

PENTA OTOMASYON

# İL AÇ ENDÜSTRİSİNDE PROSES VALİDASYONU | TECNOSOFT

info@pentaotomasyon.com.tr

[0216]5236347

Kısıklı Mah.Ferah Cad. No:6/A  
Üsküdar/İstanbul



---

#01-21

Validasyon ve Sterilizasyon

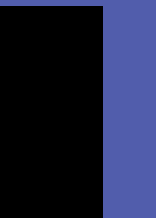
---

#22-24

Tecnosoft

---

# İçindekiler



# *VALIDASYON NEDİR?*



*Validasyon, ilaçların geliştirilmesi, üretimi ve kontrolünde kullanılan temel işlemlerin ve makinelerin sistematik olarak gözden geçirilmesi, önerilen üretim ve kontrol yöntemleri kullanıldığında tekrarlanabilir sonuçlar alınacağından ve istenen kalitenin sağlanacağından emin olunması için yapılan işlemdir.*



# VALİDASYON NEDEN YAPILIR?



- GMP kurallarının gereği için,
- Kaliteyi güvence altına almak, değişkenliği en aza indirmek için,
- İyi kontrol edilmiş güvenilir prosesler oluşturmak için,
- Ekipman ve prosesler hakkında daha iyi bilgi sahibi olunması için,
- Maliyeti azaltmak için,
- Verimliliđi arttırmak için,
- Koordinasyon, iletişim ve bilgi akışını arttırmak için.



# *PROSES VALIDASYONU NEDİR?*



*İmalat prosesinde istenen özellikte ilaç üretimini sağlayarak, istenmeyen özellikte ürün üretiminin engellenmesi için uyulması gereken kuralların ve limitlerin belirlenmesi, bu şekilde üretimin yapılabilirliğinin ve tekrarlanabilirliğin kanıtlanmasıdır.*

*Proses validasyon kalite sisteminin bir parçasıdır.*



# NEDEN ÖNEMLİDİR?



- Verimlilikte artış
- Hizmet maliyetlerinde azalma
- Yeni dozaj formlarının tasarımında daha hızlı ve güvenilir şekilde ilerleme
  - AR-GE alanında ölçek büyütmede kolaylık
  - Ekipman bakımında kolaylık
  - Yüksek otomasyon

- İş potansiyeli hakkında çalışan bilincinde artış
- Otorite gereksinimlerinin karşılanması
- İşlem ve bitmiş ürün testlerinde azalma
- İşlem değerlendirmelerinde daha güvenilir, doğru ve hızlı sonuç eldesi
- İşlem ile ilgili başarısızlıklarda azalma

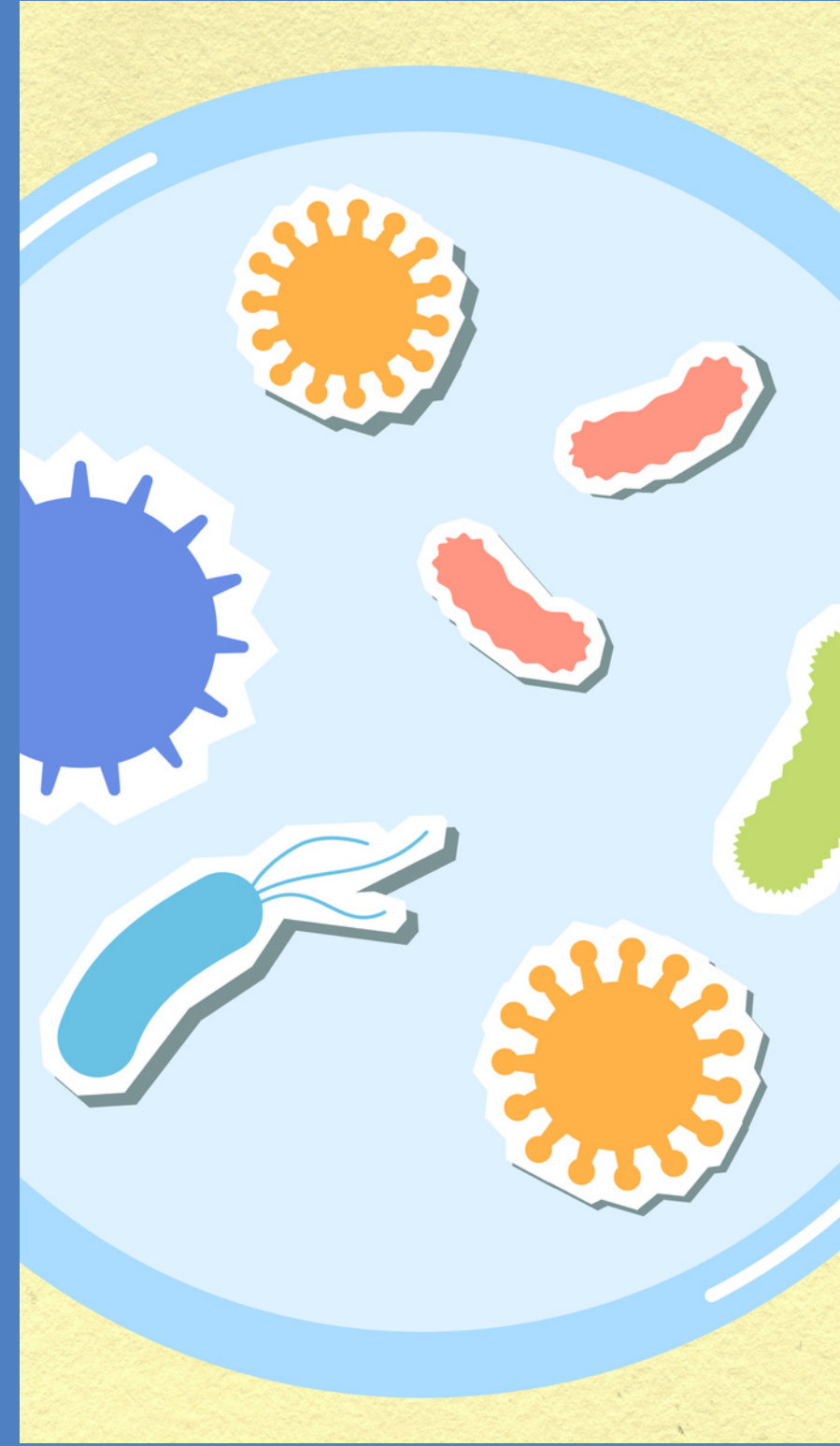
# OTOKLAV VALIDASYONU NEDİR?

