

Yılın En Önemli Cleanroom Sektörü Buluşması Yaklaşıyor

Cleanroom Exhibition Temizoda Teknolojisi, Bakımı ve Donanımları Fuarı 20-22 Nisan 2017 tarihinde Lütfi Kırdar Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı'nda düzenlenecek. Fuar, tesis yöneticileri ile tesislerin "çok özel" alanlarına teknoloji ve hizmet üreten "cleanroom" uzmanlarını bilgi paylaşımları için bir araya getiriyor.

Sayfa > 06



Cleanroom
EXHIBITION

20-22 NİSAN TEMİZODA TEKNOLOJİSİ,
İSTANBUL, 2017 BAKIMI VE DONANIMLARI
FUARI

CLEANROOM NEWS

TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ .01

MART - NİSAN - 2017 www.cleanroomnews.org

Sayfa > 20

Ansell Dünyanın Kimyasala Dayanıklı En İnce Tek Kullanımlık Eldivenini Üretti

Koruyucu çözümlerin uzmanı Ansell dünyanın kimyasala dayanıklı en ince tek kullanımlık eldiveni olan Microflex 93-260'ı piyasaya sürdüğünü duyurdu.



Sayfa > 24

Temizoda Teknolojileri Derneği Cleanroom Fuarı'nda Düzenleyeceği Etkinlikler ile Sektörü Tartışacak



Temizoda Teknolojileri Derneği 20-22 Nisan 2017 tarihinde gerçekleşecek Cleanroom Exhibition Temizoda Teknolojileri, Bakımı ve Teknolojileri Fuarı'nda 2 önemli etkinlik düzenleyecek.

Sayfa > 07

Temizoda Teknolojileri Pazar Büyüklüğü 2020 Yılında 4,3 milyar Dolara Ulaşacak

Persistence Market Research tarafından yapılan araştırmaya göre 2014 yılında 3.156 milyon dolarlık değere sahip küresel temizoda teknolojileri pazarı 2020 yılında 4.290,1 milyon dolara ulaşacak.



Sayfa > 12

DOSYA

Biyoteknolojik ve Biyobenzer İlaçlar ve Tesisler

"Gelecek 10 yılda çok sayıda mevcut biyoteknolojik ürünün patent korumasının sona ereceği, biyobenzerlerin piyasaya girmesiyle biyoteknoloji sektöründe rekabetin artacağı belirtilmektedir."



Sayfa > 16

TESİS

Onko Koçsel

Hem steril likit hem de katı form ilaçların üretim hatlarında izolator ve sınırlamalı ileri teknoloji ekipman-makinelere ve yüksek aktiviteli onkolojik ilaçların üretimine uygun dizaynda operasyon alanlarına sahip Türkiye'deki ilk ve tek fabrika.



Sayfa > 26

TEKNOLOJİ

Gelişen Teknolojiler ve Temizoda Endüstrisi

Temizodalar ve ilgili kontrollü alanlarla ilgili toplama yayınlanan 13 standardın yanı sıra yazımı devam eden 5 standart bizlere gelişen teknolojiler hakkında ipucu veriyor.



EGE NİSAN

Temiz Oda HVAC Performans Testlerinde

"Güvenceniz"



www.egenisan.com





BC LABORATUVARI

- Temiz Alan HVAC Validasyonu • Biyogüvenlik Kabin Validasyonu
- Çeker Ocak Validasyonu • Kanal Sızdırmazlık Testi

HVAC SİSTEMİ PERFORMANS KALİFİKASYONU (PQ)

- Hava Debisi, Hava Hızı ve Aynılığının Ölçülmesi
- Hepa ve Ulpa Filtreler ve Donanımı Sızdırmazlık Testi
- Partikül Sayımı ve Temiz Alanın Sınıflandırılması
- Temiz Alanın Basıncının Ölçülmesi
- Temiz Alanlarda Sıcaklık ve Nem Ölçülmesi
- Hava Akış Karakteristiğinin Görselleştirilmesi Testi
- Dekontaminasyon /Geri Kazanım Zamanının Tesbiti
- Temiz Oda'nın Sızdırmazlığı'nın Ölçülmesi
- Temiz Alan Gürültü Ölçümü

HAVALANDIRMA KANALLARINDA SIZDIRMAZLIK VE DAYANIM TESTİ

- Dikdörtgen En Kesitli Hava Kanalları
- Dairesel Hava Kanalları

ÇEKER OCAK VALİDASYONU

- Yüzeysel Alın Akış Hızı ve Debisi' nin Belirlenmesi
- Hava Akış Görselleştirilmesi Testi
- Çeker Ocağın Bulunduğu Odanın Hava Hızının Ölçülmesi ve Değerlendirilmesi
- İzleyici Gaz Testi
- Alarm Fonksiyon Testi

BIYOGÜVENLİK KABİNERİ PERFORMANS KALİFİKASYONU VE DOĞRULAMASI (PQ)

- Hava Akış Hızlarının Ölçülmesi
- Hepa ve Ulpa Filtre Sızdırmazlık Testi
- Partikül Sayım Testi
- Hava Akış Yönünün Görselleştirilmesi Testi
- Ses Seviyesi Ölçümü
- Aydınlatma Şiddeti Ölçümü
- Alarm ve Diğer Fonksiyonların Kontrolü



Havalandırma Validasyonu Bir Güven İşidir...



Test
TS EN ISO/IEC 17025
AB-0443-T

BC Biyomedikal Deney ve Kalibrasyon Sağlık Danışmanlık Sanayi Ticaret Ltd. Şti.
Cevizlidere Mah. 1209. Sok. Şentürk Apt. No:18/12 06520 Balgat-Çankaya /ANKARA
T: 0.312 481 80 33 (pbx) • F: 0.312 481 80 37



Test
TS EN ISO/IEC 17025
AB-0443-T

www.bclab.com.tr • bc@bclab.com.tr



EDİTÖRDEN

Bu ay "Cleanroom News" adıyla yepyeni bir gazeteyi sizlerle buluşturuyoruz. Cleanroom News, "cleanroom" sektörü olarak tanımlanan, temizoda teknolojileri konusunda tüm endüstriyel alanlarda faaliyet gösteren teknik uzmanlar ve tesis yöneticileri için hazırlandı.

Temizodalar, kontrollü ortam gerektiren başta yaşam bilimlerinin tüm alanlarındaki faaliyetleri olmak üzere çok farklı disiplinler için vazgeçilmez unsurlardan biri. Temizoda teknolojileri ile ilgili farklı pazar araştırmaları olsa da tüm bu araştırmalar genellikle bir noktada birleşiyor: Pazar, yılda ortalama yüzde 5 (yıllık bileşik büyüme oranı - CAGR) büyüyerek 2020 yılında 4 milyar dolara ulaşacak. Mordor Intelligence firmasının 2016 Ekim ayında yayınlanan "Global Cleanroom Technology Market" başlıklı raporuna göre 2016 yılında küresel temizoda pazarının değeri 3 milyar dolar düzeyinde ve yüzde 4,98'lik CAGR ile bu rakam 2020 yılında 3,83 milyar dolar olacak. Persistence Market Research ise 2014 yılında 3,16 milyar dolarlık değere sahip olduğunu belirttiği pazarın 2020 yılında yüzde 5,2'lik CAGR ile 4,3 milyar dolara ulaşacağını tahmin ediyor.

Her iki rapor da ilaç, biyoteknoloji, tıbbi cihaz, elektronik, plastik, gıda ve havacılık endüstrileri gibi temizoda teknolojilerinde talebin çok önemli bir kısmını yaratan sektörleri kapsıyor.

Şu anda Kuzey Amerika, 2014 yılındaki 1,2 milyar dolarlık ve 2020 yılında yüzde 4,6'lik CAGR ile ulaşacağı 1,6 milyar dolarlık değeri (Persistence Market Research) ile küresel pazarın en büyük payını oluşturuyor. Kuzey Amerika'yı Avrupa takip ediyor. Ancak Mordor Intelligence araştırmasına göre, devam eden ekonomik gelişmeler ve ilaç pazarının genişlemesinin yanında hükümetlerin daha güvenli ve daha kaliteli ilaç üretimi konusunda verdiği destekler, özellikle Hindistan ve Çin gibi büyümekte olan ülkelerde sektörün daha da hızlı gelişmesine neden oluyor.

Ekipman açısından değerlendirildiğinde 2015 yılında pazarı HVAC sistemlerinin domine ettiği görülüyor. Onu HEPA & ULPA filtreler ve fan filtre üniteleri takip ediyor. Bu üç grup, pazarın yaklaşık %60'lık kısmını oluşturuyor. 2016-2021 periyodunda bu grupta en hızlı büyümeyi (%5,3'ten büyük) temizoda sarf malzemelerinin göstereceği tahmin ediliyor.

Araştırma ve geliştirme faaliyetlerindeki hızlı büyümenin de etkisiyle gün geçtikçe çok farklı disiplinlerde kendine yer bulan temizodalar, dünya genelinde sürekli olarak teknoloji ve hizmetlere erişimi artırmaya ve bu alanlarda kaliteyi geliştirmeye odaklı yenilikler yapma amacıyla ilerleyen böylesine önemli bir pazar.

2 ayda bir sektör firmaları, bütün steril alanlarda çalışan uzman profesyoneller ve ilgililerden oluşan bir kitleye ulaşmasını hedeflediğimiz bu gazete ile bizler de temizoda sektörüne hizmet etmekten büyük mutluluk duyuyoruz.

Saygılarımızla,
Anıl Kaygusuz

**Sahibi ve Sorumlu
Yazı İşleri Müdürü**
Süleyman GÜLER

Yayın Yönetmeni
Taner Yedikardaşlar

Danışma Kurulu
Deniz ALKANAT
Burak BİRKAN
Tunga ELTETİK
Ahmet GÖKŞİN
Metin KENTER
Prof. Dr. İbrahim ÖZKOL
Prof. Dr. Cengizhan ÖZTÜRK
Alper SARI
Haşim SOLMAZ
Dilek SUNAR
Burcu ŞEKER
Namık YENER

Editör
Anıl KAYGUSUZ
editor@cleanroomnews.org

Grafik Tasarım
Gülden KARADENİZ
Yılmaz ALAŞAHAN

Kurumsal İletişim
Akdeniz Tanıtım AŞ
Tel: 0 216 455 75 88
Fax : 0 216 456 96 83
info@cleanroomnews.org

Reklam
Özlem AVCI
Deniz AYDIN
Burcu EMEN
reklam@cleanroomnews.org

Abone
Doğan BULAT
abone@cleanroomnews.org

Yayına Hazırlayan
PROSIGMA
TANITIM & TASARIM FİRMASI
www.prosigma.net

İdare Merkezi
Oğuzlar Mah. 1374 Sok No : 2/4
Balgat - ANKARA
Tel: 0 312 342 22 45
Faks: 0 312 342 22 45
info@prosigma.net

Yayın Türü
Yerel Süreli

Cleanroom News Gazetesi
Akdeniz Tanıtım Aş - Prosigma Tanıtım
ortak yayınıdır.

www.cleanroomnews.org

Basım Yeri
Başak Matbaacılık ve Tan. Hiz. Ltd. Şti.
Anadolu Bulvarı Meka Plaza No:5/15
Gimat / ANKARA
Tel: 0 312 397 16 17

Basım Tarihi
Mart 2017 - Ankara
Ücretsizdir. İki ayda bir yayınlanır.

Cleanroom News Gazetesinde yayınlanan yazıların sorumluluğu yazarlara aittir. Reklamlar reklam verenlerin sorumluluğundadır.

Ürün Tanıtımı sayfalarında yayınlanan ürün bilgileri, ilgili firmaların sunumları olup üretici firma sorumluluğundadır.



VSY BIOTECHNOLOGY

“TÜRKİYE’NİN EN HIZLI BÜYÜYEN ŞİRKETLERİ” ÖDÜLÜ’NÜN SAHİBİ OLDU

VSY Biotechnology; 2016 yılında gerçekleştirdiği yüzde 220,3 büyüme oranı ile Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği'nin (TOBB) “Türkiye'nin En Hızlı Büyüyen 100 Şirketi” sıralamasında yer aldı. VSY Biotechnology CEO'su Dr. Ercan Varlıbaş'a ödülü TOBB Başkanı Rifat Hisarcıklıoğlu tarafından verildi.



25 Ocak 2017 tarihinde Ankara'da düzenlenen ödül töreninde Dr. Ercan Varlıbaş, yenilikçi ürün geliştirme, mevcut ürünlerin daha da geliştirilmesi, yeni projeler oluşturma, proseslerin düzenlenmesi gibi konuların VSY Biotechnology'nin dinamik yapısının önemli unsurları olduğunu söyledi.

İnovasyon, Ar-Ge, markalaşma ve insan kaynaklarının VSY Biotechnology'nin temel kavramları olduğunu belirten Varlıbaş, yenilikçi ürünlerin kalitesinin Türkiye ile birlikte ihracat gerçekleştirdikleri 55 ülkede de kanıtlandığını ve her bölgeden gelen taleplere cevap vermek üzere çalıştıklarını belirtti. ■

LECCE'DE

İTALYA’NIN EN BÜYÜK NANOTEKNOLOJİLİ TEMİZODASI KURULDU

Nanoteknoloji İtalya'da kök salmaya başladı. 3 Şubat itibarıyla Puglia bölgesindeki Salento Üniversitesi'nde bulunan Ulusal Araştırma Konseyi'nin Nanoteknoloji Merkezi'nde 2 yeni temizoda açıldı. Puglia bölgesinin tarihi kenti Lecce'de açılan temizodalar, 1.000 metrekareden büyük laboratuvarları ile İtalya'nın en büyük nanoteknolojili tesisleri oldu.



