	Bakır Sayısı	Kuru Artık	Boya Maddeleri	Yağ Maddeleri	Batma	Su Tutma Kapasitesi	Floresans	Selüloz Pamuğu	Lif Uzunluğu		
1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	85.7	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	+	+	+	+	+	85.7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	+	+	+	+	+	+	+	+	85.7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	14.2	+	+	+	+	+
5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	28,5	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	+	+	+	+	+	71.4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	+	+	+	+	+	-	+	+	+	85.7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8	+	+	+	+	+	42.8	+	+	+	+	+	+	+	+	+	42,8	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
10	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
11	+	+	+	+	+	-	85.7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
12	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	42.8	+	+	+	+	+	+	+	+	+

* : Üç kolon tek bulgu olarak değerlendirilmiştir.

- : % 100 uygun değil.

+ : % 100 uygun

Örneğin 3 no'lu küme T.F. (1974) ve diğer farmakopelere göre dörder, 4 no'lu küme T.F. (1974)'e göre 3, diğerlerine göre 4, 6 no'lu küme T.F.(1974)'e göre 3 diğerlerine göre 4, 7 nolu küme T.F.(1974)'e göre 4 diğerlerine göre 5, 8 no'lu küme T.F. (1974)'e göre 3, diğerlerine göre 5, 9 ve 11 no'lu kümeler ise T.F.(1974)'e göre üçer, diğerlerine göre, 9 no'lu küme 3, 11 no'lu küme 4 uyumsuzluk göstermektedir. Bu durumda T.F.(1974)'e en az uyan kümeler 3 ve 7, diğer farmakopelere göre ise 7 ve 8 numaralı kümelerdir.

Tablo 47 ve 48'in karşılaştırılmasından, T.F.(1974)'de lif kalınlığı, su tutma kapasitesi, kuru artık miktarı tayini, floresans, sellüloz pamuğu aranması, yüzey aktif madde kontrolü, bakır sayısı ve net ağırlık kontrollerinin bulunmadığı görülmektedir. Bunlar kontrollerin tam olarak yapılması açısından düşünülerek Türk Farmakopesi kapsamına alınmalıdır. Daha önemlisi, deterjan miktar tayini ve bakır sayısı, pamuğun saf ve iyi temizlenmiş olduğunun birer kanıtı olduklarından, farmakope'de bulunmamaları gerçek bir eksikliktir.

Örneklerini piyasadan topladığımız pamukların kalite kontrolleri birde önem derecelerine göre değerlendirilmelidir. Kanımızca pamuğun en önemli özelliklerinden biri asit veya alkali reaksiyon göstermemesi olmalıdır. Oysa Tablo 47 ve 48'de görüldüğü gibi 4 no'lu kümenin bütün örnekleri alkali içermektedir.

Aynı şekilde yüzey aktif madde bulunmasında pamuğun gerek ameliyat, gerekse açık yaralarda kullanımında önemli bir sorun yaratabilir. Yine aynı tablolarda belirlendiği gibi, 3.6.8.ve 11 no'lu kümelerin yüzey aktif madde kalıntıları taşıdığı görülmüştür. Hipoklorit ve redüktör maddeler kontrol edilen örneklerin hiç birinde yoktur. Bunlar da kullanım sırasında sorun çıkarabilecek iki önemli nokta olarak düşünülmektedir.

Pamuğun en önemli özelliklerinden biri, suyu absorblama kapasitesi ve hızıdır. Buda su tutma kapasitesi ve suya batma zamanı ile ölçülmektedir. Tablo 27 ve 28'den, incelenen pamukların 1,4,6,7,8 ve 11 numaralılarının su tutma, kapasitelerinin 3,6,7,8,9 ve 12 numaralılarının da suya batma zamanının uygun olmadığı görülmektedir. Bu iki özellik arasındaki tekrarlanabilirlik, yalnız 6,7 ve 8 no'lu pamuklarda görülmektedir.

Su tutma kapasitesini başlıca pamukta kalan yağ, yüzey aktif maddeler, lif uzunluğu ve kalınlığı etkileyebileceği gibi, pamuğun homojen bir şekilde taranmamış olması, yer yer agregatları içermesi, ayrıca içerdiği iyonlar da etkileyebilir.

Bu değişkenlerden yağ, yüzey aktif madde, lif uzunluğu ve kalınlığının etkisinin, suya batma ve su tutma özelliğine etkisi istatistiksel olarak irdelenmiştir. Bunlardan hiç biriyle su absorblama kapasitesi ve suya batma süresi arasında doğrudan bir korelasyon bulunamamıştır.

Gerçi bu, Tablo 21,26,29,31 ve Tablo 27,28'in incelenmesiyle beklenebilecek bir sonuçtur. Yine aynı tabloların incelenmesiyle daha ilginç bir görüntü ortaya çıkmaktadır. 3,6,8 ve 11 no'lu örnekler yüzey aktif madde kalıntısı içermektedirler. Bunun sonucu olarak bu kümelerin pamukta batma zamanını azaltmaları gerekirdi. Bu verilerin ışığı altında absorpsiyon özelliklerini etkileyen etmenlerden diğerleri yok edilerek yalnız bir değişkene indirilmediği sürece, bu etmenler ve etkileri hakkında gerçek bir ilişkinin varlığının saptanması oldukça güç görülmektedir.

