

Dünya Standartlarında Doğru Filtrenin Seçilmesi ve Filtrasyon İşleminin Valide Edilmesi

Sartonet A.Ş. Genel Müdürü Ömer Erdem ile ilaç sektörü için çok kıymetli ve önemli olduğunu öğrendiğimiz 'İlaç Endüstrisinde Ürüne ve Kullanım Noktalarına Göre Doğru Filtrenin Seçimi' hakkında konuştuk.

Tüm sektöre eğitimler düzenliyorsunuz, böylesine uzmanlık gerektiren konuda eğitim düzenleme fikrinin nasıl doğduğunu sizden dinlemek isteriz.

Bilindiği gibi Sağlık Bakanlığımız,Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), 1 Ocak 2018 tarihinden itibaren Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S) üyeliğine kabul edildi. Bu üyelik, ilaç ruhsatlarında kalite ürünlerin üretiminde kullanılacak doğru filtrenin seçimi ve filtre validasyonu zorunluluğunu getirmiştir.

39 yıldır ilaç sektörüne filtre ve filtrasyon sistemleri temin etmekteyiz ve yaklaşık 19 yıldır da doğru filtrenin seçilmesi ve validasyonu konularında müşterilerimizle yaptığımız çalışmalarımız bulunuyor. Yıllar içinde biriktirdiğimiz bu bilgileri sektör ile paylaşmayı bir görev olarak düşündük, zira hiçbir zaman vazgeçmeyeceğimiz bir prensibimiz vardır;

"Bilgililer İlgisiz, İlgililer Bilgisiz Olmamalıdır"

Bu kapsamda salgın öncesinde İstanbul ve Ankara'da düzenlediğimiz 9 ayrı seminere ilaç sektöründen 900'ün üzerinde temsilci katıldı.

Salgın sürecinde de bu ilgi artarak devam etti. Biz de bu süreçte Sartonet Akademi'yi kurarak eğitimlerimizi online platforma taşıdık. 2021 yılının ilk üç ayında 400 kişiye eğitim verdik ve katılım sertifikası düzenledik. İlk düzenlediğimiz eğitim sonrasında, katılımcılardan filtreler ve filtre validasyonu ile ilgili birçok farklı sorular aldık ve aldığımız sorular bizleri her seferinde bu soruların cevaplanacağı yeni bir eğitim düzenlemeye yöneltti.

'İlaç Endüstrisinde Ürüne ve Kullanım Noktalarına Göre Doğru Filtrenin Seçimi' konulu başlıklı 5. seminerimiz, ilaç endüstrisinde kullanılan filtrelerin özellikleri ve kriterlerinin neler olması gerektiği, ürüne ve kullanım noktalarına göre doğru filtrenin seçiminin nasıl yapılması gerektiği, filtre kullanımında dikkat edilmesi gereken önemli noktalar gibi birçok önemli soruların cevaplandığı bir seminer oldu.

İlaç sanayinde doğru filtrenin seçimi konusunu biraz açar mısınız?

İlaç sanayinde filtre ve filtrasyon işlemi, aynı anda değerlendirilmesi gereken çok sayıda farklı faktör içermesi ve doğru uygulanmadığı takdirde ortaya çıkabilecek büyük riskler taşıması nedeniyle ilaç üretiminde en çok dikkat edilmesi gereken basamaklardan birisidir. Ayrıca her ürün ve üretim sürecinin ayrı ayrı kendine ait şartlar içerisinde değerlendirilmesini gerektiren bir durumdur. Bugün dünyada ilaç üretiminde uygulanan en yüksek standartları belirleyen FDA gibi otoriteler, bir ürünün önceden belirlenmiş özelliklere ve kalite kriterlerine uygun olarak üretilmesinin güvencesini en üst seviyede istemektedir.