4 yıl önce başlayan proje, 10 milyon Avrodan fazla yatırım bedeliyle gerçekleştirildi. Tesiste halen 35 yaş altı, doktora dereceli 40 araştırmacı ile 10'dan fazla teknisyen görev alıyor. Fizik, kimya, mühendislik ve biyoloji alanında eğitim gören görevlilerin %60'ı kadın, %20'si ise yabancı.

Tesinin 2017 ve 2018 planlarında yüksek teknolojiye çok uluslu şirketler ve kamu hastaneleri ajanslarıyla ilaç ve hassas ekipman alanlarında ortak laboratuvar çalışmaları yapmak üzere yeni işbirliği anlaşmaları imzalamak bulunuyor. ■



İTÜ ARI TEKNOKENT

2016 YILINDA YÜZDE 11'LİK BÜYÜME YAKALADI

İTÜ ARI Teknokent, 2016 yılında Ar-Ge ihracatında geçtiğimiz yıla oranla yüzde 11 oranında büyüyerek ülke ekonomisine desteğini sürdürdü.

Ar-Ge ihracatında yüzde 447 ile en çok büyümenin yaşandığı sektör biyoteknoloji olurken, biyoteknolojiyi yüzde 294'lük büyümeyle çevre teknolojileri takip etti. 2016 yılında İTÜ ARI Teknokent bünyesinde Ar-Ge ihracatında büyüme gösteren diğer sektörler ise enerji, elektronik, bilgi ve iletişim teknolojileri ve otomotiv olarak sıralandı.

İTÜ ARI Teknokent Genel Müdürü Kenan Çolpan, Türkiye'de ticarileşebilir Ar-Ge kültürünü oluşturup yaymanın teknokentlerin temel hedefi olduğunu, İTÜ ARI Teknokent'in de bu hedef doğrultusunda önemli başarılarla imza attığını belirtti.

2016 yılında 6 farklı sektörde toplam 250 firmayla ülke ekonomisine değer katan İTÜ ARI Teknokent, 2017 yılında da büyümesini sürdürmeyi hedefliyor. ■

GEN HAREKETİ

AYLIK "MEET-UP" LAR İLE GENETİK VE YAŞAM BİLİMLERİ ALANINDAKİ GELİŞMELERİ DEĞERLENDİRİYOR



YAŞAMI FARK ET!

Genetik ve yaşam bilimleri alanındaki gelişmelere katkıda bulunan, bu gelişmelerin topluma yayılmasına öncülük eden ve gönüllülük esasıyla işleyen herkese açık bir topluluk olan Gen Hareketi, her ay Studio-X İstanbul'da düzenlediği "meet-up" lar ile yaşam bilimleri alanı ile ilgilenen akademisyenleri, çalışanları, öğrencileri, girişimcileri ve yatırımcıları buluşturuyor.

Genetik ve yaşam bilimlerini yaygınlaştırmak, bu alanlardaki girişimcileri cesaretlendirmek, genç-

lerin ilgisini çekmek ve toplumsal farkındalık sağlamak amacıyla düzenlenen aylık buluşmaların Şubat ayındaki konusu "Küreselleşme Sürecinde GDO'lar ve Biyogüvenlik" oldu.

Yaşam bilimlerine yönelik önemli günleri de çeşitli etkinlikler ile kutlayan Gen Hareketi aynı zamanda yaşam bilimlerinin icra edilebileceği, multidisipliner çalışmaların önünü açacak halka açık deney mekanlarının açılması konusunda da çalışmalarını sürdürüyor.

ISO/DIS 14644-12

HAVA TEMİZLİĞİNİ NANO ÖLÇEKLİ PARÇACIK KONSANTRASYONU İLE İZLEME STANDARTI TASLAK METNİ YAYINLANDI

ISO 14644 standart serisinin 12. kısmı olan "Hava Temizliğini Nano Ölçekli Parçacık Konsantrasyonu ile İzleme Standardı" için taslak metin (ISO/DIS 14644-12) yayınlandı.

Sadece 0,1 mikron veya daha küçük parçacıkların popülasyonunun kapsama dahil olduğu bu standartta belirtilen gözlemlerin esas olarak "operasyonel" durumlarda kullanılmak için olduğu vurgulanıyor.

Standart için şu 3 giriş notu veriliyor:

Not1: Doküman amaçları doğrultusunda referanslar; nano ölçekte bir (nanoplate), iki (nanofiber) veya üç (nanopartikül) boyuta sahip tüm nano-objeleri simgeleyen "nano ölçekli parçacıklar"a yapılacaktır.

Not2: Temizodadaki parçacıkların gerçek davranışlarının kendi kaynak ve fiziksel yapılarına bağlı olduğu unutulmamalıdır.

Not3: Bu dokümanda sağlık ve güvenlik konuları kapsam dışı bırakılmıştır. ■

TIBBİ CİHAZLARDA

TEST, KONTROL VE KALİBRASYON HAKKINDA YÖNETMELİK HÜKÜMLERİNİN UYGULANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ GÜNCELLENDİ

25.07.2015 tarihinde yayımlanan "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz" 23.01.2017 tarihli ve E.226 sayılı Makam Oluru ile güncellendi.

Kılavuz, 5.06.2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik

hükümlerinin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar kapsamında eğitim kuruluşu olma ve sorumlu müdür ile uzmanların eğitim süreçleriyle ilgili bilgileri içeriyor. ■



<http://www.titck.gov.tr> adresinden kılavuza ulaşılabilir.

20-22 NİSAN
İSTANBUL, 2017

ICEC Lütfi Kırdar Uluslararası
Kongre ve Sergi Sarayı

İleri teknolojiler... Bilimsel çözümler... Alternatifler...
Ürün ve hizmetler... Gelişmiş fikirler...

CBA HIGH-TECHNOLOGY SHOW



Temizoda Teknolojisi, Bakımı ve Donanımları Fuarı

www.expocleanroom.com



Biyoteknoloji, Yaşam Bilimleri ve
Endüstrileri Fuarı

www.biotecheurasia.com



Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı

www.expoanalytech.com



İstanbul Ofis: +90 216 455 75 88 - Antalya Ofis: +90 242 316 46 00 - Ankara Ofis: +90 312 342 22 45
info@expocleanroom.com - info@biotecheurasia.com - info@expoanalytech.com

BU FUAR 5174 SAYILI KANUN GEREĞİNCE TOBB (TÜRKİYE ODALAR VE BORSALAR BİRLİĞİ) DENETİMİNDE DÜZENLENMEKTEDİR.

YILIN EN ÖNEMLİ CLEANROOM SEKTÖRÜ BULUŞMASI

Cleanroom Exhibition Temizoda Teknolojisi, Bakımı ve Donanımları Fuarı 20-22 Nisan 2017 tarihinde Lütfi Kırdar Uluslararası Kongre ve Sergi Sarayı'nda düzenlenecek. Fuar, tesis yöneticileri ile tesislerin "çok özel" alanlarına teknoloji ve hizmet üreten "cleanroom" uzmanlarını bilgi paylaşımları için bir araya getiriyor.



Cleanroom EXHIBITION

20-22 NİSAN
İSTANBUL, 2017
ICEC Lütfi Kırdar Uluslararası
Kongre ve Sergi Sarayı

**TEMİZODA TEKNOLOJİSİ,
BAKIMI VE DONANIMLARI
FUARI**

Tesislerin tıbbi veya endüstriyel faaliyetlerinin yürütüldüğü, tam steril ortam gerektiren her türlü üretim, kontrol, ameliyathane, laboratuvar ve Ar-Ge mekanlarının tüm donanımını kapsayan, yatırım-üretim-yönetim sürecindeki teknoloji, ürün ve hizmet gereksinimlerini, işletme sürdürülebilirliği için gerekli olan bakım, proses ve kalite kontrol, sertifikasyon, risk yönetimi alanlarını ele alan çok özel bir sektör olan "temizoda" sektörü, Cleanroom Exhibition Temizoda Teknolojisi, Bakımı ve Donanımları Fuarı ile İstanbul'da buluşuyor.

Projelendirmeden yatırıma, üretimden kontrol ve yönetime varan tüm süreçte tesis yöneticileri ile endüstri profesyonellerinin taleplerini ve bakım endüstrisinin ürün ve hizmet teknolojilerini buluşturacak; bu alanda önemli bir network işlevi görecektir. Cleanroom Exhibition Temizoda Teknolojisi, Bakımı ve Donanımları Fuarı endüstriyel ya da tıbbi tüm tesis steril mekanlarının devam-

lılığı için hizmetleri, sistem ve teknolojileri, ürünleri, tesis yöneticilerine sunmak için düzenleniyor.

Bu sene 'CBA High Technology Show' konsepti ile düzenlenecek fuar, eşzamanlı düzenlenecek Expo Analytech - Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı ve Biotech Eurasia - Biyoteknoloji, Yaşam Bilimleri ve Endüstrileri Fuarı ile etkisini daha da güçlendirecek.

Endüstriler ve disiplinlerarası etkileşimin sağlanacağı, yaşam bilimlerinin, biyoteknolojik uygulamaların ve analiz & LAB sistemlerinin gelişmiş ürün ve teknolojilerini buluşturacak; bu alanda önemli bir network işlevi görecektir. Sektör etkinliğinde pek çok saygın firma yer alacak. Yaklaşık 5.000 profesyonel ziyaretçinin bek-

lendiği fuarda temizoda ve yaşam bilimleri sektörlerinden yaklaşık 200 firma ürün ve teknolojilerini sergiliyor olacak.

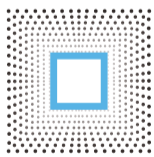
Temizoda teknolojisi her geçen gün büyümekte, yasal ve kalite gereksinimleri de arttıkça, geçmişte bu teknolojiyi ele almamış çok sayıda sanayi sektörü, teknolojinin birçok avantaj ve kullanım olanaklarını keşfetmekte.

Bu sebeple de bu umut verici sektör hakkında, standlarda sergilenen ürün ve hizmetlerin yanı sıra fuar süresince Türkçe ve İngilizce dillerinde hazırlanmış seminer, konferans, panel ve workshoplar ile konunun bu alanda çok özel uzmanlarından bilgi paylaşımı Cleanroom Exhibition kapsamında içinde yer alacak.



BIYOLOJİK TEMELLİ İLAÇ GELİŞTİRME ÇALIŞMALARINDA ÖNEMLİ İLERLEME KAYDEDİLDİ

İstanbul Teknik Üniversitesi (İTÜ) Fen Edebiyat Fakültesi Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü'nde, biyolojik temelli ilaçlara yönelik yapılan çalışmalarda ilaç hammaddesinin üretilmesi konusunda önemli bir mesafe alındı. Konuyla ilgili açıklama yapan İTÜ Fen Edebiyat Fakültesi Öğretim Üyesi Doç. Dr. Gizem Diner Doğanay yaptıkları laboratuvar çalışmaları kapsamında kullanılan yöntemde, biyolojik ilaç üretimi için bakteriye rekombinant teknoloji yoluyla istenen ilacı üretecek DNA aktarıldığını, ardından ilacın hücreden çekildiğini ve ilacın karakterizasyon aşamasının başladığını anlattı. Doğanay, bu aşamadan sonra, gerekli biyolojik testlerin yapıldığını ve ilacın bakteri üzerindeki denemeler için hazır hale getirildiğini kaydetti. Yüksek bütçeler gerektiren ve dünyada birçok ülkenin önemli ölçüde yol aldığı biyolojik temelli ilaç geliştirme çalışmalarına öncülük eden İTÜ'nün biyolojik temelli ilaçlar olarak adlandırılan biyobenzer ve biyobetters çalışmalarda bir üs haline getirilmesi hedefleniyor.



**TEMİZODA
TEKNOLOJİLERİ
DERNEĞİ**

ISO 14644

STANDART SERİSİ EĞİTİMLERİ

2017 Eğitim Günleri Etkinlik Takvimi

Temizoda Teknolojilerinin kalbinde yeralan ISO 14644 standartları serisinin ilk 5 standardı için sektör profesyonelleri tarafından verilen eğitimlerle hem güncel standartlar hakkında bilgi edinin hem de örneklerle ele alınan eğitimlerle bilginize bilgi katın!

24-25 Mayıs 2017
ANKARA

20-21 Eylül 2017
İZMİR

20-21 Aralık 2017
İSTANBUL

<p>EGT-10-001 Temizoda Sınıflandırma, İzleme ve Risk Tabanlı Çevresel İzleme Planı ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015</p>	<p>EGT-10-002 Temizoda Validasyonu ve Test Metotları ISO 14644-3:2005</p>	<p>EGT-10-004 Temizoda Tasarım, Yapım ve Devreye Alma ISO 14644-4:2015</p>	<p>EGT-10-005 Temizoda İşletme, Personel ve Temizlik ISO 14644-5:2004</p>
---	---	--	---



Kayıt için:

bilgi@temizoda.org.tr elektronik posta ile ulaşabilir, veya www.temizoda.org.tr websitemizi ziyaret edebilirsiniz.



TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ

PAZAR BÜYÜKLÜĞÜ 2020 YILINDA 4,3 MİLYAR DOLARA ULAŞACAK

Persistence Market Research tarafından yapılan "Temizoda Teknolojileri Üzerine Küresel Pazar Araştırması" başlıklı çalışmaya göre 2014 yılında 3.156 milyon dolarlık değere sahip küresel temizoda teknolojileri pazarı, 2014-2020 arasında yıllık yüzde 5,2 (CAGR - yıllık bileşik büyüme oranı) büyüyerek 2020 yılında 4.290,1 milyon dolara ulaşacak.

Araştırmaya göre küresel temizoda teknolojileri pazarının en geniş segmentini, bölgedeki teknolojik gelişmeler ve büyüyen temizoda teknolojileri uygulamalarına bağlı olarak Kuzey Amerika oluşturuyor. 2014 yılında 1.209,3 milyon dolarlık değere sahip Kuzey Amerika pazarının yüzde 4,6'lık büyüme oranı ile 2020 yılında 1.580,8 milyon dolara ulaşacağı tahmin ediliyor.