Hastanelere pamuk alınması sırasında, birçok hastanenin pamuk örneklerini kalite kontrolleri yapmak üzere, Hıfzıssıhha Enstitüsü'ne gönderdikleri bilinmektedir. Oysa, bu çalışmada kalite kontrol yöntemlerinin zaman alıcı fakat hiç de zor olmadığı ve karışık araç ve gereçlere ihtiyaç göstermediği anlaşılmaktadır.

Eczacıların fonksiyonsuzluktan sıkıldıkları ve herkesin gözüne battıkları şu günlerde pamuk ve diğer cerrahi malzeme kontrollerini yapmaları çevrelerinde bir alışkanlık kazandırmaları açısından yararlı olacaktır.

Pamukla ilgili tartışmalar bitirilmeden önce, steril özelliğine ilişkin bir noktayı açıklamak yerinde olacaktır.

Türk Farmakopesi pamuğun tanımında "gossypium türlerinin sterilize edilmiş lifleridir" der. Buna göre pamuğun steril olması kaydı ortaya çıkmaktadır. Oysa pamuklar "T.K.'ne uygun" dur kaydıyla satılmakta olduğundan ve T.K.'de pamukta herhangi bir sterilite kontrolü öngörülmediğinden pamukların sterilite kontrolleri yapılmamıştır.

4.2. PLASTER

Yurdumuzda yalnız ilaçlı plasterler ruhsata tabidir. Bunların ruhsat gerekliliği içerdikleri etken maddenin 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na girmesi neden olmaktadır. Araştırmamızda incelenen basit plasterler içinse, ne ruhsat ne de izin alma gerekliliği vardır. İsteyen kişi istediği şekilde plaster imal edebilmektedir.

Türkiye'de plaster yapımı hiçbir yasayla kısıtlanmadığından, ve T.K. (1948) ve T.F. (1974)' te, kalite kontrolleri ile ilgili hiçbir kayıt bulunmadığından, piyasadan toplanmış olan plasterler, standartlarla karşılaştırıldığında, büyük sapmalar görülmüştür.

Plasterlerin uzunluk ve genişliklerinin üzerlerinde bildirilen değerlerden ne kadar saptığı incelendiğinde, Tablo 32 ve 33, standartlarda verilen limitlerden çok aşırı sapmalar olduğu ortaya çıkmaktadır. Bu değişkenlik uzunluk için, kontrol edilen örneklerin yarısında, genişlik içinse, örneklerin %29'unda görülmüştür. Atkı çözgü sayısı, bütün örneklerde uygun bulunmuştur. Dokuma ağırlığının tayininde ise, yalnız 4 B no'lu örnek uygundur. Örneklerin %96.4'ü dokuma ağırlığı açısından yetersizdir. Özellikle sentetik astarlı plasterlerde, gerekli ağırlıklardan büyük sapmalar gözlenmektedir. Tablo 35 yapışıcı kütlenin ağırlığı için, farmakopelerde verilen standart metrekarede 115 gramdır. Bununla ilgili olarak 3 no'lu kümede tam bir uygunluk, bunun dışında kalan diğerlerinde toplam örnek üzerinden %54'lük bir sapma gözlenmiştir, Tablo 36. Yine aynı tablodan, 1 ve 2 no'lu kümelerin varyasyon katsayılarının oldukça yüksek olduğu dikkati çekmektedir.

İncelenen tüm örneklerin gerilme dirençleri yetersizdir (%100). Farmakope'lerde plasterlerin 20 kg/2.5 cm lik bir koparma kuvvetine dayanabilmesi öngörülmektedir. Oysa, Tablo 38'den anlaşılacağı gibi, tüm kümelerin bütün örneklerinin dayanabildiği koparma kuvveti, 13-19.5 kg/2.5 cm. arasında değişmektedir. Bu bulguların ışığı altında, plasterlerin sağlam kumaşlardan yapılma-

diği kanısına varılabilir. Dokuma ağırlığı kontrolü sonuçları da bu kanıyı kuvvetlendirmektedir.

Plasterler için en önemli özelliklerden biri, deriye rahatça ve sağlam olacak yapışabilmeleri, fakat deriden uzaklaştırma sırasında deri tabakalarını fazlaca irrite ederek uzaklaştırmamasıdır.

Bu özellik yapışma kuvveti tayin edilerek saptanır. Bu nokta da B.P.C. (1973) ile U.S.P.(XVIII)'nin kontrol için verdiği yöntemleri tartışmak yerinde olacaktır. B.P.C. (1973) bu kontroller için çok spesifik özellikte bir çelik levha istemektedir ki; Ülkemizde bunu bulmak oldukça zor olabilir. Bu nedenle; Türk Farmakopesine bir gün plasterlerin kalite kontrolleri konacak olursa, bunun için U.S.P. (XVIII) yöntemi tercih edilmelidir. Bu da "gerilme direnci" aygıtıdır. Bu aygıt hem plaster hem de cerrahi ipliklerde kullanılabilmesi açısından çok yararlı görülmektedir.

1975 yılında kabul edilen B.S. (38)'de plasterlerin yapışma kuvveti tayininde U.S.P.(XVIII)'de olduğu gibi aygıtla yapılması uygun görülmüştür.

