

AKTİVİTELER

İşlem adımları

Tipik bir küçük hacimli parenteral preparat için adımlar şunlardır:

- *Dağıtım*
- *Komponentlerin hazırlanması*
- *Birleştirme*
- *Steril filtrasyon*
- *Doldurma*
- *Terminal sterilizasyon*
- *Partikül incelenmesi*
- *Sızdırma testi*
- *Paketleme*

Test yöntemleri ve kalibrasyon

- Analitik ve mikrobiyolojik test işlemleri
- Analitik test yönteminin kalifikasyonu, analitik validasyon (doğruluk, kesinlik, özgünlük, duyarlılık ve sağlamlığının ispatı),
- Mikrobiyolojik test yöntemlerinin kalifikasyonu,
- Kalibrasyon (teraziler, spektrofotometreler, kromatografi cihazları (HPLC, TLC), pH metreler, ve bitmiş ürün tipine özgü kontrol cihazları örn. çözünme, dağılma, sertlik ölçme cihazları gibi).

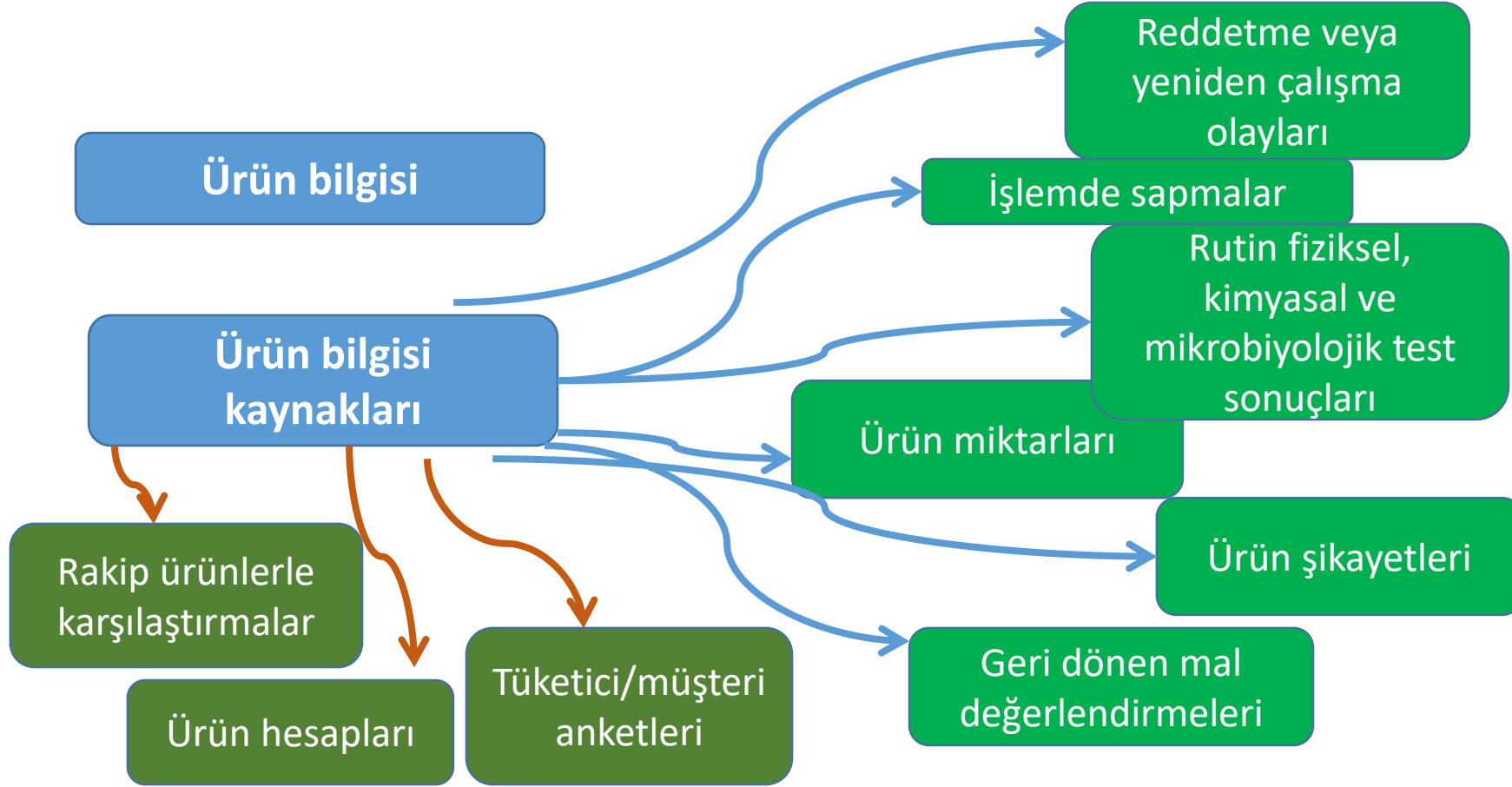
“Doğru ölçmeyen cihazlarla hazırlanmış ve test edilmiş bir ilacı kullanmak ister misiniz?”

Saklama, yükleme ve nakil koşulları

ÇIKTILAR

Tüketici gereksinimlerini karşılayan ürünler

Ürün performans verisi



Destek işlemleri: personel eğitimi, değişim kontrolü, revalidasyon

Personel eğitimi: Bir değişimin sonuçlarını düşünmeksizin, valide edilmiş bir işlemde değişiklik yapmamak gerektiğinin vurgulanması önemlidir. Validasyonun niçin gerektiği ve işlem kontrolünün öneminin anlaşılması, işlem operatörü için temel konudur.

Tipik olarak değişiklik kontrol sistemleri, aşağıdaki değişiklikler için gerekmektedir:

- Üretim yeri
- Hammadde kaynağı
- Primer ambalaj materyali
- İşlem ekipmanı
- İşlem koşulları
- Formülasyon
- Cihaz
- Kritik destek sistemleri
- Bilgisayar sistemleri
- Test yöntemleri ve spesifikasyonları

Revalidasyon hangi durumlarda gereklidir?

(continuous –EMA ve continued (FDA) process verification)

- İşlem parametreleri ve kritik ekipman ve işlemlerin halen kontrol altında olduğunun periyodik olarak doğrulanması,
- Ürünü etkileyebilecek ekipman, alet, çevre, materyal veya işlem adımlarında önemli bir değişikliğin değerlendirilmesi,
- Bazen kullanılmayan/aktif olmayan bir işlem veya aletin yeniden kalifiye edilmesi,
- Açıklanamayan bir ürün başarısızlığının nedeninin belirlenmesi.