Araştırmadan elde edilen bir diğer sonuç da sektörde en hızlı büyüyen alanın sarf malzemeleri olduğu.

Bunun yanında yapı tipi olarak standart/drywall temizodaların en geniş yayılıma sahip olduğu görülürken, temizodaların en fazla uygulama alanı bulunduğu sektörün ise ilaç endüstrisi olduğu tespiti yapılıyor.

metisafe
Temiz Oda ve Biyogüvenlik

- 7/24 Teknik servis ✓
- Uzun süreli validasyon ✓
- Kompakt ve kolay kurulum ✓
- Yüksek enerji verimli temiz oda ✓

Tartım Kabini



Ex-Proof Seçeneği

Negatif/Pozitif/Nötral Hava Basınç Seçenekli
cGMP Uyumlu Kontrollü Kritik Temiz Alan
Güvenli Klimatizasyon Entegrasyonu

Modüler Temiz Oda



Bağımsız Çalıştırılabilir Özeleği
Düşük Enerji Tüketimi
Validasyon Garantisi

Hava Kilidi / Hava Duşu



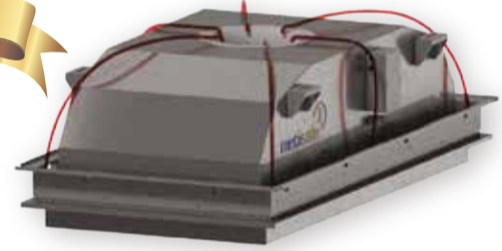
Modüler Yapı

Ayarlanabilir Hava Jet Hızı
Bağımsız Çalıştırılabilir Özeleği
Değişebilen Kapı Yönleri ve Bağlantıları

**En Uygun
Çözüm**

★ GARANTİSİ ★

HEPA Fan Filtre Ünitesi



Düşük Enerji Tüketimi
Negatif Hava Kilidi Yöntemi
Hava Yönlendirme Seçeneği
Kolay Montaj ve Filtre Değişim İmkânı

Biyolojik Güvenlik Kabini



Validasyon Garantili
EN 12469 Sertifikalı
Risk Grubu 2+/3
cGMP Uyumlu

Yüksek Performans Çeker Ocak



cGMP Uyumlu Operasyon
Düşük Gürültü Seviyesi
Düşük Enerji Tüketimi
EN 14175 Sertifikalı

Pass-Box



İlaç Endüstrisine Uygun Tasarım
Negatif/Pozitif/Nötral Basınç
Elektro Manyetik Kilit
cGMP Uyumlu
HEPA Filtreli

metisafe Metis Biyoteknoloji'nin Tescilli Markasıdır

METISAFE Markalı diğer Ürünler

Yüksek Performans Çeker Ocak, Laminar Hava Akım Kabinleri (LAF),
Biyolojik Güvenlik Kabinleri (BGK), Tavan Tipi HEPA Filtrasyon
Üniteleri, Mobil Hava Ekstrasyon Üniteleri, İklimlendirilmeli Hijyenik
Hava Temizleme üniteleri, Modüler Temiz Oda ve Biyolojik Güvenlik
Üniteleri/Mobil Biyogüvenlik Lab., İlaç Hazırlama Odaları, Hava-Duşu,
Hava-Kilidi & Pass-Box...

Batı Bulvarı ATB İş Merkezi No:1/285
Macun Mah., 06105 ANKARA TÜRKİYE
Telefon : +90(312) 397 64 99
Faks : +90(312) 397 55 42
www.metisbio.com info@metisbio.com

metis
Biotechnology

MENA BÖLGESİNİN

EN BÜYÜK
BİYOTEKNOLOJİK
İLAÇ ÜRETİCİSİ
CINNAGEN,
TÜRKİYE'DE
ÜRETİME
HAZIRLANIYOR



yapacak biyofarmasotik ilaç üreten firma, Türkiye'deki biyoteknolojik ilaç üretimi hacmini artırmakla kalmayacak, yüksek teknoloji ve inovasyon kabiliyetini de Türkiye'ye transfer edecek.

MENA bölgesinin en büyük biyoteknolojik ilaç firması İran merkezli CinnaGen, yerel ve bölgesel pazarlar için Türkiye'yi yeni üretim ve Ar-Ge üssü olarak seçti. Tekirdağ'da Çerzkeköy Organize Sanayi Bölgesi'nde 2017 yılında temeli atılacak fabrika ile ilaç firması, Türkiye'nin ilaç endüstrisine adım atacak.

Türkiye pazarına ileri teknolojiye sahip ve yenilikçi bir yatırım ile giriş

Biyoteknolojik ilaç üretimi yapacak fabrika yatırımıyla birlikte CinnaGen İlaç, Türk ekonomisi açısından Türk ortaklı bir 'Greenfield Yatırım'a (yabancı yatırımcının sermaye kazandırdığı ülkeye sıfırdan bir üretim tesisi kurduğu yatırım tipi) da imza atmış olacak. ■

TÜBA ÇALIŞTAYI

"KLİNİK ARAŞTIRMALARDA FAZ ÇALIŞMALARİ VE ETİK KURALLAR ÇALIŞTAYI" GERÇEKLEŞTİRİLDİ



"TÜBA-Klinik Araştırmalarda Faz Çalışmaları ve Etik Kurallar Çalıştayı" 13-14 Ocak 2017 tarihinde İstanbul'da gerçekleştirildi.

Türkiye'de klinik araştırmaların ilgili kurallara uygun şekilde yürütülmesine katkı sağlamayı, Türkiye'nin dünyadaki bilimsel etkisinin artırılmasını, milli ilaç sanayinin gelişmesini, biyobenzer ürün üretimi ve Türkiye'nin uluslararası araştırma fonlarından yararlanma oranının artırılmasını amaçlayan ve bu anlamda büyük önem taşıyan çalıştayda Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK), Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), üniversitelerin yanı sıra dernekler de yer aldı.

Çalıştayda hasta ve kamu farkındalığı, hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, hücresel tedavi ve rejeneratif tıp, biyobenzer ilaçlarla yapılan çalışmalarda etik kurallar, ilaç dışı klinik araştırmalar dahil 12 farklı konu, yaklaşık 200 bilim insanı ve yöneticinin katılımıyla masaya yatırıldı. ■



All Clean Room Systems

EREN TEKNİK
MÜHENDİSLİK A.Ş.

www.erenteknik.com.tr

ARVEN İLAÇ,

BİYOLOJİK İLAÇ ÜRETİM KAPASİTESİNİ GE SAĞLIK İLE GENİŞLETİYOR

Toksöz Grup bünyesindeki Arven İlaç, Türkiye'de Kırklareli'nde bulunan tesisinin üretim kapasitesini genişletmek üzere GE Sağlık'ın merkezi olarak otomatikleştirilmiş, esnek bir biyolojik ilaç üretim platformu olan FlexFactory üretim platformunu seçti.

Genişleyen üretim kapasitesi ile Arven, üreticilerin mevcut bir bina içerisinde veya yeni bir tesisin parçası olarak biyolojik ilaç üretim kapasitesini hızlı ve kolay bir biçimde oluşturabilmelerine olanak veren

FlexFactory ile biyolojik ilaçları Türkiye ve çevresindeki pazarlara daha hızlı biçimde sağlayarak yerel sağlık ihtiyaçlarına yanıt verecek.

Arven İlaç 2016 yılında da Türkiye'de bir ilke imza atarak ilk 'Benzer Biyolojik Tıbbi Ürün'ü (biyobenzer) geliştirip üretmişti.

Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan ilaç, kanserin tedavi sürecinde sıklıkla başvurulan kemoterapinin neden olduğu olumsuzlukları azaltmayı hedefliyor. ■



“BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ KİTAPÇIĞI” HAZIRLANDI



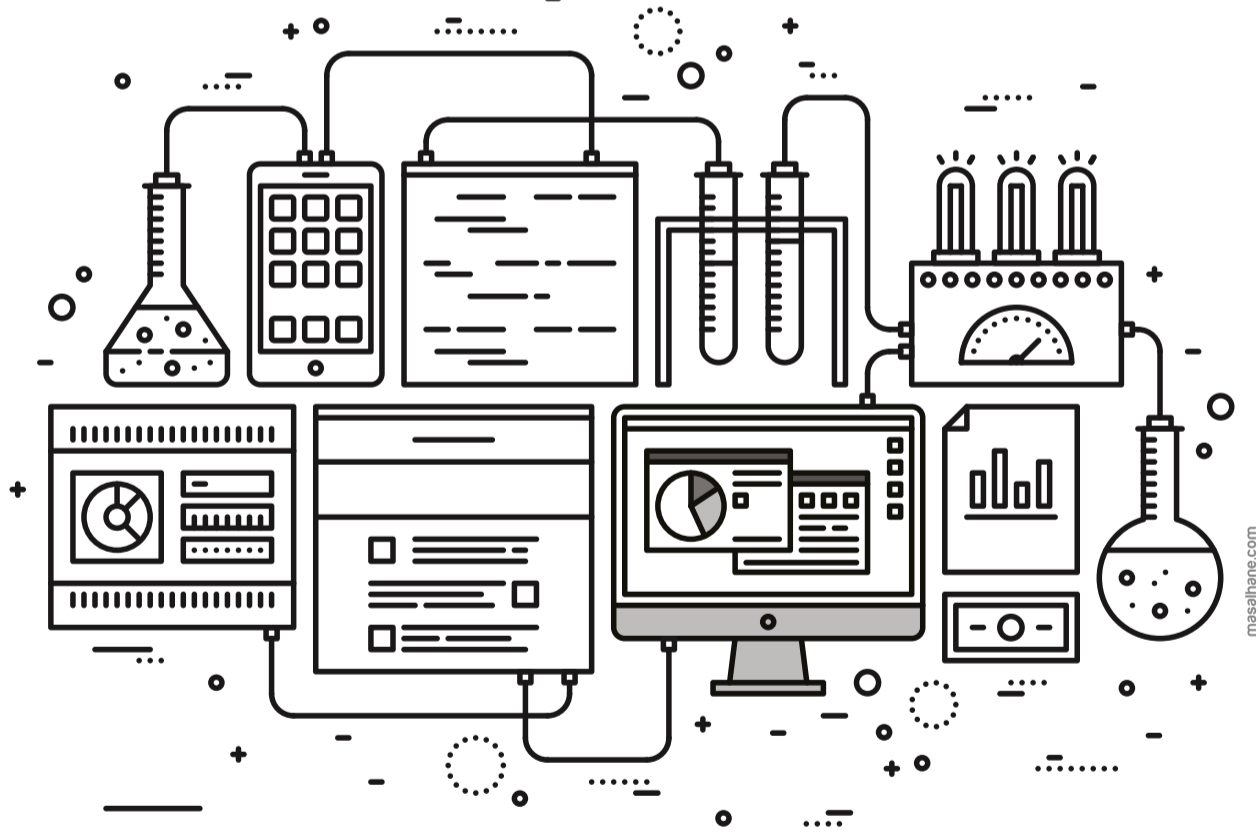
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (IEIS), biyoteknolojik ilaçların önemine ve bu alandaki gelişmelere dikkat çekmek amacıyla Biyoteknolojik İlaç Kitapçığı hazırladı. IEIS'ten yapılan açıklamaya göre kitapçıkta, Türkiye'de biyoteknolojik ilaçlara ilişkin düzenlemeler ve temel konular ele alındı. Ayrıca, Avrupa'nın eşdeğer ve biyobenzer ilaçlar konusunda önde gelen çatı kuruluşu olan Medicines for Europe tarafından biyobenzer ilaçlara yönelik hazırlanan kısa tanıtım filmi, birçok Avrupa dilinin yanı sıra Türkçe altyazıyla da yayınlandı.

Konuyla ilgili açıklama yapan IEIS Yönetim Kurulu Başkanı Nezih Barut, dünya ilaç pazarındaki yeri gittikçe artan biyoteknolojik ilaçların, Ar-Ge ve üretimine yönelik gerçekleştirilen çalışmaların Türkiye'de de dikkate değer nitelikte olduğunu aktararak, tamamen ithalata bağlı bir biyoteknolojik ilaç tedarik modelinin Türkiye için sürdürülebilir olmadığını, bu ilaçların yurt içi üretiminin artmasıyla Türkiye'nin ilaçtan kaynaklanan cari açığının azalacağını kaydetti. ■

Kitapçığa

<http://www.ieis.org.tr>
adresinden ulaşılabilir.

akredite validasyon hizmeti

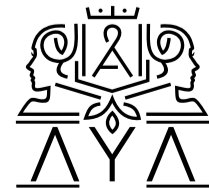


Sterilizasyon Hizmeti • Etilen Oksit Sterilizasyon Validasyonu • Otoklav Validasyonu • Buharlı Sterilizasyon Validasyonu • Depirojenizasyon Tünel Validasyonu • Gama Sterilizasyon Validasyonu • Temizlik Proses Validasyonu • Kuru Hava Sterilizatör Validasyonu • Paketleme Validasyonu • Basıncı Gaz Kalifikasyonu • Laboratuvar Analizleri