3.3.7. ve 3.3.8 ve Tablo 39' da görüldüğü gibi kontrollerimizde her iki yöntemde kullanılmıştır. Fakat incelenen örneklerin %25'i B.P.C. (1973) standartlarından, %100'ü de U.S.P (XVIII) standartlarından sapma göstermiştir.

Bu bulgular, Türkiye'de plasterlerin de bir standarda uyması gereğini açıkça ortaya koymaktadır.

Plasterler, eğer gelecekte Türk Farmakopesi kapsamına alınacaklarsa, deri uygunlukları açısından da kontrol edilmelidir. Bir çok plaster dolgu maddesinin irritan ve allerjenik özellikte olduğu bilinmektedir. Bu nedenle gerekli kısıtlamalar getirilerek yapımcı, mümkün olduğu kadar bu etkiyi oluşturacak hammaddeleri kullanmaktan kaçınmağa yönlendirilmelidir.

4.3. CERRAHI İPLİKLER

Cerrahi ipliklerin de, aynı plasterler gibi, gerek bir tüzük kapsamında, gerekse Türk Farmakopesi'nde kaydına rastlanmamaktadır. Bunun doğal bir sonucu olarak yapımları, izin veya ruhsatla kısıtlanmamıştır.

Oysa, birçok hastanelerimizde bugün yurdumuzda yapılan katgüt ve ipek iplikler kullanılmaktadır. Dışarıdan gelen diğer ipliklerinse, ithal mali olduklarından, uygunluklarına otomatik olarak karar verilmektedir.

Piyasadan toplanan katgüt ve ipek ipliklerin değerlendirilmesinde, karşımıza çıkan en önemli sorun U.S.P. (XVIII) ile diğer farmakopeler arasındaki numara uyumsuzluğu'dur.

Türkiye'de satılan bir çok iplik U.S.P.'nin kabul ettiği numaralarla etiketlenmiştir. Bu sistem metrik sistemdeki numaralandırmayla karşılaştırıldığında bazı aksaklıklar ortaya çıkmaktadır. Tablo 6. Bu tabloda U.S.P. (XVIII)'e göre katgütler için 2-0'in, ipek iplikler için 1 numaranın, Ph. Franç.(IX)'de, yine ipek iplikler için 3 numaranın metrik sistem kullanan farmakopelerin

tümünde tam karşılığı yoktur. Dahası bunların hangi sınırlar içinde düşünüleceği dahi tartışma konusudur. Bunun için değerlendirmelerimizde bu numaraları farmakope uygunlukları en geniş yaklaşık sınırlar çerçevesinde tartışmış bulunuyoruz. Bu nedenle Türk Farmakopesine cerrahi ipliklerin kalite kontrolleri ilave edilirse metrik sisteme göre numaralandırma yapan Ph. Franç.(IX), E.P. (1971) veya B.P.C. (1973) standartlarından biri kabul edilmelidir.

Çap kalınlıklarının kontrolünde özellikle ipek iplik çaplarının verilen çaplara uymadığı saptanmıştır, Tablo 41 ve 42. Buna rağmen bu tayinlerde küme içi farklılıkların az olduğu varyasyon katsayılarının düşüklüğünden anlaşılmaktadır.

Gerilme direncine uygunluk 3.4.4.'de verilen Tablo 44'de detayı ile incelenmiştir. Bu tablonun incelenmesinden anlaşılacağı gibi, U.S.P. (XVIII) yöntemine göre sapmasının daha fazla olması basit düğüm yerine çok daha gerçeğe yakın sonuçlar verebilecek cerrahi düğüm kullanılmasından olabilir.

İğneye bağlanma gücü de atravmatik örneklerde büyük bir küme içi değişkenlik göstermektedir. 8 no'lu örnekler için varyasyon katsayısı 18,15 no'lular içinse 49.4'tür, Tablo 45.

İpek iplikler için farmakopelerde mikroskopik görünüş kontrolü ve iyotlu potasyum iyodürle boyama testi kayıtlıdır. Polarize mikroskopla yapılan deneylerde kesin bir yargıya varmak mümkün olamamıştır. İyotlu potasyum iyodür çözeltisi ise naylon gibi bazı taşıyıcı maddeleri ile aynı rengi verdiği için yetersizdir (40). Saflık kontrolünün İzgü ve arkadaşları (40)

tarafından verildiği şekilde yapılması çok daha gerçekçi olacaktır.

Bu önemli cerrahi materyelin bir an önce yasaları kapsamına alınması en gerçekçi önlemlerden biri olacaktır. Türk Farmakopesine de bütün kontrolleri ilave edilmelidir. Diğer yandan bu kadar kontrolsüz bir ortamda ve hiç bir kısıtlama getirilmemişken yine de kalite kontrollerinin sonucu bulduğumuz uygunsuz noktalar iç karartıcı değildir. Özellikle sterilite testlerinin sonuçları sevindiricidir. Fakat 28 nolu kümenin incelenenler arasında hemen hemen hiçbir farmakopenin isteklerine uymayan örnekleri olduğu görülmektedir.

Bütün veriler göz önünde bulundurularak bu araştırma, daha önceden yapılmış olanlarda dahil edilmek üzere Türkiye'de cerrahi materyel yapım ve satımının daha kesin sınırlar çerçevesinde olması gereğini vurgulamaktadır.

