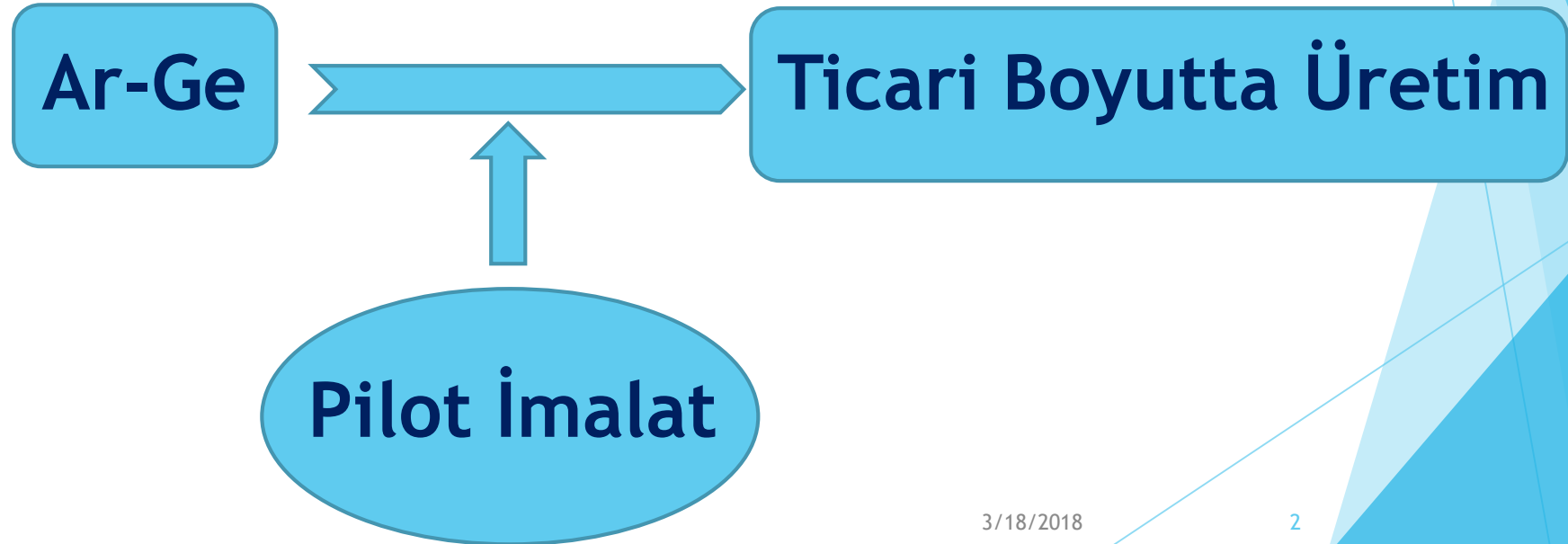


14. Hafta

ÖLÇEK BÜYÜTME

Pilot İmalat Nedir?

- ▶ Laboratuvar ölçekli bir formülasyonun, üretim prosedürü çerçevesinde uygulanabilir bir ürüne dönüştürülmesi işlemidir.



Pilot Üretimin Amaçları

Olası hataların küçük ölçekte tespit edilerek meydana gelebilecek büyük hataların önlenmesidir.

- ▶ Fiziksel ve kimyasal olarak stabil terapötik dozaj formlarının üretiminin sağlanması,
- ▶ Üretim ekipmanlarının gözden geçirilmesi,
- ▶ Üretim ve işlem kontrolü için kılavuzların oluşturulması,
- ▶ Değerlendirme ve validasyon,
- ▶ İşlemin kritik aşamalarının belirlenmesi,
- ▶ Temel üretim formülasyonunun saptanmasıdır.

Pilot Üretimin Önemi

- ▶ Formülasyonun gözden geçirilmesi
- ▶ Başlangıç ürünlerinin spesifikasyonlarının değerlendirilmesi
- ▶ Üretim hızının belirlenmesi
- ▶ Üretim için gerekli fiziksel alanın belirlenmesi
- ▶ GMP'nin sağlanması için gerekli kayıt ve raporların değerlendirilmesi

Ölçek Büyütme Nedir?

- ▶ **Pilot üretim modelinden elde edilen veriler yardımıyla prototip ürünün tasarlanmasıdır.**

Ölçek Büyütmenin Amacı ve Önemi

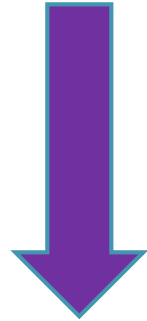
- ▶ Bir ilacın geliştirilmesi ve üretimi sırasında yapılan tüm işlemlerin pilot imalat koşullarından büyük imalat koşullarına dönüştürülmesinde ilacın özelliklerinin ve imalat parametrelerinin hiçbir değişikliğe uğramaması veya kabul edilen limitler dahilinde değişikliğe uğramasının teminidir.

- ▶ **Bu açıdan birinci öncelikte imalata etki eden parametreler incelenmelidir.**
- ▶ **Bu parametreler ilacın geliştirilmesi ve üretiminde akışa etki eden en önemli faktörlerdir.**

- 1. Etkin madde ve yardımcı maddelerin fiziko-farmasötik özellikleri**
- 2. Ara ürünlerin fiziko-farmasötik özellikleri**
- 3. Alete özgü işlem parametreleri**
- 4. Miktara özgü değişkenlikler**

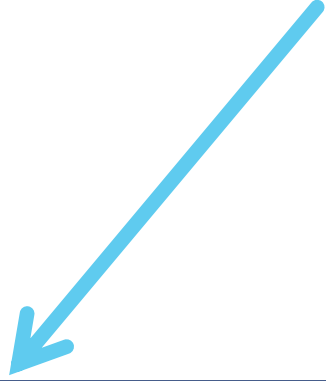
- İlacın üretimi üzerinde etkin olan tüm faktörler ve parametreler bu açıdan aynı anda ele alındığında;

ÖLÇEK BÜYÜTME

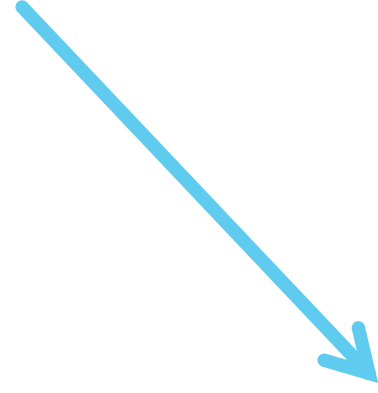


Son derece karmaşık bir olaydır

► Bu açıdan işlemin boyutu büyük oranda;



**İlacın
formülasyonuna**



**Üretim
yöntemine**

Hem preformülasyonda hem de ticari boyuttaki üretimde rasyonel bir planlama şarttır:

- A) Üretim prosesinde mümkün olduğunca az yardımcı madde kullanılmalıdır.**
- B) Olabilecek en yalın üretim yöntemi belirlenmelidir.**