Otoklav'larda boş/dolu yüklerde sıcaklık dağılımı ve sterilizasyon etkinliğini fiziksel ve mikrobiyolojik kontrol yöntemleri ile etkinliğini kanıtlamaktır.

Otoklav sistemlerinin, basınçlı buhar ortamında sterilizasyon yapan cihazlarda boş/dolu durumda hacimsel sıcaklık dağılımı testi ve karışık yüklerde sterilizasyonun doğrulanması ile ilgili faaliyetleri kapsamaktadır.

Otoklav içerisinde boş/dolu yükteki en soğuk ve en sıcak noktalar belirlenerek ürün sterilizasyonunun riske sokacak bölgeler tespit edildikten sonra belirlenen noktaların sıcaklık dağılımını görmek için yapılır.

# STERİLİZASYON NEDİR ?



Uygulandığı gıdada, tüm patojen mikroorganizmalar ile normal depolama koşullarında bozulmaya neden olan mikroorganizmaların yok edilmesini sağlayacak düzeyde ve 100°C'nin üzerinde uygulanan bir ısı işlemidir.

Sterilizasyon gıdalara iki şekilde uygulanmaktadır.

Gıdaların hermetik kapatılabilen ambalaj içinde belirli bir sıcaklıkta ve sürede ısı işlem uygulanması (Meyve ve sebze, meyve suyu, et, salça, hazır yemekler vb.)

Aseptik proseste, gıdalara ambalajlara doldurulmadan önce uygun ısı işlem uygulanıp soğutularak elde edilen steril gıdayı steril ambalajlara (kutu, kavanoz, şişe) doldurulup hermetik olarak kapatma.



Basınçlı buharla sterilizasyon (otoklavda sterilizasyon) işleminde otoklav adını verdiğimiz sterilizatörler kullanılmaktadır. Basınçlı doymuş su buharı ile çalışan araçlara otoklav denir. Otoklavlar 100–140°C’lik ısıda çalışır.

Otoklavlarda mikroorganizmaları öldürmek için dört evre vardır.

- Isınma süresi: Suyun kaynamasına kadar geçen süredir.
- Buharın dolma süresi: Otoklavın buharla tam dolması için geçen süredir.
- Buharın derinlere etki etme süresi: Eşyaların içine giren buharla sıcaklığın istenen dereceye kadar yükselmesi için geçen süredir.
- Mikroorganizmaları öldürme süresi: Mikroorganizmaların ölmesi için geçen süredir. Bunun için 120°C'de 30 dakika yeterlidir.





# Tecnosoft | TS01SD Steril Disk Sıcaklık Kayıt Cihazı





# TS01SD

-20°C ila 140°C arasında sıcaklık veri kaydedicisi (25°C ile 140°C arasında kalibrasyon), dahili sensörlü,

IP68, sterilizasyon, pastörizasyon, pişirme proseslerinin izlenmesi için AISI316 L paslanmaz çelikten.

SPD ve TS Manager (FDA 21 CFR Bölüm 11 yönetmeliği ile uyumlu) yazılımı ve DiskInterface HS Mini,

DiskInterface HS ve Multibay arabirimleri aracılığıyla yönetilir.

# TS01SD

Küçültülmüş boyutu (36,5 mm çap) sayesinde doğrudan paketlerin içinde kullanılabilir.

Tepki süresini iyileştirmek için özellikle yapışkan termal ped ile bağlantılı olarak yüzey izleme için idealdir.

Basınç izleme için de tek başına veya aynı model veya farklı modellerdeki diğer kaydedicilerle birlikte kullanılabilir.

Her SterilDisk ile pil değişimi için bir pil kiti dahildir. Pil kullanıcı tarafından değiştirilebilir ve veri kaydedici,

6 noktada bir Akredite (NIST eşdeğeri) izlenebilir sertifikası ile sağlanır..



## **PENTA OTOMASYON**

Kısıklı mahallesi, Ferah caddesi, NO:6/A  
Üsküdar/ İstanbul

info@pentaotomasyon.com.tr  
(0216)5236347