Ö Z E T

Bu çalışmada Türkiye'de üretilmekte ve piyasada satılmakta olan bazı cerrahi malzemenin kalite kontrolleri yapılmıştır.

Bunların arasından pamuk, plaster, rezorbe olan cerrahi ipliklerden katgüt ve rezorbe olmayanlardan ipek iplik seçilerek incelenmiştir.

Pamuk ve plasterlerin sağlanabilen her markasından rastgele örnekleme ile yedişer örnek toplanmıştır. Cerrahi iplikler de ise bazı marka ve kümelerde yedişer örnek sağlanamadığı için bu sayı dört örneğe indirilmiştir.

Kalite kontrolü yapılan pamuklar, Türk Farmakopesi (1974) ve diğer Farmakopelere göre incelenmiştir. İncelenen pamuklarda farmakope standartlarına tam bir uygunluk görülememiştir.

Plaster ve cerrahi ipliklerde ise kümeler içindeki farklılıklar ve kabul edilen standartlardan sapmalar daha da önemlidir.

Bu nedenle plaster ve cerrahi ipliklerin kalite kontrollerinin Türk Farmakopesinin kapsamına alınmalarının gerekliliği, bu materyellerin üretim ve satışlarının belli kurallara bağlanması tartışılmıştır.

S U M M A R Y

In this study, the quality control of some of the surgical materials made and sold in Turkey were carried out.

The materials examined were absorbent cotton wool, self adhesive plasters, catgut from absorbable and silk thread from non-absorbable sutures.

Seven samples from each brand name were gathered by random sampling for cotton wool and plasters. For the surgical threads the sample numbers were sometimes reduced to four due to the discontinuation of the production of some samples.

Cotton wools were examined according to Turkish and other pharmacopeias. No perfect suitability was found for the batches examined.

As for plasters and surgical threads, the variabilities within the batches and the deviations from the values accepted as standards were more prominent. Therefore, the necessity of the inclusion of quality controls of the plasters and surgical threads into Turkish pharmacopae and the control of the production and sales of these materials by regulations were discussed.

KAYNAKLAR

1. Türk Kodeksi 1948 (T.K. 1948), İsmail Akgün Matbaası, İstanbul, 1948.
2. Türk Farmakopesi 1974 (T.F. 1974), Milli Eğitim Basımevi, İstanbul, 1974.
3. The United States Pharmacopoeia (U.S.P. XVIII), 18. Baskı, Mack Printing Co., Easton, 1970.
4. British Pharmacopoeial Codex (B.P.C. 1973), The Pharmaceutical Press, London, 1968.
5. Pharmacopée Française, (Ph.Franç), 9. Baskı, Association pour la Recherche Appliquée à la Pharmacopée, Paris, 1976.
6. Deutscher Arzneibuch (D.A.B. 1968), 7. Baskı Kommentar, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft GmbH, Stuttgart, 1970.
7. Österreichisches Arzneibuch (Ö.A.B. 1960), Österreichische Staatsdruckerei, Wien, 1960.
8. European Pharmacopoeia (E.P. 1971), Vol.II, Maisonneuve S.A., Paris, 1971.
9. Fish, F., Dawson, J.O.: Surgical dressing, Ligatures and sutures, William Heinemann Medical Books Ltd., London, 1967.
10. Baytop, T.: Farmakognozi II, Baha Matbaası, İstanbul, 1971.
11. Harmancıoğlu, M.: Türkiye'de Yetiştirilen Akala ve Yerli Pamuk Çeşitlerinin Lifleri Üzerinde Yapılan Bazı Teknolojik Araştırmalar, A.Ü. Ziraat Fakültesi Yayınları, 101, A.Ü. Basımevi, Ankara, 1956.
12. İlisulu, K.: Türkiye Pamuk Ziraati Sorunları ve Alınması Gereken Tedbirler, A.Ü. Adana Ziraat Fakültesi Yayınları, 57, A.Ü. Basımevi, Ankara, 1973.
13. Şenel, M.: Tohumdan Balyaya Kadar Pamuk, T.C. Tarım Bakanlığı Bölge Tarım Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü Yayınları, 16, İpek Matbaası, Adana, 1969.

14. Brown, H.B., Ware, J.O.: Cotton, Mc Graw Hill Book Co. Inc., New York, 1958.
15. Güven, K.C.: Galenik Farmasi, 2. Baskı, Hüsnü tabiat Matbaası, İstanbul, 1967.
16. Sprowls, J.B.: Prescription Pharmacy, 2. Baskı, J.B. Lippincott Co., Philadelphia, 1970.
17. Cardozier, V.R.: Growing Cotton, Mc Graw Hill Book Co. Inc., New York, 1957.
18. Mauersberger, H.R.: Textile Fibers, John Wiley and Sons Inc., New York, 1954.
19. İzgü, E.: Genel ve Endüstriyel Farmasi II, Ayyıldız Matbaası, Ankara, 1974.
20. Encyclopedia of Textiles, Doric Publ. Co., New York, 1960.
21. Lyman, R.A.: American Pharmacy, J.B. Lippincott Co., Philadelphia, 1947.
22. Stonehill, A.A.: Surgical Supplies, Remington's Pharmaceutical Sciences'de, Ed. John. E. Hoover, 15. Baskı, Mack Publ. Co., Easton 1975.
23. Shecut, W.H., Day, H.H.: US 3965 (1845); Sucker, H., Fuchs, P., Speiser, P.: Pharmazeutische Technologie'de, 5. Kapitel, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 1978.
24. Beiersdorf, P.: D.B.P 20057 (1882); Sucker, H., Fuchs, P., Speiser, P.: Pharmazeutische Technologie'de, 5. Kapitel Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 1978.
25. Sucker, H., Fuchs, P., Speiser, P.: Pharmazeutische Technologie, 5. Kapitel, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 1978.

