



ECZ 965

# Farmasötik Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları

1

**1. HAFTA**

**Doç.Dr. Müge Kılıçarslan**

# İlaçlar,

2

Bir veya birkaç etken maddenin saf halde ya da bazı yardımcı maddeler kullanarak hastanın kullanımı için uygun ve de yararlı hale getirilebilmesi amacıyla değişik metodlarla hazırlanmış karışımlardır.



# GMP Felsefesi

3

İlacın hazırlanması için sadece bir metod belirlemek yeterli değildir.

Önemli olan;

- Metodun her seferinde aynı etkinlikte uygulanması ve
- Her seferinde aynı kalitede ürün elde edilebilmesidir ki bu konuyla **GMP** ilgilenmektedir.

## GMP; ilaçların

- Etkinlik (Efficacy)
- Emniyet (Safety)
- Kalite (Quality)

açısından her seferinde aynı şekilde üretilmesi için oluşturulmuş kurallar dizisidir.

# Endüstriyel boyutta ilaç üretim tesisleri

5

- A) Sadece hammadde üreten tesisler**
- B) Doğrudan doğruya hammaddeyi ilaç haline dönüştüren fabrikalar**
- C) Bunların her ikisini bir arada bulunduran hem hammadde hem de bitmiş ürünü kendisi üretebilen tesisler**

# GMP oluşumuna sebep olan bazı olaylar

6

- \*1901, Difteri tedavisinde çocukların tetanozdan ölümü,
- \*1937, sülfanilamid elixiri ile 107 kişinin ölümü,
- \* 1941, insulin'de potens farklılıkları

# GMP oluşumuna sebep olan bazı olaylar

- \* 1955'de 250 ocuk felci vakası
- \* 1960'ların başında Thalidomide ve doğum defektleri
- \* 1972'de Parenteral ürünün sterilizasyon sorunundan 5 lm



# Good Manufacturing Practice (GMP)

8

**İyi İmalat (Üretim) Uygulamaları ;  
İlaçların devamlı olarak aynı şekilde  
üretilmesini ve kalite standartlarına göre  
kontrol edilmesini sağlayan bir sistemdir.**

**Bu sistem bitmiş ürün testleri  
sırasında artık önüne geçilemeyecek  
farmasötik üretim risklerini elimine  
etmek üzere oluşturulmuştur.**



**G**ive me

**M**ore

**P**aper ????



**GMP: Good Manufacturing Practice**

**GLP: Good Laboratory Practice**

**GCP: Good Clinical Practice**

**GSP: Good Storage Practice**

# GMP ile ilaçta üç vazgeçilmezin sağlanması esas alınmıştır:

11

Emniyetli (Safety)

Etkin (Efficacy)

Kaliteli (Quality) ürün elde etmek.

# Emniyetli olma (Safety)

12

## Emniyet Rehberinde:

- 1) Karsinojenite
- 2) Genotoksisite
- 3) Toksikokinetiks ve farmakokinetiks
- 4) Toksisite testleri
- 5) Reprodiktif toksikoloji
- 6) Biyoteknolojik ürünler
- 7) Farmakolojik çalışmalar
- 8) Immunotoksikoloji çalışmaları
- 9) Safety/efficacy multidisipliner topik

# Etkin olma (Efficacy)

13

## Efficacy Rehberinde,

- 1) Klinik güvenlik
- 2) Klinik çalışma raporları
- 3) Doz-cevap çalışmaları
- 4) Etnik faktörler
- 5) İyi klinik uygulamaları
- 6) Klinik sınıflama ile klinik değerlendirme için rehber

# Kaliteli olma (Quality)

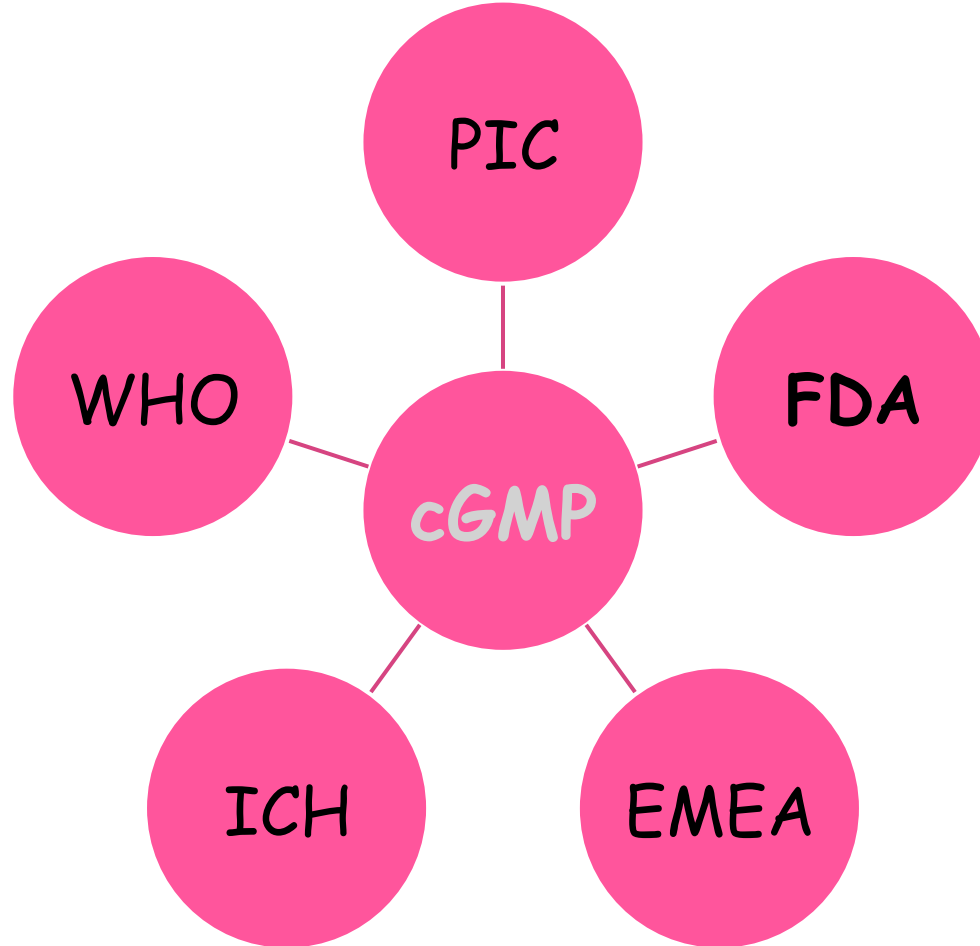
14

## Kalite rehberinde,

- 1) Stabilité
- 2) Analitik Validasyon
- 3) Impuritelér
- 4) Farmakopeler
- 5) Biyoteknolojik ürünlerin kalitesi
- 6) Spesifikasyonlar
- 7) İyi imalat uygulamaları
- 8) Farmasötik gelişim

# GMP ile İlgili Bazı Kuruluş ve Yapılanmalar

15



Doç. Dr. Müge Kılıçarslan

# GMP ile İlgili Bazı Kuruluş ve Yapılanmalar

16

**WHO:** World Health Organization

**FDA:** Food and Drug Administration

**EMA:** European Medicine Agency

**PIC:** Pharmaceutical Inspection Convention

**ICH:** International Conference on Harmonization