



ECZ 965

Farmasötik Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları

1

9. HAFTA

Doç.Dr. Müge Kılıçarslan

Doç. Dr. Müge Kılıçarslan

GMP' ye ait bazı koşullandırmaları dñzenlemiş olan bazı ÷lke ve kuruluşlar

2

<u>Uluslar Arası Metinler</u>	<u>Yayın Yılı</u>	<u>Yetkili Organ</u>
1) Dünya Sağlık Teşkilatı WHO " Good practices in the manufacture and quality control of drugs"	1975	WHO
2) Avrupa Topluluğu Komisyonu "EEC guide to good manufacture practice for pharmaceuticals"	1987	İç piyasa ve Endüstriyel işlemler direktörlüğü
3) Farmasötik Ürünler Denetleme Kurulu " Basic standarts of GMP for pharmaceutical products"	1983	PIC, EFTA

Milletler Arası Metinler

Yayın Yılı

Yetkili

3

Organ

3) " Guidelines for the handling of EFTA starting materials"

1973

PIC,

"Guidelines for the manufacture and analysis under contract"

1976

PIC,EFTA

"Guidelines for the manufacture of sterile products"

1981

PIC, EFTA

"Guidelines for packaging of pharmaceutical products"

1984

PIC, EFTA

"Guidelines for good pharmaceutical control-laboratory practice"

1985

PIC, EFTA

" Guidelines for the manufacture of active EFTA pharmaceutical ingredients"

1987

PIC, EFTA

Milletler Arası Metinler
Organ

Yayın Yılı

Yetkili

- 4) Dođu ve Batı Asya Ülkeleri Topluluğu
(ASEAN) " ASEAN good manufacturing
practices guidlines"
- 5) Arap Ülkeleri İlaç İmalatçıları Birliği
(AUPAM) " Arab good manufacturing
practice guidlines"
- 6) Avrupa Komitesi Komisyonu
(Comission of the European Communities)
" Good manufacturing practice for medicinal
products in the European Commuty"
- 7) " Guide to good manufacturing
practice for pharmaceutical products"

İngiltere; Guide to good manufacturing practice 1983

(ilk basımı 1971) Gayri resmi adı "Orange guide"

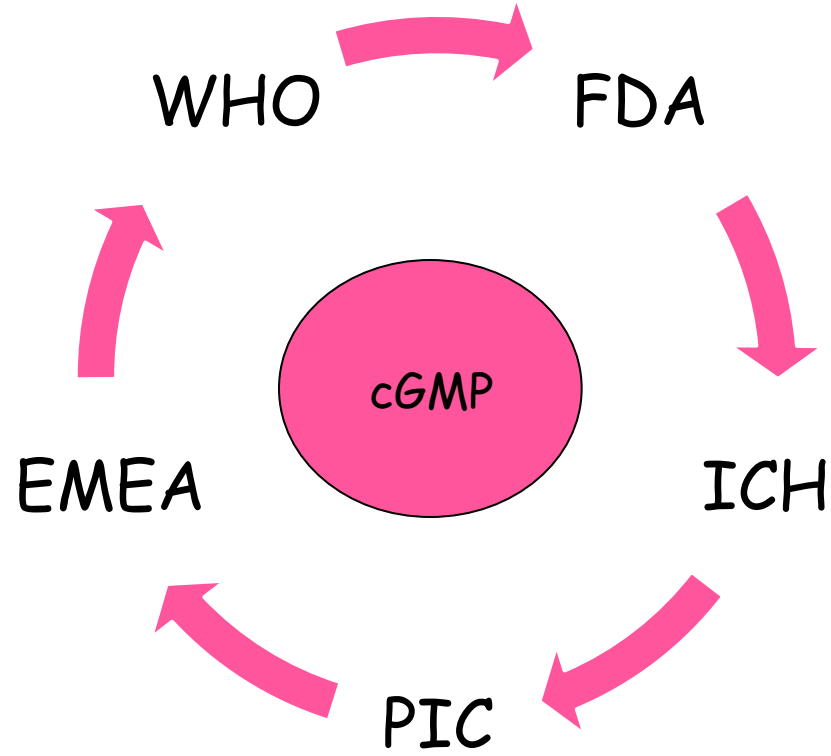
Amerika; Current good manufacturing practice regulations, 1987.

Almanya; Betriebsverordnung für pharmazeutische
Unternehmer Bundes Ges. B1. (D) 1 1985.

Fransa; Bonnes Pratiques de fabrication et de production
pharmaceutiques, 1985.

Japonya; Guide to GMP of Japon , 1983.

GMP kurallarının oluşumunda etkili kuruluşlar ;



GMP kurallarının oluşumunda etkili kuruluşlar 1;

7

FDA	Food and Drug Administration (Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu)
FAO	Food and Agriculture Organization of United Nations (Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Teşkilatı)
UNIDO	United Nations Industrial Development Organization (Birleşmiş Milletler Endüstriyel Gelişme Örgütü)
WEU	Western European Union (Batı Avrupa Birliği)

EEC (AET)	European Economic Community (Avrupa Ekonomik Topluluğu)
EFTA	European Free Trade Association (Avrupa Serbest Ticaret Birliği)
PIC	Pharmaceutical Inspection Convention (İlaç Teftiş Anlaşması)

Kozmetik ürünler için Avrupa'da

1) COLIPA

Cosmetic Good Manufacturing Practice (1988 ve 1994, Brussels)

2) Council of Europe,

"Guidelines for Good Manufacturing Practice of Cosmetic Products (GMPC), 1995 Strasbourg

3) Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. , 1992 ve 1995, "Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel" Kosmetik GMP, Frankfurt, a.M.

1997'de suppl. (www.scf-online.com)

Kozmetik GMP'nin Ana başlıkları

10

- ✓ Kozmetik ingredientler için temel gereklilikler
- ✓ GMP için temel gereklilikler
- ✓ Başlangıç materyalleri ve depolamada kalite
- ✓ Üretim binası ile ilgili gereklilikler
- ✓ Temizleme ve dezenfeksiyon
- ✓ Cross-contamination'dan kaçınma
- ✓ Bitmiş ürünün dolumu ve kontrolleri
- ✓ Dokümantasyon ve personel eğitimi