26. Sidi, E., Hinchy, M.: Allergic sensitization of adhesive tape, *J. Invest. Dermatol.*, 29, 81 (1957).
27. Golden, T.: Non-irritating, multi purpose surgical adhesive tape, *Amer. J. of Surgery*, 100, 789 (1960).
28. Keil, H.: Further studies on the mechanism of adhesive tape dermatitis, *A.M.A. Arch.Dermatol.and Syphild*, 64 , 68 (1951).
29. Kışlalıoğlu, S.: Kozmetiklerin deri reaksiyonları I-irritasyon, alerji ve bu reaksiyonların yama testi ile değerlendirilmesi, *Hacettepe Tıp. ve Cerrahi Bülteni*, 12, 1979 (Basımda).
30. Bumin, O.: Cerrahide kullanılan dikiş materyelinin bugünkü durumu, *A.Ü. Tıp Fak. Mecmuası*, 28, 813 (1975).
31. Katz, A.R., Turner, R.J.: Evaluation of tensile and absorption properties of polyglycolic acid sutures, *Surg. Gyn. Obstet.*, 131, 701 (1970).
32. Herman, J.R., Kelly, R.J.: Polyglycolic acid Sutures, *Arch. Surg.*, 100, 486 (1970).
33. Postlethwait, R.W.: Polyglycolic acid surgical suture, *Arch. Surg.*, 101, 489 (1970).
34. Conn, J.R., Oyasu, R., Welsh, M., Beal, J.M.: Vicryl (Polyglactive 910) synthetic absorbable sutures, *Amer. J. Surg.*, 128, 19 (1974),
35. Yalçındağ, O.: Cerrahi malzemedен rezorbe olmayan iplikler, *Ecz. Bülteni*, 3, 26 (1960).
36. Meade, H.W., Mich, J., Ochsner, A.: The relative value of catgut, silk, linen and cotton as suture material, *Surgery*, 7, 485 (1940).
37. *Handbook of Chemistry and Physics*, 59. Baskı, CRC Press Inc., Florida, 1978-79.

38. B.S. 3J 10: British Standard: Aerospace Series Specification for pressure-sensitive adhesive waterproof PVC tape, British Standards Inst., London, 1975.
39. Delonca, H.: Le coton hydrophile et la Pharmacopée Française, Pharm. Acta Helv. 50,3, (1975).
40. İzgü, E.: Dikmen, N., Evren, N.: Türkiye'de imal edilen hidrofil pamuk ve cerrahi ipek ipliklerin kaliteleri üzerinde araştırma, Ankara Ecz. Fak. Mecmuası, 5, 144 (1975).

EK I- KALİTE KONTROLLERİNDE KULLANILAN TEST ÇÖZELTİLERİ

1. PAMUĞUN KALİTE KONTROLLERİNDE KULLANILAN TEST ÇÖZELTİLERİ

1.1. AMONYAKLI BAKIR OKSİT ÇÖZELTİSİ (2): 10 gr. beş sulu bakır sülfat 100 ml suda eritilir. Bakır hidroksidi çöktürmek için sodyum hidroklorür sudaki %20(a/h) çözeltisinden yeterli miktar ilave edilir. Çökelti bir süzgeç kağıdı üzerinde toplanır ve sülfat reaksiyonu vermeyinceye kadar soğuk su ile yıkanır. Süzme ve yıkama sırasında çökeltinin nemli kalmasına dikkat edilmelidir. Çökeltiyi eritecek miktarda dilüe amonyak (%10 a/h) ilave edilir.

1.2. AMONYUM OKSALAT ÇÖZELTİSİ (2): Tek sulu amonyum oksalatın sudaki %3 (a/h) çözeltisidir.

1.3. AMONYUM OKSALAT ÇÖZELTİSİ (6): Tek sulu amonyum oksalatın sudaki %4 (a/h) çözeltisidir.

1.4. BARYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ (2): İki sulu baryum klorürün sudaki %10 (a/h) lık çözeltisidir.

1.5. BARYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ (6): İki sulu baryum klorürün sudaki %25'lik çözeltisidir.

1.6. ÇİNKO KLORÜRLÜ FORMİK ASİT ÇÖZELTİSİ (6): 27 g çinko klorür 15 ml su ve 75 ml formik asit karışımında çözülür, gerekirse su ile 100 ml'ye tamamlanır.

1.7. DİLÜE SÜLFÜRİK ASİT ÇÖZELTİSİ (2): 57 ml %97-100'lük sülfürik asit su ile 1000 ml'ye tamamlanır.

1.8. FEHLİNG ÇÖZELTİSİ (7): Fehling I ve Fehling II'nin eşit hacimde karıştırılmasıyla elde edilir. Taze hazırlanmalıdır.

