

ENDÜSTRİYEL ECZACILIKTA İLAÇ FORMULASYONLARININ TASARIMI VE GELİŞİMİ



- İlacın hazırlanması için sadece bir metot belirlemek yeterli değildir.
- Önemli olan:
 - Metodun her seferinde aynı etkinlikle uygulanması ve
 - Her seferinde aynı kalitede ürün elde edilebilmesidir.

Bu GMP'nin konusudur.

Ürünün kaliteli, etkin ve emniyetli, olması için gereklilikler.

- GMP: Good Manufacturing Practise
- GLP: Good Labaratory Practise
- GCP: Good Clinical Practise
- GSP: Good Storage Practise

- Emniyetli olması için:
 - Karsinojenite
 - Genotoksisite
 - Toksikokinetik ve farmakokinetik
 - Toksisite testleri
 - Reproduktif toksikoloji
 - Biyoteknolojik ürünlerde testler
 - Farmasötik çalışmalar
 - İmmunotoksikolojik çalışmalar
 - Güvenilirlik çalışmaları

- Etkin olması için:
 - Klinik güvenilirlik
 - Klinik çalışma raporları
 - Doz-cevap çalışmaları
 - Etik faktörler
 - İyi klinik uygulamalı esas alınır
 - Klinik sınıflama ile klinik değerlendirme için rehber

- Kaliteli olması için:
 - Stabilite
 - Analitik validasyon
 - İmpuriteler
 - Farmakopelerdeki sınırlar
 - Biyoteknolojik ürün kalitesi
 - Spesifikasyonlar
 - İyi imalat uygulamaları
 - Farmasötik gelişim

GMP'nin temel kuraları I:

- İşe başlamadan, doğru yazılmış talimatların (SOP) kontrol edin, kişisel inisiyatif kullanmayın.
- SOP'leri tam takip edin anlaşılmayanı sorun.
- Doğru materyallerin kullanımından emin olun
- Doğru ve temiz ekipmanın kullanımından emin olun.

GMP'nin temel kuraları II:

- Karışma ve kontaminasyonları önleyin.
- Etiketleme hatalarına dikkat edin
- Her zaman doğru dikkatli çalışın
- Her şeyi temiz ve düzenli tutun
- Yanlışlara dikkat edin rapor edin
- Yapılan işlemlerde anlaşılır ve doğru kayıt tutun.