

# Proses validasyonunun uygulaması

TABLO: Ürün ve işlem geliştirmede başlıca adımlar.

Geliştirme adımı	Pilot scale-up fazı
Ürün tasarımı	1Xseri büyüklüğü (laboratuvar serisi)
Ürün karakterizasyonu	
Ürün seçimi	
İşlem tasarımı	
Ürün optimizasyonu	10Xseri büyüklüğü (laboratuvar-pilot serisi)
İşlem karakterizasyonu	
İşlem optimizasyonu	
İşlem kalifikasyonu	
İşlem kalifikasyonu	100Xseri büyüklüğü (pilot seri)
<b>İşlem (proses) validasyonu</b>	
Ürün sertifikasyonu	

Pilot imalat ve işlem validasyonu

## İlacın geliştirilmesi aktiviteleri (AR&GE)

1. Formülasyon tasarımı, seçimi ve optimizasyonu
2. İlk laboratuvar-pilot serisinin hazırlanması\*
3. Başlangıç hızlandırılmış stabilite testlerinin yürütülmesi
4. Stabil formülasyon için genişletilmiş klinik olmayan ve/veya klinik kullanım için ilacın ilave laboratuvar-pilot serilerinin hazırlanması

# İşlem ölçek büyütülmesi (scale-up)

1. Laboratuvar serisi
2. Laboratuvar-pilot serisi
  - *İşlem yeterliliği/kapasitesi*
3. Pilot imalat
4. Gerçek boyutta üretim serisi

# İşlem kapasitesinin tasarımı, test edilmesi ve kalifikasyonu

## İşlem kapasitesi çalışmalarının amaçları:

- İşlem çıktısının kalitesini etkileyen kritik parametrelerin sayısının ve bağıl öneminin belirlenmesi,
- Her bir kritik parametre için oluşturulan sayısal verilerin istatistiksel kalite kontrol limitleri ( $\pm 3SD$ ) içinde olduğunun ve işlem verilerinde değişikliğe neden olmadığının gösterilmesi.