Fehling I Çözeltisi (7)-0.25 M bakır sülfat çözeltisidir.

6.24 g beş sulu bakır sülfat 100 ml karbonik asitsiz suda çözümlenerek hazırlanır.

Fehling II Çözeltisi (7)-34.6 g dört sulu potasyum sodyum tartarak ve 10 g sodyum hidroksit su ile 100 ml'ye tamamlanır.

1.9. FENOL FTALEİN ÇÖZELTİSİ (2): Fenol ftaleinin %95'lik etanoldeki %1 (a/h) çözeltisidir.

1.10. FENOL FTALEİN ÇÖZELTİSİ (6): Fenol ftaleinin %70'lik alkolde %1 (a/h) çözeltisidir.

1.11. FERRİ AMONYUM SÜLFATIN SÜLFÜRİK ASİTTEKİ ÇÖZELTİSİ (7): 10 g oniki sulu ferri amonyum sülfat üzerine 14 ml konsantre sülfürik asit ilave edilir ve su ile 100 ml'ye tamamlanır.

1.12. GÜMÜŞ NİTRAT ÇÖZELTİSİ (2): Gümüş nitratın sudaki %10 (a/h) çözeltisidir.

1.13. İYOTLU ÇİNKO KLORÜR ÇÖZELTİSİ (5): 20 g çinko klorür ve 6.5 g potasyum iyodür 105 ml suda çözülür. Üzerine 0.5 g iyot ilave edilir. 15 dakika çalkalanır, gerekirse süzülür.

1.14. KALSİYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ (6): 100 ml suda 0.3670 g iki sulu kalsiyum klorür içeren çözeltidir.

1.15. KALSİYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ (6): 100 ml suda 0.03670 g sulu kalsiyum klorür içeren çözeltidir. 1.14'de belirtilen çözeltinin suyla 10 misli seyreltilmesiyle hesaplanır.

1.16. KALSİYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ (6): 1.14'de belirtilen çözeltiden 10 ml alınır, %96'lık etanolde 100 ml'ye tamamlanır.

1.17. KALSİYUM KONTROL ÇÖZELTİSİ (5): 0.250 ml. 1.16'de belirtilen kalsiyum klorür çözeltisi 1 ml 1.3'de belirtilen amonyum oksalat çözeltisi ile karıştırılır. Karıştırmadan bir dakika sonra 1.15 de belirtilen kalsiyum klorür çözeltisinden 1 ml, 9. ml su, 1 ml 6N asetik asit, ve 5 ml % 96'lık etanol ilave edilir. Çalkalanır. Bu çözelti taze hazırlanmalıdır.

1.18. KLORÜR KONTROL ÇÖZELTİSİ (6): 1 ml 1.26'da belirtilen sodyum klorür çözeltisi su ile 100 ml'ye tamamlanır. 1 ml 6N nitrik asit ve 1 ml 0.1 N gümüş nitrat çözeltisi ilave edilerek çalkalanır.

1.19. METİL ORANJ ÇÖZELTİSİ (2): Sodyum p-dimetil amino azobenzen sülfonatin %20'lik etanoldeki %0.04 (a/h) çözeltisidir.

1.20. NIŞASTA İYODÜR KAĞIDI (5): 0.5 g nişasta 5 ml suda ezilir. Devamlı çalkalayarak takriben 100 ml su ilave edilir. Birkaç dakika kaynatılır, soğutulur ve süzülür. Bu süzüntünün 100 ml'sinde 0.5 g potasyum iyodür çözülür. Elde edilen çözelti süzgeç kağıdına emdirilir.

1.21. POTASYUM PERMANGANAT ÇÖZELTİSİ (2): Potasyum permanganatın sudaki %1 (a/h) çözeltisidir.

1.22. POTASYUM SÜLFAT ÇÖZELTİSİ (6): 100 ml suda 0.1810 g potasyum sülfat içeren çözeltisidir.

1.23. POTASYUM SÜLFAT ÇÖZELTİSİ (6): 100 ml suda 0.01810 g potasyum sülfat içeren çözeltidir. 1.22'de belirtilen potasyum sülfat çözeltisinin suyla on misli seyreltilmesiyle hazırlanır.

1.24. POTASYUM SÜLFAT ÇÖZELTİSİ (6): 1.22'de belirtilen potasyum sülfat çözeltisinden 10 ml alınır. 60 ml su ve 30 ml %96 lık etanol ile karıştırılır.

1.25. SÜLFAT KONTROL ÇÖZELTİSİ (6): 1.24'de belirtilen 0.250 ml potasyum sülfat çözeltisi, 1 ml 1.5'de belirtilen baryum klorür çözeltisi ile karıştırılır. Karıştırmadan bir dakika sonra 1.22'de belirtilen potasyum sülfat çözeltisinin 1 ml'sinin 9 ml suyla karışımı ve 0.5 ml 3 N hidroklorik asit çözeltisi ilave edilerek çalkalanır.

1.26. SODYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ (6): 0.1N sodyum klorür çözeltisinin 28.20 ml si 100 ml'ye tamamlanır. Bu çözeltinin 4 ml'si suyla 100 ml'ye tamamlanır.

