

İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI GMP-İÜÜ

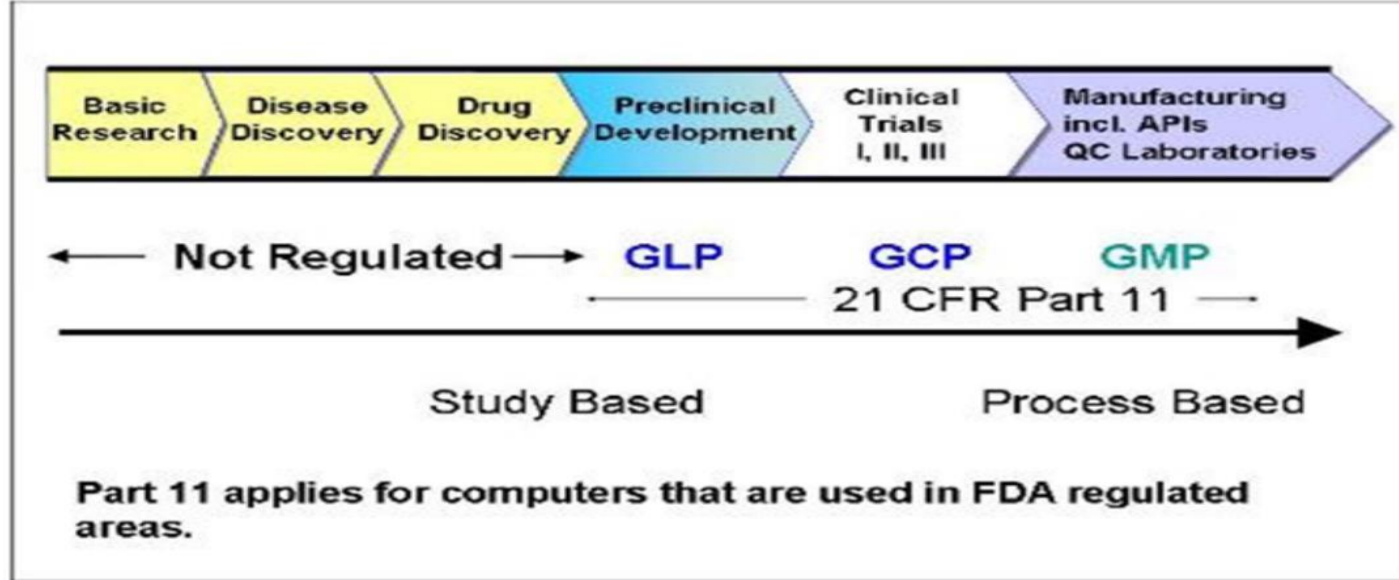


ilaç

İnsanlara ya da hayvanlara bir hastalığın tedavisi, önlenmesi ya da teşhisi amacıyla verilen maddelere **ilaç** denir.