BIYOGÜVENLİK KABİNİ /// TEMİZ ODA /// HASTANE HİJYENİK ALANLARI

Fatih Mahallesi 3105. Cd. No:8 Kazan Ankara TÜRKİYE
T. +90 312 815 46 24 F. +90 312 815 46 32
E. info@ayalab.com.tr

www.ayalab.com.tr



ASELSAN

GÜCÜNÜ AR-GE'DEN ALIYOR



Ürün ve sistem geliştirmenin yanı sıra kritik teknolojilere sahip olmak için yoğun Ar-Ge çalışması yürüten ASELSAN, Ar-Ge merkezlerine bir yenisini daha ekledi. Böylece firmanın Ar-Ge merkezi sayısı 6'ya çıktı. Merkezde, kurulduğu 2014'ten bu yana, ASELSAN'ın faaliyet alanlarındaki teknolojik hakimiyetini korumak ve daha da ileriye taşımak amacıyla orta-uzun vadede önemi artacağı öngörülen teknoloji alanlarına ait uygulamalı araştırma çalışmaları yürütülüyor. Araştırma faaliyetleri sonucunda ortaya çıkan özgün teknolojik kazanımların ASELSAN'ın diğer Ar-Ge merkezlerindeki mühendislik birimlerine aktarımıyla geliştirilen teknolojilerin ürüne dönüşmeleri ve ticarileşmeleri sağlanacak. Geçen yıl Ar-Ge çalışmaları için 912 milyon liralık bütçe kullanan şirketin 6. Ar-Ge merkezinde sinyal ve görüntü işleme, very analitiği, derin öğrenme, sıkıştırılmış algılama, tıbbi görüntüleme ve biyoteknoloji başlıklarında projeler yürütülüyor. ■

ISO16890

YENİ FİLTRE STANDARDI YAYINLANDI

ISO
16890

Uluslararası Standartlar Örgütü (ISO) hava filtrasyonu endüstrisi için yayınladığı ISO16890 standardı ile genel havalandırma ekipmanlarında kullanılan hava filtrelerinin testi ve sınıflandırılmasını belirliyor. Bu yeni standart, Avrupa'da geçerli olan EN779:2012 ile ABD'de geçerli olan ASHRAE 52.2 standartlarını değiştirerek, global olarak tek bir çatı altında toplamayı hedefliyor. Her iki standart yine Ortadoğu ve Asya'da da geçerli olacak. Şu an geçerli olan standartlar ile ISO16890 standardı arasında aşağıda sıralanan önemli farklılıklar bulunuyor:

- Pek çok açıdan, yeni test prosedürü, şu an kullanılan standarttan daha talepkârdır. Bu talepkârlık da, yüksek filtre performansına, geliştirilmiş iç hava kalitesine (IAQ) ve insan sağlığını daha çok korumayı sağlayacaktır.
- Yeni test prosedürü, günlük hayatta kullanılan filtre performansıyla daha çok ilişkili olacaktır.
- Üç farklı partikül boyutu içindeki en küçük partikül dağılımı, yani PM1, insan sağlığına en tehlikeli partikül boyutu olarak betimlenecektir. ■

Kaynak: termodinamik.info

BİYOBENZER PAZARI

2022 ÖNGÖRÜLERİ

ABD merkezli Statistics MRC araştırma firmasının yaptığı bir çalışmaya göre 2015 yılında 3,5 milyar dolar olduğu tahmin edilen küresel biyobenzer pazarı, 2022 yılında yıllık yüzde 23,8 büyüme (CAGR - yıllık bileşik büyüme oranı) ile 15,6 milyar dolara ulaşacak. Araştırmada pazar büyümesini tetikleyen faktörlerden bazıları hastalıkların görülme sıklığının artması, maliyet etkinliği nedeniyle biyobenzer ilaçlara olan talebin artması ve sağlık harcamalarını sınırlama talebinin artması olarak sıralanıyor. Bununla birlikte katı yasal düzenlemelerin biyobenzer yatırımlarını etkileyeceği tahmin ediliyor.

Yapılan tahminlerden biri de belirtilen zaman içinde en hızlı büyüme-



nin kronik ve otoimmün bozukluklar segmentinde görüleceği. Coğrafi dağılım olarak değerlendirildiğinde pazara katılan yeni aktörlerin sayısındaki artış nedeniyle Avrupa biyobenzer pazarına hakim bir görüntü çiziyor. Tahmin döneminde en yüksek büyüme oranına ise Asya Pasifik ülkelerinin sahip olacağı öngörülüyor. ■

İNOVALİG 2017

BAŞVURULARI DEVAM EDİYOR

Türkiye'nin ilk inovasyon geliştirme programı olan ve inovasyon şampiyonlarını belirleyen İnovaLİG programı bu yıl 4. kez gerçekleştirilecek. Türkiye İhracatçılar Meclisi tarafından gerçekleştirilen Türkiye'nin ilk inovasyon geliştirme programı İnovaLİG ile şirketler hem inovasyon yetkinlikleri bazında yarışacak hem de inovasyon kültürlerini interaktif bir platformda geliştirme fırsatı bulacak.

Türkiye'nin ilk inovasyon geliştirme programı olan İnovaLİG, 2014 yılından bu yana gerçekleştiriliyor. Programa ilk yılda 460 firma, 2015 yılında 488 firma ve 2016 yılında da 761

firma başvurdu. Programın 2016 yılı kazananları arasında Genomize Bilişim ve Biyoteknoloji A.Ş. de yer aldı. Boğaziçi Üniversitesi Teknoloji Transfer Ofisi tarafından işletilen HayaLET Kuluçka Merkezi'nde yer alan ve TTO tarafından desteklenen Genomize, sanayi devlerinin arasında kategori birincisi olan tek filiz şirket (start-up) olarak inovasyon döngüsü kategorisinde birinciliğe layık görüldü. ■



25 Ocak 2017 tarihinde başlayan başvurular 30 Nisan 2017 tarihine kadar www.inovalig.com adresinden yapılabilecek.

HAVA FİLTRE VERİMLİLİĞİ

STANDARDININ İKİNCİ VERSİYONU YAYINLANDI

Artan enerji fiyatları ve CO2 emisyonlarını azaltma bağlamında, hava filtreleri ile ilgili enerji tüketimi konusu giderek artan bir ilgi görüyor. Bu kapsamda Eurovent derneği tarafından yaygın olarak uygulanan Eurovent 4/21 kodunun ikinci versiyonunu yayınladı.

Genel havalandırma amaçları için hava filtrelerinin enerji verimliliği değerlendirilmesini tanımlayan Eurovent 4/21 (2016), ISO 16890 sınıflandırma ve test yöntemlerine geçişi sağlıyor. Hava filtreleri kullanıcılarına filtre seçimi konusunda rehberlik etmeyi amaçlayan



Eurovent 4/21 (2016)'ya göre, hava filtrelerinin enerji tüketimi, hacim akış hızının, fan verimliliğinin, çalışma süresinin ve ortalama basınç düşüşünün bir fonksiyonu olarak belirlenebiliyor.

Standardın ilk versiyonu olan Eurovent 4/21 (2014) ise yeni ISO standardına doğru yeterli bir geçiş süresine izin vermek için 31 Aralık 2017 tarihine kadar geçerli kalmaya devam edecek. ■

MEDİKAL ÜRÜN ANALİZLERİ

- STERİLİTE TESTİ
- ETİLEN OKSİT KALINTI TESTİ
- STABİLİTE TESTİ VE SIZDIRMAZLIK TESTİ
- TEMİZ ODA MİKROBİYOLOJİK TESTLER
- TEMİZLİK VALİDASYONU TESTLERİ (YAĞ-GRES, KALINTI VE DETERJAN KALINTI TESTİ)
- BİOBURDEN (BİYOLOJİK YÜK MİKTARI TESTİ), BİOBURDEN VALİDASYON

Adres: Yenisahra Mah. Fatih Cad. No:18/20 Ataşehir - İstanbul

E-posta: saniter@saniter.com.tr | Tel: 0216 470 81 48/49 | Faks: 0216 470 09 38

TÜRKİYE

İLAÇ ÜRETİM VE AR-GE ÜSSÜ OLMA POTANSİYELİNE SAHİP

Deloitte Türkiye Sağlık ve İlaç Sektörü 2016 Değerlendirmesi 2017 Öngörülerini çalışmasına göre 2016'da Türk ilaç sektörünün gelecekteki konumunda önemli rol oynayacak pek çok gelişme oldu. Özellikle, ithalat-ihracat dengesi itibarıyla cari açığa olumsuz katkı yapan ilaç sektöründe ithalatı azaltmaya, yerli üretimi teşvik etmeye yönelik politikaların gündeme gelmesi ve buna yönelik çalışmalar öne çıktı.

Sektörde değer bazında büyüme yaklaşık %15, hacim bazında büyüme ise yaklaşık %6 civarlarında

gerçekleşti. Dünyadaki eğilimlere paralel olarak, Türkiye'de de giderek daha yaşlanan nüfus ve kronik hastalıklarda yaşanan artış ise, ilaç piyasasının önemini artırmaya devam ediyor.

Deloitte değerlendirmesine göre, geleceğin ilaçları hücre ve gen tedavisi yapan 'kişiyeye özel akıllı moleküller' olacak. Bu bakımdan, 2017 ve sonrasında biyoteknoloji çok daha fazla önem kazanacak. Endüstri 4.0 devrimi, sağlık sektöründe de gerçekleştiği takdirde hastalar, ilaç şirketleri, hastaneler,



sigorta kurumları ve tüm diğer ilgili paydaşlar birbiriyle etkin ve sürekli iletişim ve etkileşim halinde olabilecek. Bu da ilaçların tedavi etme

etkinlik ve verimliliğini ölçmede önemli gelişmeler sağlayacak ve Ar-Ge projelerine daha fazla ilham verecek. ■

1,1 MİLYON

DOLAR DEĞERLEMEYLE YATIRIM ALAN GEEN BİYOTEKNOLOJİ, PROGRAMLANABİLİR HÜCRELER GELİŞTİRİYOR



Yıldız Kuluçka firmalarından biri olan GEEN Biyoteknoloji, String Ventures'dan 1,1 milyon dolar değerlemeyle 120 bin dolar yatırım aldı. Türkiye'nin ilk gen ve hücre mühendisliği firmalarından biri olan GEEN Biyoteknoloji'nin kurulduğu ilk günden bu yana gördüğü yoğun ilginin arkasında, Türkiye'de dünya standartlarında ileri teknoloji geliştiren bir firma olması var. Dünya çapında bu alanda çalışan bir deste girişimden biri olan GEEN, geliştirdiği "evrensel genetik işletim sistemi" GeenOS ile endüstriyel sentetik biyoteknolojinin yüksek verim, standardizasyon ve hesaplanabilirlik gibi en büyük sorunlarına çözümler getirmeyi hedefliyor.

GEEN, ilk prototipini kendi Ar-Ge departmanı Geenius Lab'de geliştirdiği evrensel işletim sistemi GeenOS'i petrokimyasallar, biyoyakıtlar, gıda katkı maddeleri ve ilaçların hücrelerle üretim verimini onlarca kata kadar arttıran, canlılar için bir açık kaynak "genetik işletim sistemi" olarak tanımlıyor.

GeenOS, hücrelere entegre edilebilen ve 80 binden fazla harf içeren fiziksel bir DNA kodu. GEEN, geliştirdiği işletim sistemiyle endüstriyel standardizasyon, üretim süreçlerinde ölçeklenme ve hız sorunlarını çözmeyi amaçlıyor. Zira sistemin bütün genetik mühendisleri ve araştırmacıları tek bir platform ve tek bir dilde buluşturma potansiyeli bulunuyor. ■

Kaynak: webrazzi.com



Temiz oda sistemlerinde 30 yıllık deneyim



Termotes, 30 yıllık tecrübesiyle geliştirdiği Cleanpan Temiz Oda Partisyon Sistemlerini sunuyor.

Cleanpan, %100 yerli geniş ürün gamı ile tüm temizlik seviyelerinde dizayn çeşitliliği ve kullanım kolaylığı sağlıyor.



cleanpan
New line of Clean Rooms

CLEANROOM PARTITION SYSTEMS

www.cleanpan.com.tr

Cleanpan®  termotes'in tescilli markasıdır.

Namık Yener

“Gelecek 10 yılda çok sayıda mevcut biyoteknolojik ürünün patent korumasının sona ereceği, biyobenzerlerin piyasaya girmesiyle biyoteknoloji sektöründe rekabetin artacağı belirtilmektedir.

Biyobenzer ilaçlar, son 20 yılda eşdeğer ilaçların yapmış olduğu gibi, sürdürülebilir sağlık koruma sistemleri için fırsat sağlamaktadır.”

Biyoteknolojik İlaçlar

Biyoteknolojik ilaçlar, “kontrollü gen ekspresyonu”, “antikor üretim metodları” ya da bir canlı hücrelerine ait genin, diğer bir canlı hücrelerine naklini mümkün kılan “rekombinant DNA teknolojisi” gibi biyoteknolojik yöntemler ile üretilen ürünlerdir. Bu teknoloji, vücudun kendi ürettiği doğal protein ve hormonların laboratuvar ortamında hücre kültürleri tarafından üretilmesine olanak sağlamaktadır.

Biyobenzer ürünler, referans biyoteknolojik ürünlerin versiyonlarıdır. Referans ürünlerin patent süresi doluktan sonra üretilirler.

Ülkemizde de dünyadaki gelişmelere paralel olarak biyoteknolojik ilaçların üretimine geçilmesi zorunlu görülmektedir. Biyoteknoloji alanı, özellikle uzun yıllara dayanan bir üretim kültürümüzün bulunduğu konvansiyonel ilaç alanına göre, birikimimizin göreceli olarak daha az olduğu ve yetkinliklerimizin hızla geliştirilmesi gereken alanlardır.

2006 yılında, biyoteknolojik ilaçlar, 58,5 milyar Euro'luk satış değeriyle dünya ilaç pazarının yaklaşık %12'sini oluşturmaktadır. Bu alanda çalışan firma sayısı yaklaşık 4.500, istihdam ise yaklaşık 200.000'dir. Sektördeki gelişmelerden, gelecek dönemde ilaç sektörü içinde bu ilaçların payının daha da artacağı ve bu ürünlerin endüstrideki rolünün güçleneceği açıkça görülmektedir.

Şu anda, sadece ABD ilaç pazarında 200 civarında biyoteknolojik ürün bulunmaktadır, 300 civarında ürün de klinik test aşamasındadır.