Ömer Erdem
Sartonet A.Ş. Genel Müdürü





Ürüne ve kullanım noktalarına göre **doğru** filtrenin seçimi, otoritelerin filtre konusunda **cevaplanmasını istediği** filtre seçimi hangi kriterlere göre yapılmıştır? **sorusunu** cevaplamalıdır. Bu nedenle çok zaman alan, yüksek maliyetli ilaç üretiminde sorun yaşamamak adına, ürün ile birebir temas edecek olan filtrenin ve filtrasyon parametrelerinin **baştan belirlenmesi** gerekmektedir. Zira, bunların mümkün olan en küçük boyutta, en az ürün ile kısa sürede, en düşük maliyetle gerçekleştirilmesi çok önemlidir.

Anlattıklarınızdan filtre seçiminin ilaç üretiminde ürün kalitesini etkileyebilecek kadar önemli bir unsur olduğunu anlıyoruz. Doğru filtrenin seçilmemesi ürün kalitesini nasıl etkileyebilir?

Üretilen her ilaç otoriteler tarafından çok sıkı denetlenen kriterlere uygun olarak üretilmelidir. Her üretilen ürün, ruhsatında yazdığı oranda etkin madde içermeli ve ürünün içeriğinde olması gerekenden farklı bir kimyasal bulunmamalıdır. Bunların dışında ürüne ait; viskozite, yoğunluk, iletkenlik gibi fiziksel özelliklerinin de belirtilen aralıklarda olması zorunludur. Eğer filtre doğru seçilmemiş ise ve doğru kullanılmıyorsa, filtre bu saydıklarımızın bazılarını etkileyebilir ve değiştirebilir. Böylece üretimde ciddi sorunlara yol açabilir ve bu sıkıntılardan bazıları, üretim sonrası testlerde tespit edilemeyebilir, ürün riske atılmış olur. Bu nedenle, ürüne göre doğru filtrenin seçimi ve

seçilen filtrenin üründen herhangi bir içeriği **kendi üzerinde tutup tutmadığı, kendi yapısından bir kimyasal ürüne bulaştırıp bulaştırmadığı, üretim koşullarında çalışıp çalışmayacağı, sterilizasyonu sağlayıp sağlayamayacağı** testler ile gösterilmesi gerekir.

Bugüne kadar ilaç üreticileri filtreyi nasıl seçer ve neye göre kullanırdı?

İlaç üreticileri filtre seçimini ya kendi bildiklerine göre ya da filtre firmasının önerdiklerine göre kullanırdı. Biz Sartonet olarak yıllardır, bir filtre önerisinde bulunmadan önce, laboratuvarımızda ürün ile çalışıp, değişik tip filtrelerle testler yaparak en uygun filtreyi tespit edip kullanıcıya ona göre tavsiyede bulunduk. Zaten PIC/S tıpkı bizim yaptığımız gibi öncelikli olarak 'Doğru filtreyi seçtiniz mi, seçtiğiniz filtre ilaç standartlarına göre kalifiye edilmiş mi, ürününüz ile filtre kimyasal olarak geçimli mi, filtreden ürününüze bir şey karışıyor mu, filtre sizin ürününüzden kendi bünyesine bir şey alıyor mu, kimyasal olarak uyumlu mu?' şeklindeki soruların cevaplanmasını istiyor ve ancak o durumda filtrenin kullanılmasına onay veriyor.

Sartonet olarak doğru filtrenin seçimi konusunda nasıl bir hizmet sağlıyorsunuz?

Bugün doğru filtrenin seçimi ve filtre validasyonu konusunda hizmet verebilen tüm



Sartonet İstanbul Laboratuvarı'nda veya müşterilerimizin tesislerinde, ürün ve üretim koşullarına özel olarak dizayn edilebilen Sartorius Zero-T Filtrebilite Test Sistemi ile gerçekleştirilen denemeler sonrasında elde edilen tüm veriler resmi olarak belgelenir, bu belgeler tüm otoritelerin standartlarına da uygundur. Bu bakımdan, yurt içinde de validasyon hizmeti verebilen tek firmamız.