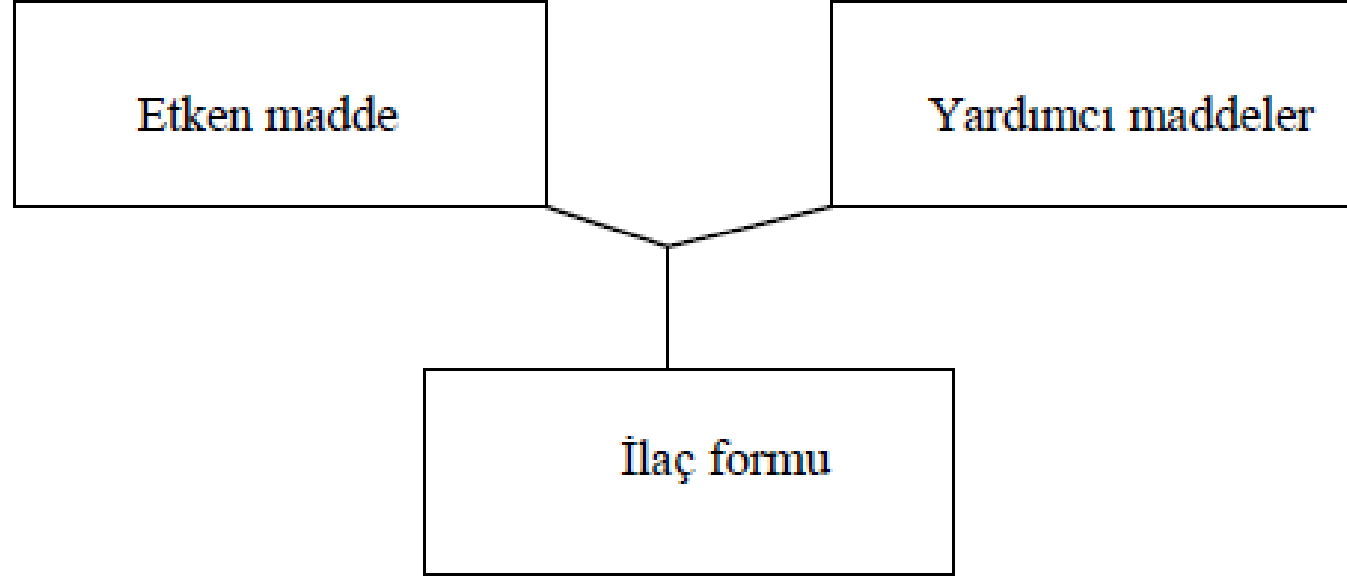


Bir ilacın etkisi **ön-klinik** araştırmalarla başlangıç olarak **hayvanlarda deneyler** ve sonra **insanlarda klinik denemeler** süresinde belirlenir.



İlaçlar kullanımlarına göre iki önemli gruba ayrılır:

- Dıştan etki eden ilaçlar
(merhemler, kremler vb.)
- İçten etki eden ilaçlar
(analjezik tabletler, kapsüller vb.)



Diyagram 1.1: İlaç dozaj formu

Önemi

Ancak, ilaçlar önemli oranda etkili ve olasılıkla zehirli maddeler olduğundan gereksiz ve yanlış kullanımı **tehlikeli**dir.

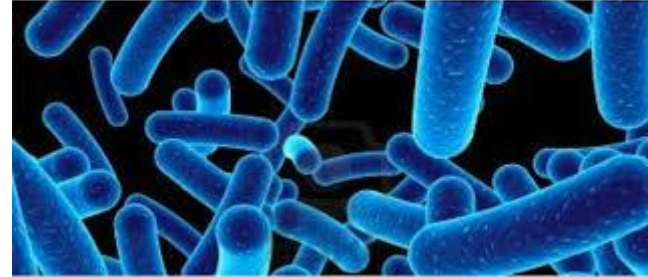


- Üretimde,
- ambalajlamada ya da
- kalite kontrolde çalışanlar,

ilaçlar ve riskleri hakkında genel bilgiye sahip olmalıdırlar.

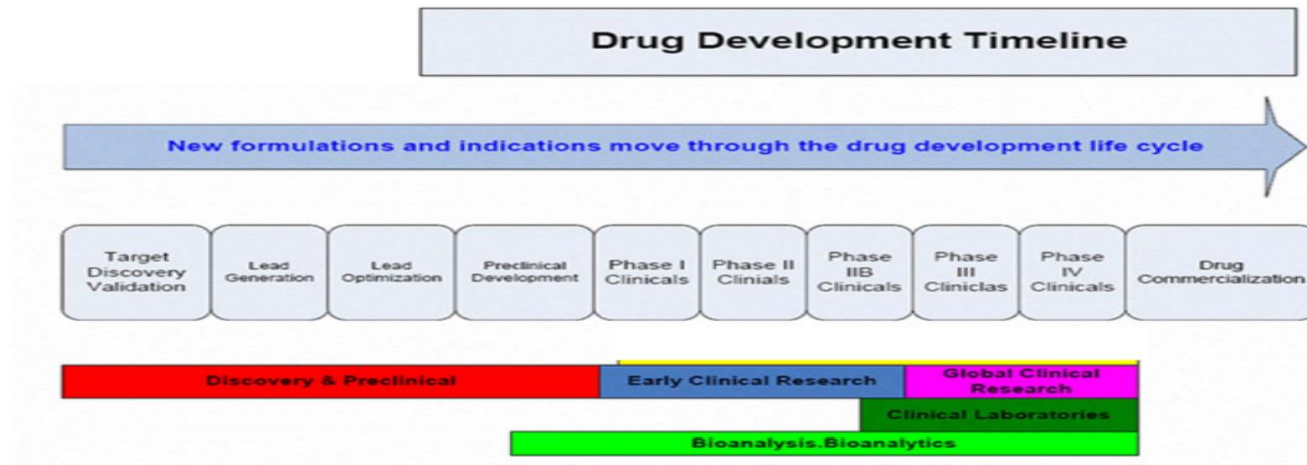
- Örneđin, bazı alerjilerin nedeni **materyal kalıntılarıdır,**

bu yüzden temizliği sağlamak ve ürünlere kirlilik bulaşmasına engel olmak, üretimde çalışanların görevidir.