Biyoteknolojik ürünler; dünya ilaç pazarındaki yerini gittikçe güçlendirmektedir. 2000 yılında dünya ilaç pazarının %10'una sahip olan bu ürünlerin payları bugün %20'lere yaklaşmış durumdadır. Sentez kimyasıyla üretilen ürünler gittikçe azalmakta, birçok firma biyoteknoloji alanına girmek için adım atmaktadır.

2007 yılında, Türkiye'de biyoteknolojik ürünlerin, 421 milyon Euro ile reçeteli ilaç pazarının % 6,8'ini oluşturduğu tahmin edilmektedir.

Ülkemizde 50'ye yakın biyofarmasötik ilaç bulunmaktadır. Türkiye pazarındaki ürünlerin tümü ithaldir. Ülkemizde, henüz biyoteknolojik ilaç üretilmemekte ve biyoteknolojik ilaç üretmeye yönelik onaylı bir tesis bulunmamaktadır.

Avrupa'da ve ABD'de ilk biyoteknolojik ilaçların koruma süreleri yakın zamanda sona ermeye başlamıştır. Bu konuya büyük önem veren Avrupa İlaç Ajansı (EMA) gerekli yasal düzenlemeleri, yayımladığı ürüne özel kılavuzlar ile yapmış ve devamında ilk ruhsatlarını vermeye başlamıştır. Avrupa'da ilk beş biyobenzer ilaç, 2006 ve 2007 yıllarında ruhsat almıştır.

Avrupa Birliği'ndeki mevcut idari yapı ve sonradan getirilen uygulamalar nedeniyle Avrupa, biyobenzer ilaçların gelişiminde ve üretiminde merkez haline gelmiştir.

Gelecek 10 yılda çok sayıda mevcut biyoteknolojik ürünün patent korumasının sona ereceği, biyobenzerlerin piyasaya girmesiyle biyoteknoloji sektöründe rekabetin artacağı da belirtilmektedir.

Biyobenzer ilaçlar, son 20 yılda eşdeğer ilaçların yapmış olduğu gibi, sürdürülebilir sağlık koruma sistemleri için fırsat sağlamaktadır. Biyobenzer rekabeti ile sadece 5 patent dışı biyoteknolojik üründe %20'lik düşük fiyatla gerçekleştiğinde bile AB'de yılda 1,6 milyar Euro'luk bir tasarruf sağlanabileceği ifade edilmektedir.

Yakın gelecekte, biyobenzer ilaçların, Avrupa pazarındaki payının artması ve bu ürünlerin hastalara ulaştırılma sürecinin hızlanması beklenmektedir.

Ülkemizde dünyadaki gelişmelere paralel olarak biyoteknolojik ilaçların üretimine geçilmesi orta vadede kaçınılmaz olacaktır. Bu doğrultuda, ulusal ilaç otoritesinin en kısa zamanda konunun uzmanları ile birlikte bu ürünlere özgü düzenlemeleri EMA kılavuzlarına paralel olarak hazırlaması gerekmektedir.

Devletin bu alanda yapılacak tesislere karşı verdiği avantajlar aşağıdaki tabloda listelenmiştir.

Biyobenzer Ürünler

“Benzer Biyolojik Tıbbi Ürün”ün kısaltması olan biyobenzer ürünler, patentleri sona eren mevcut biyofarmasötik ürünlerin yeni versiyonlarıdır (çoğunlukla proteinler). Aynı temel genetik malzeme kullanılarak üretilirler ve güvenlik ve etkinlik açısından referans ürünle kıyaslanabilirliklerine göre onaylanırlar. Üretim değişikliklerine oldukça duyarlı olan canlı organizmalar tarafından üretilen büyük, kompleks moleküllerdir. Aksine, eşdeğer ilaçlar genellikle çok sabit bir proses olan kimyasal sentez yoluyla üretilen küçük kimyasal farmasötik ürünlerdir. Biyobenzer, Avrupa tıp kurumları tarafından kullanılan resmi bir terimdir, ABD terminolojisinde devam protein ürünleri (FOPP) olarak geçer.

Biyobenzer ürünlerin imalatları, saflıkları, formülasyonları ve depolanmaları açısından büyük proses zorlukları gösterir. Biyobenzer ürünün alıcı ile etkileşiminin referans ürünle kıyaslanabilir olduğunu göstermek gerekir. Bu şekilde, her ikisinin biyolojik benzerliği yalnızca laboratuvar da değil, aynı zamanda klinik çalışmalarda da belirlenir, bu adım klasik eşdeğer ilaçlar için gerekli değildir.

Biyobenzer Ürünlerin Önemi

2010'da birçok büyük biyofarmasötik ürünün patenti sona ermeye başlayacak, bu da biyobenzer rekabetine zemin hazırlayacak. 2010 yılına kadar, yeni onaylanan ilaçların %50'sine yakınının nihayetinde patent sonuyla karşılaşacak biyofarmasötik ürünler olacağı tahmin edilmektedir. Diğer bir deyişle, biyobenzer ürünler şirketler için çok önemli bir gelecek pazarıdır.

Biyolojik Ürün ve Üretim Süreci

Biyolojik ilaç, etken maddesi niteliğinin ve kalitesinin belirlenmesi için imalat süreci ve kontrolü ile birlikte fizikokimyasal biyolojik testler kombinasyonu gerektiren ve biyolojik bir kaynaktan elde edilmiş ya da ekstre edilmiş üründür. DNA teknoloji ya da hibridoma tekniği ile elde edilmiş proteinleri içeren biyoteknolojik orijinli medikal ürünlerin (biyolojik, biyofarmasötik veya biyoteknolojik) üretilmesi için bitki ve hayvan hücreleri, bakteriler, virüsler ve levür (maya) gibi canlı organizmalardan yararlanılmaktadır.

Biyolojik ilaçlar vücutta doğal olarak üretilen proteinin yerine geçerek/destekleyerek etkililiğini göstermesi nedeniyle avantajlı olarak görülmektedirler ve giderek artan sayıda hastanın biyolojik ürünlerle tedavi edildiği bilinmektedir. Bu grup ilaçların modern tıbbın başlıca onkoloji, enfeksiyon ve otoimmün hastalıklarının tedavisi başta olmak üzere hemen her alanında kullanıldığı ve yeni keşiflerin hızla devam ettiği bilinmektedir.

Biyoteknolojik ilaçlarla birlikte bilim insanları geçmişte tedavi edilemez denilen birçok hastalıkta tedavi şansı yakalayabilmektedirler.

	I-V Bölge	VI Bölge
KDV İstisnası	+	+
Gümrük Vergisi Muafiyeti	+	+
Devletin Yatırma Katkı Oranı %	40	50
Teşvikten Faydalanma Dönemi (Yatırım/İşletme %)	50/50	80/20
Kurumlar Vergisi İndirim Oranı %	80	90
Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği (yıl)	7	10
Yatırım Yeri Tahsisi	-	-
KDV İadesi	+	+
Gelir Vergisi Stopajı Desteği (yıl)	-	10

Biyolojik ilaçlara örnek olarak immüno-
lojik ürünler, kan ürünleri, rekombinant
DNA teknolojisi (prokaryotik ve ökar-
yotik hücrelerde), transforme memeli
hücreleri de dahil olmak üzere biyolo-
jik olarak aktif proteinlerdeki kodlayan
genlerin kontrollü ekspresyonu, hibri-
doma ve monoklonal antikor yöntem-
leri ile elde edilen ürünler, ileri tıbbi te-
davi ürünleri, etkin maddenin doğrudan
kendisinden türetilmediği reaktifler;
kültür ortamı, dana fetüs serumu, katkı
maddeleri, kromatografi vb. verilebilir.

Konvansiyonel ilaçlar canlı hücrede
genellikle bir veya birkaç prosesi et-
kilerken, epoetin gibi bir biyolojik ilaç
rekombinant interferon'un 100'e yakın
genle etkileşime girerek etkisini gös-
terir. Boyut olarak tipik bir biyolojik ilaç
konvansiyonel ilaçlardan 100-1000 kat
daha fazla büyüklüktedir.

Örneğin konvansiyonel bir ilaç olan
Aspirin 190 Dalton'a (Da) denk gelirken
biyolojik ilaçlar 19,000 Da'dan (interfe-
ron-B gibi) 20,000 kDa boyutuna kadar
ulaşabilmektedir.

Bu boyut farkı 1.80 m boyunda bir in-
sanla 300 m uzunluğundaki Eyfel Ku-
lesi'nin karşılaştırılmasıyla somutlaştırı-
labilir.

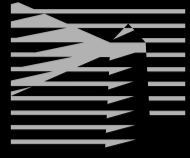
Biyolojik ilaçların yapıtaşları olan an-
tikorlar bağışıklık sistemimizin üyesi
olan B lenfositler tarafından üretilen ve
vücudumuza giren antijen denilen ya-
abancı maddelere karşı biyomarker gibi
davranan proteinlerdir. Monoklonal an-
tikor teknolojisi ile antikorların saf halde
ve oldukça büyük miktarlarda üretilme-
si olanağı vardır. Bu amaç için kullanılan
yöntem, basitçe şöyle açıklanabilir: ön-
celikle, istenen antikorları doğal olarak
üreten hücreler elde edilir. Daha sonra
ise bu hücrelere sonsuz bölünme yete-
neği kazandırılarak kültür ortamında, ist-
enen antikoru üretecek hibrid (melez)
hücreler geliştirilir.

Bu şekilde doğal hücreler, kültür orta-
mında birer antikor fabrikasına dönü-
ştürülmüş duruma gelir. Örneğin, kemik
iliğinde oluşan ve hücre kültüründe
üretilmeye uygun olan bir tümör tipi
olan myeloma, antikor üretme yetene-
ğine sahip olan dalak hücreleri ile kay-
naştırıldıklarında, oluşan hibrid (melez)
hücreler büyük miktarlarda monoklonal
antikor üretebilir. Dolayısıyla bu
şekilde, iki farklı hücre tipinin istenen
özellikleri birleştirilmiş olur.

Biyolojik İlaçların Konvansiyonel İlaçlardan Farkları

Konvansiyonel ve biyolojik ilaçlar ara-
sında yapı, etki şekli, üretim metodu,
şekil, boyut, vücuda alınım yolları, hatta
fiyat ve stoklama koşulları dahil birçok
önemli noktada farklılıklar mevcuttur.
Örneğin konvansiyonel ilaçlar tam ola-
rak tanımlanmış bir yapıya sahipken,
biyolojik ilaçlar kompleks ve heterojen-
dirler.

Konvansiyonel ilaçların standart for-
mülleri olduğu için 3 boyutlu hale
çevrilmelerindeki kolaylık üretimlerini
kolaylaştırırken biyoteknolojik ürünler
canlı hücreler ve farklı izoformların karı-
şımından oluştuğu için karakterizasyo-
nu zordur.



LIGHTHOUSE

WORLDWIDE SOLUTIONS

Technology That Counts

Express Monitoring System



LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS EMEA OPERATIONS

Mimar Sinan Mh. Cavusbasi Cd. Ozge Sk. Zin D Business Center No: 1/26 34782 CEKMEKOY ISTANBUL TURKEY

LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS EMEA - R&D BRANCH

Teknopark Istanbul Sanayi Mh. Teknopark Bulvarı A Blok No: 1/401, 34906 PENDİK ISTANBUL TURKEY

T +90 (216) 640 0 LWS F +90 (216) 640 0 598 E emea@golighthouse.com W www.golighthouse.com.tr

Konvansiyonel ilaçlar fiziksel koşullara karşı stabil iken biyolojik olanlar çok hassastırlar ve bu durum bu ilaçların gerek eczaneler ve ecza depolarında gerekse hastalarca saklanmasıyla güçlük oluşturmaktadır.

Konvansiyonel ve biyolojik ilaç arasındaki diğer bir belirgin fark ise ilacın vücuda giriş yoludur. Konvansiyonel ilaçların çoğu oral olarak alınabilen kapsül veya tablet formundayken biyolojik ilaçlar enzimatik sindirime karşı olan hassasiyetinden dolayı enjeksiyon veya inhalasyon yoluyla vücuda girer.

Biyolojik ilaçların üretim prosedürü yukarıda sıraladığımız nedenlerden ötürü kompleks, uzun ve pahalı bir süreçten oluşur.

Biyolojik ürünler için karşımıza çıkan en önemli toksisite sorunu ise immünojenisitedir. İmmünojenisite, spesifik bir maddenin insan vücudunda antikor oluşturma kapasitesi olarak tanımlanır. Alerji, anafilaksi gibi genel immün reaksiyonların yanı sıra etkinin azalması (insülin, interferon alfa, interferon beta) veya artması (büyüme hormonu) söz konusu olabilir. Dolayısıyla ürün geliştirilme sürecinde immün cevabın tipi ve şiddetindeki değişiklik toksisiteye neden olan önemli bir etkidir.

Biyoteknolojik ve Biyobenzer Ürünlerin Üretileceği Tesislerin Tasarımları

Tasarım Kuralları

Farmasötik tesisler genellikle içten dışa doğru tasarlanır. Tasarımın ana kriteri kullanıcı ihtiyaçları ve gereklilikleri üstüne olmalıdır.

Tasarım esnasında yapının kullanım ömrü, değişikliklere uyum sağlama becerisi gerek binalar gerekse arazi yerleşimi açısından sürdürülebilir bir tesis yaratmak için mutlaka dikkate alınması gereken hususlardır, özellikle eğer müşteri uzun vadede biyofarmasötik konular dışında ürünlere yönelmek istiyorsa konu daha fazla önem taşımaktadır.

Eğer tesiste solid ürünlerin birlikte üretilmesi ya da farklı fason üretimler planlanıyorsa, GMP gereklilikleri ve tesisin bu gereklilikleri sağlama becerisi mutlaka değerlendirilmelidir.

Temel tasarım keşifleri ve teknik transfer esnasında öğrenilen bilgiler mutlaka birleştirilmelidir. Projenin ön tanım yaklaşımları, anahtar proje bilgilerinin hızlı aktarımı için büyük fayda sağlayacaktır.