Eğitimlerimizde ilaç endüstrisinde kullanılan filtrelerin özelliklerini, ürüne ve kullanım noktalarına göre doğru filtrenin seçimini ve filtre validasyonu testlerinde nelere dikkat edilmesi gerektiğini, ilaç üreticilerinin sonuçları, test koşullarının doğruluğunu nasıl kontrol etmeleri gerektiğini filtre markalarından bağımsız olarak anlatıyoruz.

dünyada iki üç kuruluş mevcuttur.

Temsilciliğini yaptığımız Sartorius firması, validasyon departmanını diğer ticari operasyonlarından tamamen ayrı bir kuruluş olarak tesis etmiştir. Yalnız filtre değil, ürünle temas eden diğer üretim komponentlerinin validasyonu da dahil olmak üzere (conta, silikon hortum, torba, bağlantı ekipmanları, vial, stopper, şırınga vb.) dünyada en kapsamlı hizmeti veren kuruluştur.

“Türkiye’de Sartorius’un bu tecrübesinden faydalanarak kendini çok iyi yetiştirmiş bir ekip ile hizmet veriyoruz”

Sartonet İstanbul Laboratuvarı’nda veya müşterilerimizin tesislerinde, ürün ve üretim koşullarına özel olarak dizayn edilebilen Sartorius Zero-T Filtrebilite Test Sistemi ile gerçekleştirilen denemeler sonrasında elde edilen tüm veriler resmi olarak belgelendirilir, bu belgeler tüm otoritelerin standartlarına da uygundur. Bu bakımdan, yurt içinde de validasyon hizmeti verebilen tek firmayız. Üretimi zor ürünler veya sıkıntılı (ekstrem koşullardaki) proseslere en iyi şekilde destek verebilmek adına Türkiye’de yerinde hizmet verebilen tek firma olarak çalışmalarımız devam ediyor.

Verdiğiniz eğitimlere geri dönersek bu eğitimlerde, doğru filtrenin seçimi ile ilgili neler anlatılıyor?

Bizim uzmanlık alanımız filtredir, dolayısı ile ürüne ve kullanım noktalarına göre doğru filtrenin seçimi ve genel proses validasyonunun yalnızca filtre ve filtrasyon prosesinin validasyonunu anlatıyoruz.

Dünya standartlarında doğru filtrenin seçilmesi ve filtrasyon işleminin valide edilmesi ile ilgili otoritelerin görüşleri anlatılıyor ve çeşitli standartlara yer veriliyor. Bu eğitimde, ilaç endüstrisinde kullanılan filtrelerin özelliklerini, ürüne ve kullanım noktalarına göre doğru filtrenin seçimini ve filtre validasyonu testlerinde nelere dikkat edilmesi gerektiğini, ilaç üreticilerinin sonuçları, test koşullarının doğruluğunu nasıl kontrol etmeleri gerektiğini filtre markalarından bağımsız olarak anlatıyoruz.

Eğitimin sonunda katılımcılara sürpriz bir sınav da yaptık. Katılımcılarımıza sınav yapacağımızı söylediğimizde önce şaşırdılar sonra heyecanlandılar. Sınav sonuçlarını analiz ettik ve kendilerine de gönderdik. Sonuçları incelediğimizde gördük ki seminerimiz oldukça başarılı geçmiş.

Bu seminerler “biz ne yapabiliriz” düşüncesiyle çıkmış bir yoldur. Bildiklerimizi sektörle paylaşmak ve Türk ilaç endüstrisine fayda sağlamak istedik. Salgınla birlikte de eğitimlerimizi Sartonet Akademi çatısı altında online’a taşıdık ve bugün firma bazında gelen taleplere göre eğitimler de düzenliyoruz. Eğitimlerimize katılanlar, gerçekleştirilen bu eğitimlerin denetçiler karşısında filtre validasyonu konularındaki tüm sorulara cevap verilebilmesi için çok büyük öneme sahip olduğunu belirtiyorlar.

Sn. Ömer Bey, ülkemiz ilaç sanayii için çok önemli filtre ve filtre validasyonu konularında gerçekleştirdiğiniz eğitimlerde ve hizmetlerinizde başarılar dileriz.