

# Sartonet A.Ş., Türkiye’de Laboratuvar Kurarak Filtre Validasyon Çalışmalarının Maliyetlerini Yarı Yarıya Düşürdü

Sartonet A.Ş., çok uzun süre alan filtre validasyon çalışmalarını en kısa sürede ve en düşük maliyetle gerçekleştirilebilmek için Türkiye’de filtre validasyon laboratuvarı kurdu.

1 Ocak 2018 tarihi itibarıyla Sağlık Bakanlığı’nın Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S) üyeliği ile başlayan süreçte zorunluluklardan birisi de filtre validasyonu idi. Filtre validasyon çalışmaları çok detaylı, uzun zaman alan ve yüksek maliyetli olduğundan, Sartonet A.Ş., en kısa sürede ve en düşük maliyetle gerçekleştirilebilmesi için Türkiye’de filtre validasyon laboratuvarı kurdu. Kurulan bu laboratuvarda aşağıdaki testler yapılıyor.

Almanya’ya gönderilen numunelerde yalnızca; **Viability & Bacteria Challenge Test (Canlılık Testi ve Bakteri Yükleme Testi)**, **Chemical Compatibility (Ürün ile Filtrenin Kimyasal Uyumluluğunun Tespiti)**, **Extractables & Leachables (Filtre Kalıntı Testleri)** testleri yapılıyor, böylece çok zaman alan testlerin süresi ciddi bir şekilde kısaltılmış oluyor.

“Eğitimleri de ihmal etmedik”

## • Ürüne Uygun Doğru Filtrenin Seçimi (FPO - Filter Process Optimization)

- Ürünün filtreliliğinin artırılabilmesi için ürün sıcaklığı, dinlendirme süresi, basınç ve benzeri farklı üretim parametrelerinin denemesi

## • Proses Parametrelerine Göre Filtre ve Filtrasyon Sisteminin Ölçeklendirilmesi

- Ön filtre, final filtre ve filtrasyon kademelerinin belirlenmesi

- Ürün formülasyonuna/partikül yüküne uygun olarak başlangıç fark basıncının hesaplanması (ICΔp)

## • Adsorbsiyon ve Kimyasal Uyumluluk Çalışmaları

• Seçilen En Uygun Filtrenin Ürünle İslatılmış Filtre Sağlamlık (Integrity) Test Değerlerinin Belirlenmesi (PIT - Product Integrity Test Parameters)

## ‘İlgililer bilgisiz, bilgililer ilgisiz olmamalı’

sloganı ile salgın öncesi İstanbul’da ve Ankara’da düzenlediği seminerlerle ilaç endüstrisinin filtre validasyonu konusunda önemli bir bilgi eksikliğini karşılayan Sartonet A.Ş., salgın ile birlikte eğitimlerini Sartonet Akademi çatısı altında online’a taşımıştı. PICS üyeliği ile başlayan süreçte 30’un üzerinde eğitim programı ile 100’e yakın ilaç firmasından 900’den fazla kişiye filtre validasyonu konusunda eğitimler verildiğini aktaran Sartonet A.Ş. Genel Müdürü Ömer Erdem, “Kuruluşumuz 39 yıldır biriktirdiği bilgileri sektör ile paylaşmayı her zaman bir görev bilmiştir. Eğitimlerimize katılanlar, gerçekleştirilen bu eğitimler sayesinde denetçiler karşısında filtre validasyonu konularındaki tüm sorulara cevap verilebilmelerini sağlayan bu eğitimlerin çok büyük öneme sahip olduğunu belirtiyorlar” dedi.



Ömer Erdem  
Sartonet A.Ş. Genel Müdürü

## SARTONET AKADEMİ NİSAN - MAYIS AYLARI ONLINE SEMİNER PROGRAMI

A1	06.04.2021	10:00	İlaç Üretiminde Regülasyonlara Göre Kullanılması Gereken Filtreler ve Filtrasyon Bilgisi
A2	07.04.2021	10:00	Membran Filtrelerde Sağlamlık Testi (Integrity Test) - Uygulamalı
C1	13.04.2021	10:00	İlaç Sanayi Regülasyonlarında Hassas Teraziler ve Data Integrity
B1	14.04.2021	10:00	Likit İlaç Üretiminde Regülasyonlara Göre Ar-Ge Aşamasında Ürüne Uygun Doğru Filtre Seçiminin Önemi
B2	20.04.2021	10:00	Ruhsatlı Likit İlaç Üretiminde Kullanılan Filtrenin Regülasyonlara Uygun Olup Olmadığının Tespiti ve Raporlandırılması
E1	21.04.2021	10:00	Siz Sorun Biz Cevaplayalım - Terazi ve Pipetler Hakkında Merak Edilen Soruların Cevapları
E2	27.04.2021	10:00	Siz Sorun Biz Cevaplayalım - Filtre ve Filtre Validasyonu Hakkında Gelen Soruların Cevaplanması
B3	05.05.2021	10:00	Ürün ile Filtrenin Kimyasal Uyumluluğunun Tespiti-Chemical Compatibility
B4	06.05.2021	10:00	Canlılık Testi ve Bakteri Yükleme Testi-Viability & Bacteria Challenge Test
B5	18.05.2021	10:00	Extractables mı? Leachables mı?