Tesis tasarımı üç fazdan oluşmaktadır.

1. **Konsept Tasarım**
2. **Basic (Temel) Tasarım**
3. **Detaylı Tasarım**

Yapı tasarımı ve uygulama esnasında yukarıda bahsedilen her faz aşamasında risk ve güvenlik değerlendirmeleri mutlaka uygulanmalıdır.

Tesis Tasarımı

Tesis tasarımı, biyofarmasötik tesis operasyonunda hem görsel hem de işlevsel yönleri ile ele alınmalıdır. Proses alanına ek olarak, tesis tasarımı ile entegre olan elemanlardan bazıları şunlardır:

- Yönetim ve sosyal alanlar,
- Güvenlik tesisleri,
- Kalite Güvence (QA),
- Kalite Kontrol (QC) Laboratuvarları; çevre testler, mikrobiyoloji laboratuvarları ve IPC laboratuvarlarını dahil edecek şekilde,
- Depo alanları; soğuk zincir operasyonları dahil edilecek şekilde,
- Downstream, fill-finish (Doldur ve Kapa) operasyonları,
- Proses ve bina servisleri, teknik besleme alanları dahil olacak şekilde.
- Sürdürülebilir bir operasyon oluşturulabilmesi ve gelecekte oluşacak ihtiyaçların karşılanabilmesi için bu konuların birlikte anlaşılıp entegre edilerek düşünülmesi önemlidir.

Tesis Konseptleri

Proses tasarımı, tesisin geri kalanı için yapılan tasarımda gözden kaçan ince değerleri göstermek için önem taşır. Bu açıdan gerek tasarım tutarlılığı gerekse genel olarak güçlü bir tasarım çok büyük önem taşımaktadır.

Dikey, Basamaklı, Yatay

Dikey ya da yarı dikey (basamaklı) akış proses konsepti bakış açısından yatay akışa kıyasla genellikle gerekli olmaktadır. Bu durumun tesis tasarımı ve tesisteki diğer aktiviteler entegrasyonu örneğin depolama, vb. üstünde önemli bir etkisi olmaktadır. Bu durum gelecekteki tesis büyümesini de etkileyebilir.

Arazi Dışındaki İnşai İşler

Bu durum aynı zamanda modüler, tek katlı ya da skid temelli inşaat olarak da adlandırılabilir. Arazi dışı inşaat işleri geleneksel inşai tekniklere nazaran alternatif sağlamaktadır.

Bu teknikleri kullanmak, inşaatın kontrollü bir ortamda gerçekleşmesini ve inşaat alanındaki hava koşullarından etkilenmeden sürdürülebilmesini sağlamaktadır. Bu tekniklerin tipik faydaları:

- Daha iyi kalite,
- Genel iş süresinde kısalma, şantiye alanındaki iş süresi kısalması da dahil,
- Gelecekte daha rahat büyüme imkanı,
- Hava koşullarına daha az bağımlılık,
- Tekrar edilecek işlerden dolayı maliyette azalma imkanı.

İnşaat alanı dışında bağlantılı modüller sistemler temizlik, uygunluk ve kısaltılmış iş süresi sayesinde maliyeti etkin kullanma imkanı sağlar. Tasarım ekibi (özellikle mimari ve inşai disiplinler) tasarımın başında modüler bir yaklaşım izlemelidir.

Akışlar ve Etkileri

Tesis içi akışlar GMP ve yönetmelikler açısından önemlidir. Tesis içi akışlar arazi akışları ile ilişkilendirilirken tasarım planı ve özellikle master plan aşamasında disiplinler arası anlaşmaya uygun olmalıdır. Bir arazinin akış karakteri, operasyonun ekonomikliği ve verimliliği açısından akışları olarak değerlendirilmelidir.

Nispeten küçük biyofarmasötik tesisler ve dönüştürülmüş tesisler için özellikle kapalı ya da sürekli prosesler için alan kısıtlamaları göz önüne alınmalıdır. Arazi içi akışlar, GMP ve yönetmelik gerekliliklerine uygun şekilde korunaklı olmalı ve verimliliği sağlamalıdır. Örneğin, master tohum/hücre bankaları, ticari, operasyonel, ya da biyogüvenlik risklerini ulaşım, güvenlik açısından indirgemek için kullanım alanlarına yakın konumlandırılmalıdır.

Kapalı proses açısından her bir akışın verimli ve güvenli bir rota izleyerek ürünü riske atmadan dolaşması için analizler yapılmalıdır.

Personel akışları:

- Dış kıyafetler
- Tesis içi elbiseler
- Münferit alanları için giyilen elbiseler
- Depo kıyafetleri
- Bakım kıyafetleri
- Personel koruma ekipmanlarının yerleri

Malzeme akışları:

- Upstream
- In-proses gerçekleştirilen alanlar
- Downstream
- Fill / finish'ten depoya

Malzemelerin depodan kullanım alanlarına buffer ve medya akışları

Ekipman bakım akışları:

- CIP değerlendirilmesi
- Yerinde yapılmayacak olan temizlik değerlendirilmesi

Mimari ve yapısal arazi anlayışı içinde akış formatında oluşan değişikliklere uygun tepkiler verilmesi gerekmektedir.

Tesisin Araziye Yerleştirilmesi

Master Planlama

Master planlama, arazinin ya da tesisin güncel ve gelecekteki genel ihtiyaçlarının değerlendirilmesidir. Değişen ürün tedarik gerekliliğine cevap verecek esneklikte olmalıdır. Master planlama, bir operasyonun iş planlama hedeflerini, arazi ve operasyon planlarını yansıtmalıdır.

Biyofarmasötik / Aşı Tesis Tasarımı ile İlgili Kriterler

Master plan yapma ihtiyacı operasyonun büyüklüğü ile ilgilidir (devam eden ya da planlanan).

Farmasötik üretimin tüm aşamaları ile ilgilenen bir üretim tesisi, bu tesisin tüm elemanlarını mantık çerçevesinde birbirleriyle ilişkilendirmelidir. Var olan tesisler için, bir arazi gereklilikten dolayı geliştirildiyse, tüm arazi içi operasyon üretim ve yönetim maliyeti açısından gözden geçirilmelidir.

Biyo-Güvenlik ve Güvenlik Hususları

Biyofarmasötik tesislerin konumlandırılmasında yerel otorite tarafından beklentiler mutlaka göz önüne alınmalıdır. Yerel politik durumlara bağlı olarak tesislerin ciddi güvenlik önlemlerine tabi tutulması gerekebilir. Bu konular ile ilgili önlemler tasarım aşamasının erken safhalarında anlaşılıp gerekli koruma, ulaşım ve tesis konumlandırması konuları açısından uygulanmalıdır.

Tesis Büyüklüğü ve Tasarım ve Konsept Üstüne Etkisi

Mevcut tesisler ve araziler sürekli prosesler sebebiyle, özellikle büyük hacimli geçişler söz konusuysa, değerlendirme neticesinde küçülme gösterebilir. Titrelerdeki önemli artışlar, aynı ürün geçişlerinde ekipman büyüklüklerinde azalmaya sebep olur. Küçük nispete yüksek hacimli proses modüllerinin upstream ve downstream operasyonları üstünde orantsız etkileri olabilir ve bu etkiler arazi planlamasında ciddi sonuçlar doğurur.

Zarf / Bina Kabuğu Tasarımı

Bina kabuğu tasarımı tesisin dışarıdan nasıl algılandığının en büyük kaynağıdır. Öncelikli görevi binayı çevresel etkilerden korumak olmalıdır.

Yerel durumlar zarf tasarımına yaklaşımı yönlendirmelidir. Bu da sonucunda görsel bir etki doğuracaktır. Biyofarmasötik üretim tesislerde etkileyici bir görsellik beklentisi olmaktadır.

Bir yapının en az 30 yıl süresince kalacağı düşünülmelidir ve kabuk tasarlanırken bu göz önünde olmalıdır. İncelenmesi gerekli konulardan bazıları:

- Kabuk çevresel koşullara doğru yanıt verebiliyor mu? Örneğin:
- Yüksek miktarda yağış alan bölgelerde düz çatı ve parapet mantıklı mıdır?
- Kısa vadede fayda sağlayan şeyler cepheyle entegre edilmeli midir?
- Güzel duracak mı?
- Emiş, atış ve dışarda kalan boruların konumları nedir?
- Tesiste kıyafet değiştirme incelendi mi?
- Bakım yapmaya ne kadar elverişli ve güvenli?
- Büyüme ve genişleme için gerekli ek alan mevcut mu?

Bu örnekteki gibi iyi görünen ve çalışan tesisler uzun vadede ciddi maddi yük getirebilirler.

Modüler Tasarım

Bina kabuklarına modül entegre edilirken ya da tamamen modüler bir yapı yaratılırken etraflıca düşünülmeli ve gözden geçirilmelidir. Bu yapı teknolojisinin getirdiği avantajlar ve kısıtlamalardan bazıları aşağıdaki gibidir:

- Kontrol ölçüleri sağlanmalıdır: tekrarlı işlerin avantaja çevrilmesi için yapı boyunca en az düzeyde ölçü esnekliği olmalı, aynı ölçüde elemanlar tercih edilmelidir.
- Farklı sistemler farklı modüler ölçüler gerektirebilir, bu sebeple tasarım esnasında ölçülendirme çok dikkatli yapılmalıdır.
- Modüllerin fabrikadan üretilip tesise nasıl taşınacağı ve monte edileceği dikkatle tasarlanmalıdır. Ulaşım yöntemleri doğru seçilmelidir örneğin:
- Yol kısıtlamaları ve yükseklik engelleri,
- Gemi yükleme ölçüleri ve vinç kapasiteleri,
- Hava ulaşım sınırlamaları, büyüklük ve ağırlıklar değerlendirilmelidir.
- Modüller arası bırakılacak toleranslar:
- Proses boru bağlantıları için gerekli ölçüler
- Elektrik ve data kablo tepsilerinin yatay bağlantıları
- Vana bakımı için yeterli erişim alanı
- Gelecekteki işler için yeterli esneklik ve uyum imkanı

Modüler tasarım kararı alındığı durumda birincil tasarımdan - tercihen konsept tasarım - itibaren detaylı uygulama planı çizilmelidir. Hangi proses ekipmanlarının kullanılacağı, tasarımları, teknik altyapı gereklilikleri, montaj yöntemleri, tesisi nasıl etkileyecekleri iyi şekilde incelenmelidir.

Müteahhitlerin seçimi detay tasarımını da içerecek şekilde erken planlanmalıdır.

İnşaat Konuları

İnşaat ile ilgili alınacak kararlar hem tesis tasarımı uygulaması ve güvenliğinde hem de sonraki kullanımında önem teşkil eder. Tesislerde gerekli özelliklerin bazıları aşağıdaki gibidir:

- Esneklik, uyum ve genişleme
- Bakım ve değiştirme için ekipman ulaşımı
- Bir biyoüretim prosesi yalnızca beş yıl kullanım için bir binaya kurulabilir. Bir tesis önemli bir yatırım gerektirir ve uzun dönem baz alındığında başka amaçlar ile kullanım da düşünülmelidir.
- Bir tesisi daha iyi bir yatırıma çevirmek için bazı örnekler:
- Zemin şapı inşaatı farklı yükleri kaldırarak şekilde yapılmalıdır. Bu sayede farklı kazanları farklı alanlara taşıma imkanı doğacaktır. Bu küçük bir yatırım olmakla birlikte uzun vadede önemli getirisi olabilir.

▪ Zemin boyunca devam eden bir transfer düzeneği düşünülmelidir, bu konu yükleri ve üst kat şaplarının da doğacak titreşim konuları açısından önemlidir. Gerekli durumlarda yerel ya da yere spesifik destek yapıları yapılabilir. Gelecekteki büyüme seçenekleri düşünülerek başta alınacak kararlar doğru seçilmelidir.

▪ Teknik genişleme için gerekli yer düşünülmelidir. Gelecekteki teknik ihtiyaçlar ve farklı ürün gereksinimleri düşünülmelidir.

▪ Farklı ekipman tipleri için giriş-çıkış yolları planlanmalıdır. Demonte edilebilen duvarlar ve zeminler hesap edilmelidir.

Çok katlı bir yapı ele alındığında, yapının esnekliği ve adapte olma yeteneği yapısal statik yüklemeye ve kolon dağılımlarına bağlıdır. Ticari binalardaki yapısal dağılımlar 30 yıl öncesinin klasik 6m x 6m aralığından günümüzde 7.5m x 7.5m, hatta zaman zaman 9-10 m.lik yayılım aralıklarına kadar ilerlemiştir. Yeni biyofarmasötik tesisler 30m'ye 40m dağılım içerisinde maksimum esneklik prensibi ile tasarlanmaktadır. Elbette öncelik güvenlik olmalıdır.

İnşaat Malzemeleri

Genellikle coğrafi konum ve yerel imkanlar ve olanaklara bağlıdır. Çoğunlukla çelik ya da betonarme (pre-kast ya da döküm) yapılar kullanılmaktadır, zamanla kompozit mal-

zeme kullanımı artmaktadır. Şantiye dışında ya da modüler yapılardan uzakta üretim imkanı sağlayarak yüksek tolerans kullanımına imkan verir.

Enerji tasarrufu için yüksek izolasyon gereklilikleri modüler izolasyonlu panel sistemlerini gerek duvar kaplamalarında gerekse tavan kaplamalarında kullanılabilir duruma getirmiştir. Çalışma alanı gereksinimleri ve kuralları, camlı alanları hem iç hem dış alanlar için beklenti haline getirmiştir. ■

Yazar Hakkında

Namık Yener 1956 yılında Samsun'da doğdu. İstanbul Devlet Mimarlık Mühendislik Akademisi'nde (Yıldız Teknik Üniversitesi) elektrik mühendisliği, İstanbul Üniversitesi'nde ise işletme eğitimi aldı. Uzun yıllar ilaç sektörünün çeşitli yönetim kademelerinde edindiği tecrübelerin ardından Yener & Yener Mühendislik Danışmanlık ve Taahhüt Şirketi'ni kurdu. Halen şirket bünyesinde çalışmalarına devam etmektedir.

