

ENDÜSTRİYEL ECZACILIKTA İLAÇ FORMULASYONLARININ TASARIMI VE GELİŞİMİ



Validasyon

- Üretimlerde bir işlemin en ince ayrıntısına, detayına kadar standardize edilip yazılı belge, doküman haline getirilmesine validasyon denir.
- Valide edilmiş bir sistemle veya yöntemle daima aynı standartlarda üretim yapmak ve ürün hazırlamak mümkün olabilmektedir.

Validasyonun temel işlemleri:

- Yapacağın işi **TANIMLA**
- Tanımladığın İş **KANITLA**
- Kanıtladığın bulguları **TEKRARLA**
- Tekrarladığın sonuçları **YORUMLA/BELGELE**

Validasyon neden yapılır?

- GMP kuralı olduđu için,
- Kaliteyi güvence altına almak için,
- Minumum deęişiklik için,
- Güvenilir proses için,
- Ekipman ve prosesler hakkında daha iyi bilgi sahibi olamak için,
- Maliyeti azaltmak için,
- Verimlilięi artırmak için,
- Koordinasyon, iletişim, bilgi aşımı sağlamak için,

Neler valide edilir?

Bina/alt yapı

- Bina-tesisat
- Havalandırma sistemi
- Su sistemi

Neler valide edilir?

Makine/ekipman

- Yıkama
- Sterilizasyon
- Üretim, dolum, ambalaj makineleri,

Neler valide edilir?

Proses validasyonu

- Sterilizasyon yöntemi
- Üretim yöntemi
- Dolum yöntemi

Neler valide edilir?

Kalite Kontrol Yöntemlerinin Tümü

- Analitik yöntem
- Mikrobiyal analiz yöntemleri
- Dissolüsyon analiz yöntemi

Neler valide edilir?

Bilgisayar sistemi

Kullanılan Paket programlar

Validasyon Ekibi:

- Deneyimli GMP konusunda bilgili kişilerden oluşmalıdır.
- Gerektiğinde ekipte danışmanlar bulundurulmalıdır.
- Ar-Ge, Üretim ve Kalite kontrolde bir validasyon ekibi bulunmalıdır.

Validasyon nasıl yapılır?

- Sistemin tüm fonksiyonları tanımlanır.
- Sistemin her bir bölümü tanımlanır
- Her bölüm nitelendirilir.
- Kritik parametreler belirlenir.
- Bölümler bir araya getirilir.
- Bölümlerin uygunluğu kontrol edilir.
- Tekrarlanabilirliği gözlemlenir.
- Yapılan değişiklikler kontrol edilir.
- Yapılan her işlem kaydedilir.