2. PLASTERİN KALİTE KONTROLÜNDE KULLANILAN TEST ÇÖZELTİLERİ

2.1. AMONYAK TAMPONU (4): 67.5 g amonyum klorür 650 ml %27-30 (a/h) amonyak çözeltisinde çözülür. Suyla 1000 ml'ye seyreltilir.

3. İPLİKLERİN KALİTE KONTROLÜNDE KULLANILAN TEST ÇÖZELTİLERİ

3.1. İYOTLU POTASYUM İYODÜR ÇÖZELTİSİ (8): 2 g iyot ve 4 g potasyum iyodür 10 ml suda çözülür ve suyla 100 ml'ye tamamlanır.

3.2. FERRİ KLORÜR TEST ÇÖZELTİSİ (3): Yaklaşık 55 g ferri klorür ($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 25 ml hidroklorik asit ve 975 ml su karışımının yeterli miktarında çözülür ve 1000 ml'ye tamamlanır. Bu çözeltinin 10 ml'si 250 ml'lik kapaklı bir erelene alınır. Üzerine 15 ml su, 3 g potasyum iyodür, 5 ml hidroklorik asit ilave edilir. Karışım 15 dakika bekletilir. 100 ml su ile seyreltilir. Nişasta çözeltisi indikatör olarak kullanılarak 0.1 N sodyum tiyo sülfat çözeltisi ile titre edilir. Kör deneme ile gerekli düzeltme yapılır. 1 ml 0.1 N sodyum tiyosülfat 27.03 mg ferriklorür'e ($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) ekivalandır. Çözeltinin hacmi 25 ml hidroklorik asit 975 ml su karışımı ile seyreltilerek 1 ml'sinde 45 mg ferriklorür ($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) olması sağlanır.

3.3. KOBALT KLORÜR TEST ÇÖZELTİSİ (3): Yaklaşık 65 g kobalt klorür ($6H_2O$) tartılır. 25 ml hidroklorik asit ve 975 ml su karışımında kafi miktarda çözülüp 1000 ml'ye tamamlanır. Bu solusyonun 5 ml'si alınıp 250 ml'lik cam kapaklı bir erlene konur. Üzerine 5 ml H_2O_2 çözeltisi (%30 a/h) ve 5 ml 1/5 lik NaOH çözeltisi ilave edilir. 10 dakika kaynatılır. Soğutulur ve üzerine 2 g. potasyum iyodür ve 20 ml 1/4'lük sülfürik asit çözeltisi ilave edilir. Çökelek çözündüğünde indikatör olarak nişasta çözeltisi kullanılarak 0.1 N sodyum tiosülfat ile titre edilir. Kör deneme ile gerekli düzeltmeler yapılır. 1 ml 0.1 N sodyum tiosülfat çözeltisi 23.79 mg kobalt klorür ($6H_2O$) ekiyalandır. Çözeltinin hacmi yeterli miktar 25 ml Hidroklorik asit + 975 ml su karışımı ile seyreltilerek 1 ml'sinde 59.5 mg kobalt klorür ($6H_2O$) olması sağlanır.

EK II-KULLANILAN KONTROL YÖNTEMLERİNİN DIŞINDA KALAN YÖNTEMLER

1. PAMUK

1.1. KÜL MİKTAR TAYİNİ : Bu yöntem bir çok farmakopelerde T.F. (1974) yöntemine benzemekle birlikte farmakopeden farmakopeye değişiklikler göstermektedir. Örneğin U.S.P. (XVIII)'de 5 g örnekle çalışılmış olup kullanılan sülfürik asit seyreltiktir. Yakma ısısı da 800°C olarak belirlenmiştir.

D.A.B. (1968)'de örnek miktarı 5 g olarak alınmıştır ve örnek asitle ıslatmadan yakılır. Yakma ısısı 850°C \pm 25°C'dir.

E.P. (1971)'de T.F. (1974)'de kayıtlı yöntemdeki gibi kül miktarı tayin edilir. Örnek miktarı burada da 5 g'dır.

Diğer farmakopelerde 5 g örnek üzerinden çalışmışlardır. Verdikleri yöntemin esası yukarıda anlatıldığı gibidir.

1.2. ASİTLİK-ALKALİLİK KONTROLÜ: U.S.P. (1973), Ph. Franç.(IX) ve E.P. (1971)'e göre asitlik alkalilik kontrolü şu şekilde yapılır;

10 g pamuk üzerine 100 ml su dökülür. İki saat kapalı bir kapta bekletilir. Sıkılır, süzülür ve süzüntü üzerinde 2.2.1.6.'da belirtilen şekilde çalışılır.

Ö.A.B. (1960) ve D.A.B. (1968)"e göre asitlik-alkalilik kontrolü aşağıdaki şekilde yapılmaktadır.

15 g pamuk 150 ml kaynar suya atılır. Su banyosunda onbeş dakika ısıtılır ve süzülür. Bu çözeltilinin 15 ml'si üzerine 0.15 ml fenol ftalein (Ek I 1.10) ilave edildiğinde renksiz kalmalı, daha sonra 0.10 ml 0.1 N NaOH ilavesinde de kırmızı renk almalıdır.

