

3. hafta

Biyolojik ürün farklılıkları ve üretim süreci

Biyofarmasötiklerin Özellikleri

Genellikle **canlı bir sistemi** veya **organizmayı** kullanarak üretilirler

Molekül ağırlıkları büyüktür. Kimyasal moleküllere göre 100- 1000 kat büyüktürler.

Biyofarmasötiklerin Özellikleri

Heterojen ve karmaşık moleküllerdir.

Çevrilme sonrası üç boyutlu yapılara evrilirler.

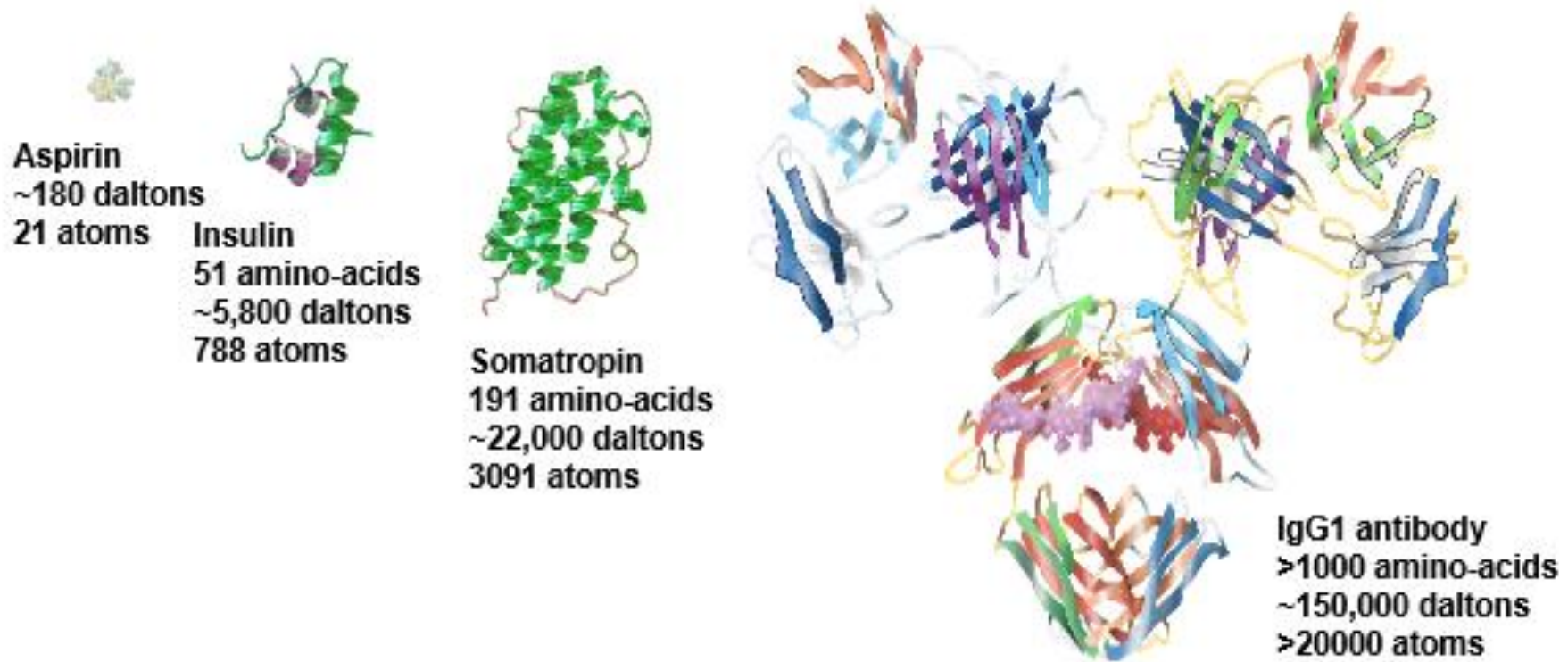
Bu yapı işlev ve kararlılığını belirler.