NEMLENDİRME - NEM ALMA

BUHARLI NEMLENDİRİCİ**ULTRASONİK NEMLENDİRİCİ****BUHAR ENJEKSİYON NEMLENDİRİCİ****NEM ALICILAR****NEMLENDİRİCİLER**

Buharlı nemlendiriciler
Ultrasonik nemlendiriciler
Basınçlı su nemlendiriciler
Evaporatif nemlendiriciler
Atomizer nemlendiriciler

NEM ALICILAR

Desiccant rotorlu kimyasal nem alıcılar
Oda tipi nem alıcılar

Havak

ENDÜSTRİ TESİSLERİ TİCARET . A.Ş.

Orhangazi Mah. İsiso San Sitesi 3.yol Sok. C Blok No: 38 Esenyurt 34517 İstanbul

Tel: +90 0212 612 27 74 - 501 20 08 Fax: +90 0212 501 35 25

www.havak.com info@havak.com

TÜRKİYE'DE VAR OLMAYAN İLAÇLARI TÜRKİYE'YE KAZANDIRMA MİSYONU İLE 1987 YILINDA %100 YERLİ SERMAYE İLE KURULMUŞ OLAN VE GÜNÜMÜZE KADAR BU KİMLİĞİNİ KAYBETMEDEN TAŞIMIŞ OLAN BİR İLAÇ FİRMASIDIR.



16

TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ

2014 ve 2015 yıllarında sırasıyla faaliyete geçen iki yeni üretim tesisimizi Türkiye'ye kazandırdık. Üretim tesislerimiz; onkolojik steril likit ve non-steril solid ilaçlar ile onkolojik olmayan steril likit ilaçların üretimini yapabilecek ünitelerden ve alt yapıdan oluşmaktadır. Sahip olduğumuz AR & GE merkezi ile ürün geliştirme ve ruhsatlandırma çalışmalarımıza devam ediyoruz. Bunların bazıları jenerik, bazıları da yeni patent alım aşamasındaki ilaçlardır.

Bu yıl 30. kuruluş yıldönümümüzü kutluyoruz. Uzun soluklu bu yolda geldiğimiz seviye çok heyecan verici olup Türkiye'de ilaç sektörüne lokomotif etkisi ve örnek oluşturacak bir potansiyelimiz var. Firmamız onkoloji alanında 30 yılı aşkın tecrübesini, yeni üretim tesisleri ile birlikte uluslararası pazarlara taşıma hedefi adına girişimlerde bulunuyor ve çalışmalarına hızla devam ediyor. Yüksek kalite ve üretim standartları sadece ülkemiz ihtiyaçlarını karşılamak için değil aynı zamanda global onkolojik ilaçlar pazarında endüstri devlerinin yanında

ülkemizin bayrağını gururla dalgalandırmak, bilimsel araştırma ve teknolojik deneyimlerimize dayanan üretim gücümüzü, ekonomimizde katkıya çevirmek için kritik öneme sahiptir.

Çünkü artık kanserin birçok türünde yaşam süreleri ve yaşam kalitesi artmış aynı zamanda hastaların yaşamları boyunca ilaç kullanım süreleri uzamıştır. Onko Koçsel ilaçları olarak

onkoloji ilaçları sektöründe ülkemizin en büyük yatırımına imza atmanın gururunu yaşıyoruz. 2014 yılı yatırım teşvik ödülümüzü dönemin Sağlık Bakanı'ndan aldık.





Türkiye'nin adı gibi en organize ve değerli sanayi bölgesi olan Gebze Organize Sanayi Bölgesi'nde inşa ettiğimiz endüstriyel boyutta üretim tesislerimiz ve onkoloji alanında GMP onaylı tek AR & GE pilot üretim tesisimiz Bilim ve Sanayi Bakanlığımızdan aldığımız AR & GE Merkezi belgemiz ile Türk İlaç Sanayinin geldiği son noktayı göstermesi açısından önemli bir konuma sahip.

Onko Koçsel olarak bizler bu gücümüzü arkamıza aldık ve hızla uluslararası arenada gururla boy göstermeye başladık. İlk hedefimiz dünya ilaç pazarının lideri ABD oldu.

Bu doğal bir başlangıç noktasıydı çünkü üretim tesislerimiz temel atma aşamasından itibaren FDA süreç ve beklentilerine göre dizayn edildi, hatta bu beklentilerin ötesinde yapılarak gelecek öngörülerimizi de inşa edip somutlaştırmış olduk. Bu bağlamda 2016 yılının ilk haftası ABD ofisimizi açtık ve ilaçlarımızın ABD pazarına yönelik pazar erişim projeleri ile FDA onay süreçlerini başlattık.

Avrupa Birliği Bölgesi'ne giriş noktalarımızdan biri de komşumuz Bulgaristan oldu. Sofya ofisimizi 2016 yılının ilk çeyreğinde açtık. Eş zamanlı olarak Avrupa Birliği İyi Üretim Uygulamaları Sertifikası (EU GMP Certificate) başvurumuzu yaptık ve üretim tesislerimizi Avrupa Birliği'ne bağlı ilaç ajanslarının denetimine açmış olduk.

Onko Koçsel İlaçları olarak geliştirmekte olan ilaçlar pazarlarında da ilk adımlarımızı attık. Malezya, Pakistan ve Sudan'ın en önemli ilaç dağıtım şirketleri ile yüksek bütçeli anlaşmalar imzaladık ve bu sayede diğer güney Asya ve Afrika ülkelerine ulaşmayı hedefledik. Bunun yanı sıra Körfez ülkeleri ve orta-güney Amerika'da lokal ithalatçı firmalarla işbirliği görüşmelerimizi finalize etmek üzereyiz. Bu çerçevede Türkiye'de birçok ilaç firmasının denetiminden geçemediği Sudan Sağlık Otoritesi denetiminden 2016 Aralık ayı içerisinde başarı ile geçtik.

Onko Koçsel İlaçları olarak global açılımımız ve projelerimizle ülkemizdeki sektörel bilgi ve deneyimlerimizi dünya pazarlarına taşıyarak ülkemize bu alanda hem cari açığın kapanmasına yönelik önemli bir ekonomik kazanım sağlayacağız hem de global pazarlarda yüksek kaliteli üretim standartlarıyla üretilen kanser ilaçlarına erişimi kolaylaştıracağız. Böylece daha fazla

kanser hastasının yaşam kalitelerine hatta yaşam sürelerine yaptığımız katkıyla gurur duymaya devam edeceğiz...

Üretim Tesisleri Projemiz...

Şimdi de sizlere projemizin nasıl başladığı ve üretim aşamasına kadar hangi süreçlerden geçtiğimiz ile ilgili detayları vermek istiyorum. Projenin başlangıcından itibaren hedeflerimizi, global temelde en üst seviyede bilgi ve ileri teknoloji ile donatılmış operasyon kurgusu, bina-alan dizaynı, malzeme-cihaz-ekipman kalitesi ve insan kaynağı olarak belirledik.

Aksini düşünmezdim ki ülkemiz adına dünyanın sayılı 14 üretim tesisi arasında ileri teknoloji ile faaliyet gösteren milli sermayeli bir ilaç üreticisi olmayı, cari açığımızı düşürecek seviyede ihracat yapmayı, bu gururu yaşamayı ve ülkemiz adına yaşatmayı, kendimiz adına zorunluluk gördük. Ürettiğimiz ilaç formlarının gereği olarak tesisimizin tamamında temiz oda teknolojisini kullanmamız ve hijyenik alanlara sahip olmamız en önemli gerekliliğimizi.

Projemizde birçok yerli ve yabancı yüklenici firmalar ile beraber çalıştık. Başlangıçta non-onkoloji ilaçların üretileceği tesisin kurulumundan başladık. Bir süre sonra onkoloji ilaçları üretim tesisi kurulumuna da başladık ve eş zamanlı olarak kurulumu devam ettik. Kurulumun ana aşamalarını şöyle özetlemek isterim;

- Kasım 2010 - temel atma töreni,
- Aralık 2011 - bina inşaatı tamamlanma,
- Ocak 2012 - bina havalandırma ve alt yapı sistemleri başlama,
- Temmuz 2013 - makinelerin alanlara taşınmaya başlanması,
- Ekim 2013 - temiz oda kurulumları başlama,
- Aralık 2013 - makine kurulumları başlama,
- Şubat 2014 - makine IQ, OQ ve SAT testlerine başlama,
- Haziran 2014 - makine PQ testlerine başlama,
- Temmuz 2014 - non-onkoloji ilaçların üretim tesisi (Tesis A) Sağlık Bakanlığı GMP denetimi,
- Ekim 2014 - GMP sertifikası ile non-onkoloji ilaçların üretimine başlama,

- Aralık 2014 - onkoloji ilaçları üretim tesisi (Tesis B) Sağlık Bakanlığı GMP denetimi,
- Mayıs 2015 - GMP sertifikası ile onkoloji ilaçların üretimine başlama.

Tesislerimiz genelinde Avrupa menşeli ekipmanlara sahibiz. Hatta neredeyse ekipmanlarımızın tamamı dünyada söz sahibi olan Alman makine - ekipman üreticilerindedir. Özellikle steril ilaç üretiminin sağlıklı gerçekleştirilmesi için bu hassasiyet kaçınılmazdır. Onkoloji ilaçları üretiminde kullandığımız ekipmanlar en yüksek Mesleki Maruziyet Seviyelerinden olan (OEL) 4/5'e uygun dizayndadır.

Hem steril likit hem de katı form ilaçların üretim hatlarında izolatör (tamamen izole edilmiş aseptik ve non-aseptik kabin) ve sınırlamalı (containment) ileri teknoloji ekipman-makinelere ve yüksek aktiviteli onkolojik ilaçların üretimine uygun dizaynda operasyon alanlarına sahip olmamız açısından Türkiye'de ilk ve tek fabrikayız. İzolatör teknolojisi ile beraber aseptik üretimde özel dizayn tek kullanımlık steril torba ve steril bağlantıların kullanılması gerekiyor. İzolatör içi aseptik koşulların sağlanması hidrojen peroksit dekontaminasyonu ile gerçekleştiriliyor. Ayrıca katı üretim ekipmanları da özel sınırlamalı (containment) ekipman ve sistemlere sahiptir. Böylece hem çalışanları, hem çevreyi hem de ürettiğimiz ilaçları koruyoruz.

Fabrikamızı ziyaret eden dünya devi ilaç firmaları çok etkilendiklerini ve birçok Avrupa ülkesinde bulunmayan özel bir ileri teknolojiye sahip olduğumu belirterek övgülerini iletmiştir. Her geçen gün dünden daha iyi olmak adına işlettiğimiz sistemi geliştirmek ve devamlılığını sağlamak için ekibimle yüksek sinerji ile çalışmaktayız. Desteklerinden dolayı üst yönetime ve tüm ekibime teşekkür ediyorum...

Yazar Hakkında

Deniz Alkanat İstanbul Üniversitesi Kimya Mühendisliği bölümünden mezun oldu. Üniversite eğitimi döneminde ilaç üretim teknolojileri dersleri alarak hedefini belirledi ve bu yolda ilerledi. Üniversite bitirme projesini de "İlaç Üretim Tesisi Kurulumu" olarak alan Alkanat meslek hayatına 1998'de ilaç endüstrisinin üretim departmanında başladı. Özellikle steril formda ilaçlar ile ilgili olarak üretim ve aynı zamanda kalite, kalifikasyon / validasyon süreçlerinde görev aldı ve yöneticilik yaptı. Teorik ve pratik mesleki birikimlerini ve tecrübelerini, birkaç üretim tesisi kurulum projesinde bizzat anahtar pozisyonlarda yer alarak kullanma şansına sahip oldu. Yaklaşık 18 yıldır aralıksız ilaç sektöründe çalışan Alkanat halen Onko İlaç Fabrika Direktörlüğü görevine devam ediyor.

Biz, sizin gibi yarı iletken, sensör, ilaç, aşı, biyoteknoloji ürünleri üretmiyor, Kök Hücre, genteknolojisi, bakteri, virüs araştırması yapmıyoruz.

Ama sizin prosesinizi iyi tanıyan, içinde çalışacağınız **"Temiz Oda"**yı tasarımdan sarf malzeme teminine kadar yapabilecek en doğru çözüm ortağınız olduğumuzu **BİLİYORUZ!**



insan, çevre ve yüksek teknoloji için **İNŞEL**

inselltd.com | info@inselltd.com | 0216 573 0 935

TEMİZ ODA

NEDİR, NE DEĞİLDİR?

Metin Kenter

“Temizodaların sabit şartlarda günün 24 saati ve senenin 365 günü durmadan çalışması gerektiği dikkate alınacak olursa, sadece bir disipline hakim olan bir uzman tarafından değil, proses, iş, personel, malzeme akışına ve temizoda ile ilgili diğer tüm disiplinlere hakim olan temizoda uzmanı mühendisler tarafından tasarlanmış olan tesislerin özellikle rekabetçi ortamdaki işletmeler için ne kadar önemli olduğunu ortaya çıkar.”