Bütün ilaç üretim proseslerinin kalite güvence ölçümleri ile çevrili olmasının sebebi de ilacın önemi nedeniyledir.

GLP, GMP and GCP activities can overlap



KALİTELİ İLAÇ ÜRETİMİ



Bir ilacın kaliteli olması,

- formülü,
- tanımlanmış özellikleri ve
- analiz sonuçları ile

GMP kurallarına uygunluğu anlamına gelir.



- Bu nedenle, ilaç üretim prosesinin her aşamasında ilaç maddelerinin ya da ilaçların
- fiziksel,
- kimyasal ve
- biyolojik özellikleri

belli sayısal değerler, limitler ve özellikler ile tanımlanmaktadır.

Kalite Yönetimi, Kalite Güvence, GMP ve Kalite Kontrol arasındaki ilişkiler

Kalite yönetimi, organizasyonun kaliteye yönelik politikalarının tümü olarak, herşeyin üstünde yer alır.

Kalite güvence, politikaların gerçekleştirilmesini güvence altına alır.

GMP kalite güvencenin bir parçası olarak test edilemeyen riskleri ele alır ve kaliteyi ürünün ayrılmaz bir parçası haline getirir.

Kalite kontrol ise;

GMP'nin,

- malzemelerin,
- bileşenlerin ve ürünün yanı sıra,
- ortamın ve
- tesislerin de

standartlara uygunluğunun test edilmesinde yoğunlaşan bir parçadır.

İlaç üretiminde materyal ve ürün işlemlerinin genel akım şeması



- **Kalite Güvencesi**

TANIM: Kalite Güvencesi, bir ürünün tek tek veya toplu olarak kalitesini etkileyen tüm unsurları kapsayan, geniş çerçeveli bir kavramdır.

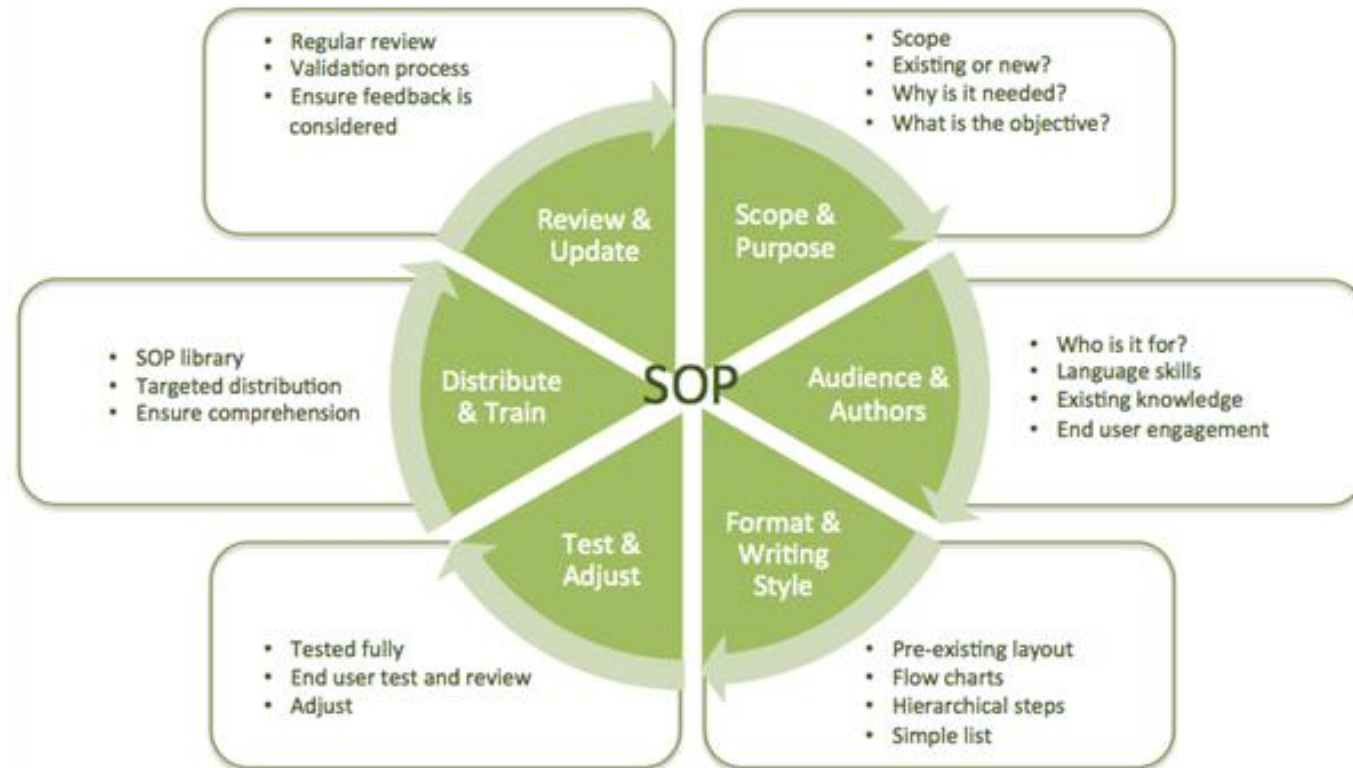
TANIM: Ürünlerin amaçlanan kullanımları için gereken kalitede olduklarını güvence altına almak hedefi ile yapılan organize düzenlemelerin bütünüdür.