Biyolojik ürünler, in-vitro ve in-vivo kuşullarda çok **dayanıksızdır.**

Üretim süreci ürünü etkiler

(Süreç Ürünüdür)

Biyofarmasötiklerin Farkı



Biyofarmasötiklerin Farkı

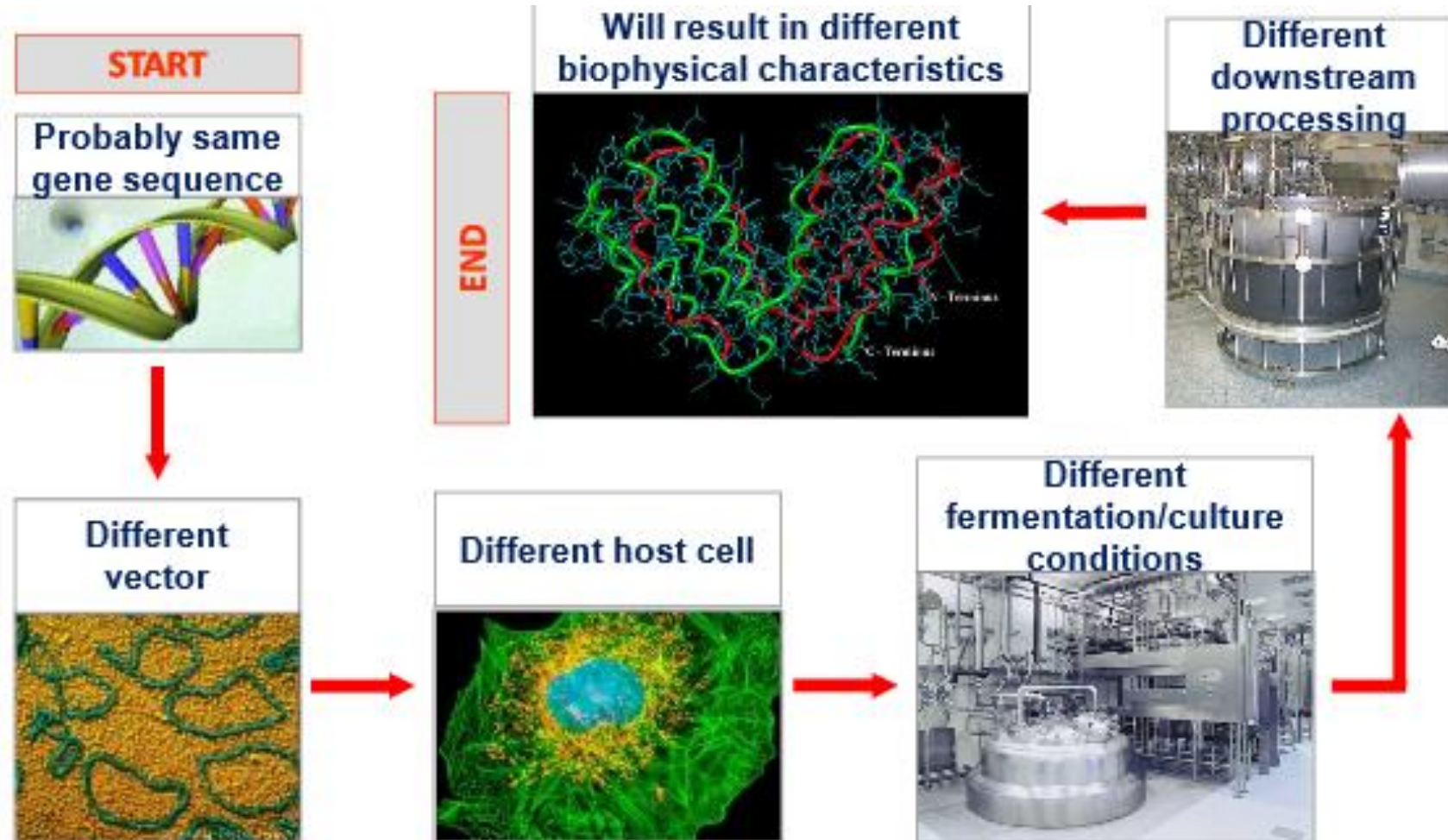
Üretim Prosesi

- Clone it, rekombinant DNA Teknolojisi ile
Biyomolekül genetik kodu hücreye (konakçıya) sokulması.
- Grow it,
Biyoreaktörlerde besleyici ortamda, hedef biyomolekül oluşturulur.

Üretim Prosesi

- Purify it,
Farklı yöntemler kullanarak (kromatografi, saflaştırma yöntemleri...) ile safsızlıkların ortadan kaldırılması
- Formulate it,
Farmasötik teknoloji ile stabil, güvenli, etkin ürün elde edilmesi
- Package it,
Hasta uyuncuna bağlı sunum.

Üretim Prosesi (Şematik Gösterim)



BIYOFARMASÖTİKLER

- Tanımında karışıklık vardır.**
- Resmi otoritelerce kullanılmakta ancak tanımlama biçiminde verilmemektedir.**
- İlaç endüstrisi farklı yaklaşımlar ile "Biyofarmasötik" terimini yaygın olarak kullanmaktadır.**
- Akademik ortamlarda bu adlandırma ile yazılmış onlarca kitap bulunmaktadır.**