

İyi Üretim Uygulamaları

Genel olarak söylenebilir ki GMP,

ilaç fabrikasında ürünün kalitesini güvence altına almaya ve hataları önlemeye yönelik olarak yapılan tüm kontroller ve ölçümlerdir.

Üretim işlemlerinin GMP prensiplerine uygunluk göstermesi ve açıkça belirlenmiş prosedürleri izlemesi zorunludur.

Gereken kalitede, ilgili üretim ve ruhsatlandırma bilgilerine göre ürün üretebilmek için genel hususlar şunlardır;

GMP için kolaylaştırıcılar şunları kapsar:

- ☐ Uygun nitelikli ve eğitimli personel
- ☐ Yeterli tesis ve alan
- ☐ Uygun ekipman ve işlevler

- Doğru materyaller,
- kaplar ve etiketler
- o etiketlerde işlem gören ürün ya da materyalin adı,
- üretim aşamaları,
- seri numarası,
- analitik durum (karantina, analiz, kabul),
- raf ömrü bilgileri olmalıdır.

- Etiketlerin anlaşılır, anlamlı, firmaya özgü şekilde olması ve içinde bulunulan durumu gösterecek farklı renklerde olması yararlıdır.

- Birçok şirkette etiketlerde yukarıdaki bilgilere ek olarak
- parça sayısı,
- miktar,
- kullanım niyeti,
- ülke ve diğer bilgiler vardır.
- Üretimde etiketler kilit altında tutulmalı ve kaybolmamalıdır.

- Onaylanmış prosedür ve kayıtlar
- Teslim alma,
- karantina,
- örnekleme,
- depolama,
- etiketleme,
- tartım/hazırlama,
- işleme,
- ambalajlama ve piyasaya dağıtım gibi

tüm materyal ve ürün işlemleri, yazılı prosedürler ve talimatlara göre yapılmalı ve kayıt formlarıyla kayıt altına alınmalıdır.

- Dağıtımı da kapsayan tüm üretim kayıtları tarihsel olarak gerektiğinde ulaşılabilir ve anlaşılabilir olmalıdır.

Prosedür ve talimatlardan **sapmalar**
önlenmeli ve kontrol edilmelidir.

Sapma ve hata araştırmaları:

Üretim ve ambalaj aşamalarında uygunsuz durumlarda çevre sapmaları için **sapma ve hata** araştırmaları yapılmalıdır.

- Sapmalar varsa hangi kısımda,
- ne zaman gerçekteřtięi,
- sapmanın konusu,
- tanımlanması,
- ne gibi önlem alındığı hususları üzerine kayıt altına alınmış bilgiler dikkate alınarak hata araştırma raporu yazılmalıdır.

- Hataları (uygunsuzlukları) **düzeltilici-önleyici etkinlikler** kalite güvence tarafından kalite kontrol biriminin görüşü alınarak yapılan değerlendirme sonucunda yapılandırılmalıdır.
- Düzeltilici-önleyici etkinlikler periyodik olarak (örneğin 3 ayda bir) güncellenmelidir

- ❑ Uygun depo ve nakliye
- ❑ Operatörler prosedürleri doğru olarak uygulayabilecek şekilde eğitilmelidir.
- ❑ Sistem herhangi bir madde ya da ürünün satıcı ya da tedarikçisine geri iadesi için uygun olmalıdır.
- ❑ Ürünlerin dağıtımı sırasında kaliteyi etkileyecek riskler en aza düşürülmelidir.
- ❑ Piyasaya sürülen ürünler hakkında şikayetler dikkate alınmalı ve incelenmelidir.

Bir daha gerçekleşmemesi için önlemler alınmalıdır.