STANDARD OPERATING PROCEDURE



- İyi dokümantasyon (belgelendirme)

kalite güvencesi sisteminin bir parçasıdır.



Dokümanlar

- dikkatle tasarımlanmalı,
- hazırlanmalı,
- gözden geçirilmeli ve
- dağıtılmalıdır.



Dokümanlar

- ilgili üretim yetkisi ve ruhsat dosyalarına **uygunluk** göstermelidir.
- Dokümanlar okunaklı , anlaşılır olmalı ve amacı **açıkça belirtilmelidir.**
- Üretim talimatları, üretim kayıtları, açıklamalar, SOP ve diğer kayıtlar hatasız olmalı; **yazılı durumda** bulunmalıdır.
- Eğer dokümantasyon elektronik bilgi işlem metotları ile yürütülüyorsa, bilgisayara veri girişi yalnızca **yetkili kişiler** tarafından yapılmalıdır.

İyi tasarlanmış ve doğru uygulanan Kalite Güvence Sistemi,

ilaç ürünlerinin güvencesi ve kullanım amaçlarına uygunluğu için şu unsurlarla bağlantılıdır:

- İyi Üretim Uygulamaları (GMP)
- Kalite Kontrol
- Kalite Risk Yönetimi



Tanımlama: Ürünün, ürün etiketinde verilen bilgiye uygun olmasıdır.

☐ **Etki gücü:** Ürünün doğru maddeleri doğru oranda içermesidir.

☐ **Safılık:** İlacın istenmeyen kimyasal, biyolojik ya da fiziksel safsızlık unsurlarından arınmış olmasıdır.

☐ **Biyolojik uygunluk:** Ürünün amaçlanan tedavi için etken madde miktarını sağlamasıdır. Biyolojik uygunluk, bir ilacın sistematik bir döngüde bir dozajdan emilim oranı ve miktarıdır.

• Etkinlik Aşamaları

İlaçların üretimine uygun bir Kalite Güvence Sistemi şu hususları garanti altına almalıdır:

- ❑ GMP ve GLP (İyi Laboratuvar Uygulamaları) dikkate alınarak ürün tasarımı ve geliştirilmesi
- ❑ Üretim ve kontrol operasyonlarının açıklıkla tanımı ve GMP'ye uyumu
- ❑ Yönetimsel sorumlulukların açıklıkla tanımı
- ❑ Doğru başlangıç ve ambalaj maddelerinin sağlanması, kontrolü ve üretim için düzenlemeler

Ara maddeler, yarı ürünler üzerinde gerekli tüm kontroller, diğer ara (in-proses) kontroller ile doğrulamalar (validasyonlar)

☐ Bitmiş ürünlerin belirli prosedürlere göre kontrolü

☐ Ürün partilerinin piyasaya sürülmesi ile ilgili yasal uygulamalar ve kontroller

☐ Depolamanın ve dağıtımın kontrolü

☐ Kalite Güvence Sisteminin etkinliğini ve uygulanabilirliğini izleme için özdenetim programı