T.K. (1948)'e göre asitlik-alkalilik kontrolü aşağıdaki şekilde yapılmaktadır:

15 g hidrofilyk pamuk geniş bir beher içinde 150 g kaynar suya batırılıp onbeş dakika su banyosunda ısıtılır; pamukla beraber kaynayan ve bulanık olan su soğuduktan sonra kırmızı turnusol kağıdını değiştirmemelidir.

Bu sudan 50 ml alınır, üç damla fenol ftalein çözeltisi ve 0.25 cm^3 0.1N KOH çözeltisi ile çalkalandıktan sonra en az yarım saat süren pembe veya kırmızı renk göstermemelidir.

1.3. YÜZEY AKTİF MADDELERİN ARANMASI : D.A.B. (1968)'de test çözeltisinin hazırlanması farklıdır. Bunun için 15 g pamuk 150 ml kaynar suya atılır ve su banyosunda onbeş dakika ısıtılır. Çözelti süzülerek ayrılır. Bu çözelti şiddetle çalkalandığında hiçbir kalıcı köpük oluşmamalıdır.

14. REDÜKTÖR MADDE ARANMASI: T.F. (1948), Ö.A.B. (1960) redüktör maddeleri aşağıda ki şekilde aranır.

15 g pamuk 150 ml kaynar su içine atılır. Su banyosunda onbeş dakika ısıtılır ve süzülür. Süzüntünün 10 ml'sine 1 ml dilüe sülfürik asit çözeltisi (Ek I 1.7) ve üç damla potasyum permanganat çözeltisi (Ek I 1.21) ilave edilir. Oluşan pembe renk en az beş dakika sabit kalmalıdır.

1.5. SUDA ÇÖZÜNEN MADDELER (KURU ARTIK) MİKTARI TAYİNİ: U.S.P. (XVIII)'e göre kuru artık miktar tayini şu şekilde belirtilmektedir.

10 g tam olarak tartılmış pamuk 1000 ml su ile otuz dakika kaynatılır ve eksilen su tamamlanarak bir huni yardımıyla temiz

bir kaba alınır. Hunideki pamuk bir cam baget yardımıyla sıkılarak pamukta kalan su uzaklaştırılır. Hunideki pamuk iki kez 250 ml su ile her yıkamadan sonra sıkılarak yıkanır. Toplanan ekstrakt ve yıkama suları süzülür. Filtre sıcak su ile yıkandıktan sonra, artık küçük bir hacim kalana kadar uçurulur. Darası alınmış porselen veya platin bir kaba alınarak kuruluğa kadar uçurulur. Artık 105°C'de sabit ağırlığa gelinceye kadar kurutulur ve tartılır. Buradan yüzde kuru artık miktarına geçilir.

1.6. BOYA MADDELERİN ARANMASI: Ö.A.B. (1960)'e göre pamukta boya maddeleri şu şekilde aranır:

10 g hidrofilik pamuk bir behere konur. Üzerine 50 ml %95'lik alkol eklenerek oda ısısında 15 dakika ekstre edilir. Alkolik çözelti sarımsı bir renk gösterebildiği halde mavi veya yeşil bir renk göstermemelidir.

2. CERRAHI İPLİKLER

2.1. ÇÖZÜNEN KROM BİLEŞİKLERİ ARANMASI: Çözünen krom bileşiklerinin aranması için B.P.C. (1973), Ph. Franç.(IX) ve E.P. (1971)'de kayıtlı yöntem şu şekildedir: Konik bir halona 0.25 g örnek ve örneğin her 10 mg'ı için 10 ml su konur. 37⁰± 0.5⁰C'de 24 saat bekletilir. 5 ml'lik bir test tüpüne aktarılır. 2-3 damla %1.7 (a/h) gümüş nitrat çözeltisi 0.5 g potasyum persülfat ve 2 ml seyreltik sülfürik asit ilave edilir. Yarım saat su banyosunda ısıtılır, ısıtma sonucu oluşan kayıp su ilavesi ile tamamlanır. 2 ml %1'lik difenil karbazit'in alkoldeki çözeltisi (a/h) ilave edilir. Bu çözelti, 5 ml 2.83 mcg/ml konsantrasyonda potasyum dikromat, 2 ml seyreltik sülfürik asit ve 2 ml %1 lik difenil karbazit'in (a/h) alkoldeki çözeltisini içeren kontrol çözeltisi ile karşılaştırılır. Örnek çözeltisinin rengi kontrol çözeltisinden koyu olmamalıdır.

ÖZGEÇMİŞ

14.3.1951 tarihinde Çerkeş'te doğdum. İlk, orta ve lise tahsilimi Ankara'da tamamladım 1968-1969 ders yılında Ankara Eczacılık Yüksek Okuluna girerek 1973'te mezun oldum. 1973-1974 yılları arasında serbest eczacılık yaptım. 1975-1976 yıllarında Sağlık Bakanlığı Verem Savaşı Genel Müdürlüğü ve Atatürk Sanatoryumunda çalıştım. 1976 temmuz ve kasım ayları arasında kısa dönem askerlik hizmetimi tamamladım. 1977 şubat döneminde açılan asistanlık sınavını kazanarak H.Ü. Eczacılık Fakültesi Galenik Farmasi Bilim Dalı'na asistan olarak atandım ve halen bu görevime devam etmekteyim.

