

EKİN KİMYA EĞİTİM PROGRAMI

- KİMYASALLARDA TOPLAM KALİTE
- HPLC UYGULAMALARINDA KİMYASALLARIN ÖNEMİ
- USP YAYINLARI VE REFERANS STANDARTLARI
- cGMP UYGULAMALARI VE HAMMADDELER
 - FDA DENETİMLERİ

Doç. Dr. Murat Çıtıroğlu



Kimyasalların Özelliklerine Göre Sınıflandırılması

Safılık deyince ne anlıyoruz ? Temel parametreler nelerdir ?

Kimyasalların sınıflandırmaları nasıl yapılıyor bu alandaki uluslar arası organizasyon kimdir ?

Günümüzde kullanılan kimyasalların sınıflandırması.

GPR, Extra Pure, PA, AR, ACS, EP, USP, JP, multi compendial.....

Örneklemler, ACS grade Aseton

Günümüzdeki yeni gelişmeler (USP, FDA ve cGMP şartları)

Laboratuarlarda kullanım amacına göre kimyasalların sınıflandırılması

Yaş kimya analiz laboratuvarları

Buffer solüsyonlar, volumetric solüsyonlar, KF

Enstrümental analiz laboratuvarları

Cihazlara yönelik kimyasallar

HPLC, GC, UV, IR, HPLC-MS, GC-MS, AA, ICP

Farma test kimyasalları ve solüsyonları

Kimyasal üreticilerinin Toplam Kalite yaklaşımı ve bu yaklaşımın bize sağlamış olduğu avantajlar

ISO, FDA, validated cGMP,

Statistical Quality Control (SQC) ve Statistical Process Control (SPC)



HPLC uygulamalarında kimyasal seçimi

Solvent Seçimi

Tuzların seçimi

Asitler, tampon çözeltiler ve ion pair kimyasalların seçimi

Likit kromatografide önemli adımlar

UV cut off

UV absorpsiyon karakteristikleri

Sınıflandırma: HPLC, Isocratic, Gradient, Far UV, Ultra Gradient....

HPLC uygulamalarında yanlış kimyasal seçiminin kromatografik analizlere etkisi

Sistem piki, hayalet pikler, base line kayması, negatif pik

Kolon basıncı yükselmesi, mobil fazda mikrobiyolojik gelişme

Mobil faz parametrelerinde değişimin kromatografik çıktılara etkisi

pH değişiminin etkisi, mobil faz kompozisyonunun değişiminin etkisi

kolon değişiminin etkisi



Kimyasalların Kullanım Süresi ve Bozunması

Stabilite

Bozunma ürünleri

Bozunma ürünlerinin kromatografik analizlere etkisi

Stabilite çalışmaları

Parasetamol safsızlık profili ve stabilite programı

Eter stabilite çalışmaları

FDA bakış açısından Laboratuarda Uyulması Gereken Kurallar

Hazır solüsyonlar

PH buffer

HPLC grade buffer tuzları

Ion pair reagents

Sterilizasyon

Protokol C3 e göre steril solüsyonlar

Depolara gelen paletlerin temizlenmesi



Adsorpsiyon Dengesi

Solvent Gerilimi ve Polarite

Separasyon optimizasyonu

Adsorpsiyon dengesi

Pik çıkış zamanı

HPLC uygulamalarında mobil fazın önemi

Viskozite – System Back Pressure

Kaynama noktası – pompa problemleri

Karışabilirlik – Mobil fazın hazırlanması

Inorganik Safsızlık

SPE – Solid Phase Extraction

Niye ihtiyaç var ?

Fazlar – Reverse, adsorpsiyon ve normal

Bağ etkileri

Uygulamalar



USP ürünleri ve servisleri

Yayınları, monogram geliştirmeleri , pharmacopeial forum

Monograph revision proposal submission

Pharmacopeial Education

USP – Referans standartları

Nelerdir ? Nasıl geliştirilir ? Nasıl tanımlanır ? Nerelerde kullanılır ?

Neden referans standart kullanımına ihtiyaç vardır ?

USP- Excipient'lar ve Authentic Substances'lar için referans standartları



cGMP Uygulamalarına Genel Bir Bakış

FDA tarihi, regülasyonları, denetlemeleri, cezaları

GMP uygulamaları nelerdir ? Örnekler

GMP regülasyon sınıflandırması, GMP kurallarından örnekler

FDA denetleme sonuçları, denetleme olumsuz sonuçlarırsa firmamız açısından etkisi nedir ?

FDA denetiminden olumsuz sonuç alınmasının başlıca nedenleri neler olabilir?

FDA denetiminden başarıyla geçmenin yöntemleri nelerdir?

Mallinckrodt – Baker firmasının FDA tecrübeleri, denetimlerden öğrendikleri

FDA denetiminden sonra neler oluyor, nasıl raporlar gelebilir.

Bu raporlara karşı nasıl eylem planı oluşturulmalıdır.

FDA sorularına nasıl cevaplar verilmelidir.



cGMP şartlarında üretilmiş USP grade ve Multicompensial (USP, EP, JP grade) hammaddelerin ve yardımcı maddelerin üretim şartları ve spesifikasyonları

Hammadde üreticilerinin gündemindeki kritik konular,

İlaç endüstrisi için kimyasal üreticilerinde belirleyici esaslar ve gelecek eğilimler Q7A

GMP ve GMP olmayan maddeler arasındaki farklar

Üretim şartlarındaki değişiklikler

Gerçekten ihtiyacımız olan tüm bilgileri alabiliyor muyuz ?

Hammadde tedarikçilerinin seçimini nasıl yapmalıyız ?

Risk yönetimi, Q7A

Hangi spesifikasyonlara sahip hammaddeleri bulabiliyoruz ?

Tedarikçilerimizi nasıl seçiyoruz.

Tedarik zincirinde izlenebilirlik,

USP / NF grade ne demektir ?

cGMP ve USP / NF arasındaki bağlantı nedir ?

Neden GMP grade hammadde kullanmamız gerekiyor.