Bundan 4-5 sene önce medikal ürünler üreten bir firma, teklif verdiği ve almak istediği bir iş için “10.000 sınıfında” 25 m2'lik temizodaya gereksinimi olduğu, iki saat içinde pazarlığa gideceğinden üreteceği ürün için gereken temizodanın yatırım masrafı ile ilgili çok acil tahmini yatırım masraflarına ihtiyacı olduğunu söyledi. Temizoda fiyatı pazardan domates alındığı gibi belirlenmediği için ne üretileceği, içeride kaç kişi çalışacağı, nem oranı, sıcaklık sabiti, üretim prosesinin personel ve çevreye zararı olup olmayacağı, vs. gibi gereksiz sorular ile adamın zaten dar olan zamanını aldım. Sonuç olarak elimde olan tek bilgi “10.000 sınıfında” (Sınıf 7) 25 m2'lik temizoda idi. Elimizdeki m2 fiyatlarına dayanarak hızla bir bütçe teklifi gönderdik. Bir-iki ay sonra firmanın yakınında olduğum için uğrayıp projesi hakkında bir gelişme olup olmadığını sordum. Kendisinin işi aldığını, temizodayı da kendisinin yaptığını belirtti. Bana yaptığı temizodayı gösterebileceğini, içinde neredeyse 1000 (sınıf 6) sınıfını yakaladıklarını söyledi. Merak bu ya! Temizodanın nasıl bu kadar çabuk ve daha hesaplı yapıldığını görmek için teklifini kabul ettim. Genişçe bir alanın içinde belirli mesafelerde dikilmiş çelik profiller, çelik profillerin üzerine yerin 15 cm üzerinden tavana kadar tek taraflı vidalanmış su kontrplağı, su kontrplağının üzerine yağlı boya ve odanın ortasına asılmış bir filtre fan ünitesi, bu alana girişte bir “atlama bankı”, bankın önünde yapışkan bir mat, kapı olarak PVC perde, perdenin hemen yanında üzerinde “Temiz Oda” yazan bir tabela... İnternette fotoğrafını görmüş ve hemen yapmış. Müşterisi ile beraber kalibre edilmiş bir el cihazı ile partikül ölçümünü de yapmışlardı. Biz “temizodacılar” adamın ihtiyacını anlamamıştık. Ama kapısında “Temiz Oda” yazan o tozdan arıtılmış oda hakikaten temizoda mıydı? Sadece partikül sayısı açısından bakarsanız evet. Bu bakış açısından bakarsanız kış aylarında Uludağ çok ama çok büyük bir temizoda. İnanmıyorsanız alın elinize bir partikül ölçüm cihazı ve özellikle kış aylarında ölçüm yapın.

Yukarıda anlattığım “temizoda”yı görünceye kadar benim anlayışıma göre temizoda neydi?

- Havanın çok küçük toz zerreciklerinden arındırılarak ortama basıldığı,
- Partiküllerin dışarıdan ortama girişinin önlenmesi,
- Hammadde, ürün, atık ve personel akışının kirlenmeyi önleyecek şekilde düzenlendiği,
- Ortamdaki sıcaklık, nemin kontrol edildiği,
- Zerreciklerin ortama girmesinin veya atmosfere çıkmasının önlenmesini sağlamak için artı ve/veya eksi basınçın oluşturulduğu ve kontrol edildiği,
- Sistem ve çevreden oluşan titreşimin hassas üretime zarar vermeyeceği seviyelere indirildiği,
- Ürünlerden kaynaklanan toz taneciklerinin oluşturacağı çapraz kirlenmenin engellendiği,



- Odanın tasarımında toz ve mikroorganizmaların birikiminin ve oluşmasının önlenmesi için malzemelerin kullanıldığı,
- İçerisinde toz oluşturmaz cihazlar, aletler ve kıyafetler ile çalışılan,
- Çalışma sırasında toz oluşturmaz şekilde disiplinli hareket edilen,
- Özel malzemeler ile temizliği veya dezenfeksiyon işlemlerinin yapıldığı,
- Düzenli olarak ölçümlerin yapıldığı,
- İstenilen şartları senenin 365 günü, günün 24 saati kesintisiz, güvenli bir şekilde ve olanaklar elverdiğince düşük enerji masrafı ile sağlayabilen çalışma ortamları benim bakış açımdan TEMİZODA'dır.

Temizodalarda gerek yarı iletken, gerekse ilaç veya benzeri ürünler olsun genellikle ileri teknoloji ürünleri üretilmekte veya araştırılmaktadır. Bu ürünler için ise sadece partikül sayısının karşılanması değil nem oranı, sıcaklık sabiti, titreşim, güvenli ve sürekli çalışma gibi etkenler de ciddi rol oynamaktadır. Bunlar için birkaç örnek vereyim: Yarı iletkenlerin üretimi için belirli nem oranının aşılması gereklidir. Bunun en büyük sebeplerinden biri yarı iletkenlerin üretimi veya araştırılması için kullanılan ve oldukça pahalı olan ekipmanların belirli bir nem oranı aşıldıktan sonra korozyona maruz kalmasıdır. Bazı ilaçların raf ömrünü uzatmak için blisterlerlenecekleri ortamların nem oranının çok düşük olması gereklidir. Aksi takdirde raf ömrü istenen sonucu vermeyecektir. Çok dar olan sıcaklık toleransının sağlanamaması, hassas cihazların içindeki parçaların veya beraber montajı yapılacak ürünlerin farklı genleşmelerinden ötürü uyumsuz olmalarına, hassas ayarlarının kaymasına sebep olacaktır. Odalarda istenilen basınçların sağlanamaması ürün, personel ve çevreyi tehlikeye sokabilecektir. Yanlış temizlik malzemesinin kullanılması ürüne partikül bulaşmasına sebep olacaktır. Bunun gibi onlarca, hatta yüzlerce örnek sıralayabiliriz.

Yukarıda sayılı olanların son madde haricinde tüm maddeleri eksiksiz yerine getirildiğinde o alan temizoda oluyor mu? Benim görüşüme göre hayır. Eğer son madde eksiksiz yerine getirilmediyse örneğin herhangi bir sebepten ötürü sistem kontrolsüz olarak durursa, sıcaklık veya nem toleransı kısa süreli de olsa kayarsa, üzerinde aylarca çalıştığınız bir ürün veya ürün serisi bir anda çöp olacaktır. Bazı uygulamacıların “nem oranı yağmur yağdığı için yükselmiştir” diye ürettiği bahaneyi, kullanıcı kabulleniyorsa emeğini ve pa-

rasını sokağa atmayı baştan kabullenmiş demektir. Bunun dışında senenin 365 günü, günün 24 saati çalışması gereken bir temizodanın enerji harcamasını düşürmek için gereken tedbirler alınmadıysa, bir enerji yok etme tesisi kurduğunuzdan emin olabilirsiniz, niye rekabet edemiyorum diye şaşırmayın. Araştırma yapıyorsanız sizin veya meslektaşınızın araştırma için harcayacağı parayı enerji masraflarını karşılamak için harcayacaksınız demektir.

Tüm örneklerde dikkatinizi çektiyse toz parçacıklarından - partiküllerden - bahsetmedim. Çünkü bir temizodada sağlanması en kolay olan şey, Uludağ örneğinde de verdiğim gibi, o ortamı tozdan arındırmaktır. “Ben bu odanın içinde istenilen temizoda sınıfını sağladım” diyen uygulamacı işin ancak %5'ini yaptığını gösterebilmekte. Ancak geriye kalan %95 işin asıl zor olan kısmıdır. Bunun için temizodaların sabit şartlarda günün yirmidört saati ve senenin üçyüzyaltmışbeş günü durmadan çalışması gerektiği dikkate alınacak olursa, sadece bir disipline hakim olan bir uzman tarafından değil, proses, iş, personel, malzeme akışına ve temizoda ile ilgili diğer tüm disiplinlere hakim olan temizoda uzmanı mühendisler tarafından tasarlanmış olan tesislerin özellikle rekabetçi ortamdaki işletmeler için ne kadar önemli olduğunu ortaya çıkar. Aksi takdirde önünde sadece “Temiz Oda” yazan tozdan arındırılmış enerji yok etme tesisiniz olur. ■

Yazar Hakkında

Metin Kenter, Almanya Giessen Uygulamalı Teknik Üniversitesi Isı ve Enerji Mühendisliği bölümünden mezun olduktan sonra meslek hayatına 1984 yılında Almanya'da Babcock BSH firmasında Temiz ve Steril Alan Geliştirme Mühendisi olarak başladı. Daha sonra Weiss Klimatechnik firmasında sıra ile Temiz Oda Geliştirme, Proje Mühendisi, Satış Mühendisi, Temiz Oda Bölüm Müdürü, Almanya/Hessen Bölgesi Satış Müdürü, Balkanlar ve Ortadoğu Satış Müdürü, İstanbul İrtibat Bürosu Müdürü olarak görev yaptı ve 250'den fazla, çeşitli alanlarda temiz ve steril üretim alanlarının yapımına refakat etti. Halen kurucusu olduğu İNŞEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Şti.'de meslek hayatına devam ediyor.



Özet

ICH Q8, ICH Q9, ICH Q11'in hayatımıza girmesiyle proses validasyonunda, uzun yıllar kullandığımız sihirli '3 ardışık kez' ifadesinin yerine 'Yaşam Döngüsü (lifecycle)', 'Sürekli Proses Doğrulama (Continuous process verification)' ve 'Süregelen Proses Doğrulama (On-going process verification during lifecyle)' ifadeleri hayatımıza girdi. Bu kılavuz, biyoteknolojik tıbbi ürünlerin proses validasyonunda izlenmesi gereken proses karakterizasyonu ve proses doğrulama basamaklarının başarılı şekilde tamamlanabilmesi için yapılan proses geliştirme ve proses değerlendirilmesinin kazandırdığı değerli bilgilerin ruhsat başvurusunda ne şekilde kullanılacağını açıklamaktadır.

1. Giriş

Dünyada ve ülkemizde son yüzyılda en heyecan verici gelişmelerin yaşandığı biyoteknoloji, günlük yaşamımızın her alanında etkili olmaya ve uygulamalarıyla gündem oluşturmaya devam etmektedir. Temel bilimlerin ve mühendislik ilkelerinin; hammaddelerin biyolojik araçlar yardımıyla ürünlere dönüştürüldüğü süreçlere uygulandığı bir teknoloji olarak tanımladığı "Modern Biyoteknoloji" veya "Yeni Biyoteknoloji", insanlığa daha sağlıklı bir yaşam sunabilmek için benzeri görülmemiş fırsatlar yaratmaya hızla devam etmektedir. Ekonomik koşullar, ilaç sanayini geniş kitlelere yönelik ilaçların geliştirilmesi yönüne çekiyor olsa da, gelişen biyoteknolojik yöntemlerle birlikte daha özel ve kişiye göre tasarlanmış ilaçların üretilmesine olanak sağlamaktadır. Güncel gelişmelere ek olarak Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından hazırlanan "Biyoteknoloji-Türevli Aktif Maddelerin Üretimi İçin Proses Validasyonu ve Ruhsat Müracaatı Sırasında Sağlanması Gereken Veriler" adlı kılavuz, 1 Kasım 2016 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

2. Kapsam

"Biyoteknoloji-Türevli Aktif Maddelerin Üretimi İçin Proses Validasyonu ve Ruhsat Müracaatı Sırasında Sağlanması Gereken Veriler" adlı kılavuz, aktif maddenin üretim sürecinin geçerliliğini kanıtladığını gösteren ruhsat müracaatına eklenecek veriler hakkında rehberlik etmekle birlikte, rekombinant proteinler, polipeptidler, bunların türevleri ve bileşen oldukları ürünler üzerine de yoğunlaşmaktadır. Kılavuzda belirlenen ilkeler aynı zamanda aşılara, plazma türevli ürünlere ve diğer biyolojik ürünlere uygulanabilir. Bu kılavuz, biyoteknolojik tıbbi ürünlerin üretiminde proses karakterizasyonu ve proses doğrulamasını içeren proses validasyonunu kapsamaktadır.

3. Proses Validasyonu

Proses validasyonu, belirlenmiş parametreler dahilinde işletilen sürecin, önceden belirlenmiş spesifikasyonlara

ve kalite özelliklerine (ICH Q7) uygun, etkin bir madde veya ara ürün üretmek için etkili ve tekrarlanabilir şekilde gerçekleştirildiğinin belgelenmiş kanıtıdır. Biyoteknolojik ürünlerde de başarılı bir proses validasyonu, aşğıdaki basamakların uygulanması ile sağlanır.

3.1. Proses Karakterizasyonu

Proses karakterizasyonu, planlanan ana üretim ve kontrol kayıtlarında yansıtılacak olan ticari üretim sürecini tanımlama faaliyetidir. Bu aşamanın amacı, sürekli olarak kalite özelliklerini karşılayan aktif madde üretebilen ve rutin ticari üretim için uygunluğu olan bir proses tasarlamaktır. Proses karakterizasyonu, proses geliştirme ve proses değerlendirmeyi de kapsar.

3.1.1. Proses Geliştirme

Aktif madde ve ürün üretim prosesinin geliştirilmesinin amacı, istenilen kalitede aktif madde üretebilen bir ticari üretim süreci oluşturmaktır. Proses geliştirme, daha sonraki proses değerlendirme ve doğrulama çalışmalarında ele alınacak kriterleri/koşulları tanımlamada önemli bir rol üstlenir. Belgelendirilmiş ön bilgi ve risk değerlendirmesi; hammadde, başlangıç malzemeleri, reaktifler, solventler, proses yardımcıları, ara maddeler gibi malzeme özellikleri ile aktif maddenin kritik kalite özelliklerini veya proses performansını etkileme potansiyeli olan proses parametrelerini tanımlamak ve doğrulamak için önemli araçlardır.

3.1.2. Proses Değerlendirme

Proses değerlendirme çalışmaları, üretim prosesi ve proses kontrollerinin uygun olarak gerçekleştirilmesi doğrultusunda, üretim prosesindeki her aşamanın istenen kalitede ürün üretebilmek adına uygun bir şekilde tasarlanıp kontrol edildiğine dair bir kanıt sağlamalıdır. Başarılı proses değerlendirmesi, bu nedenle, kontrol stratejisi ile birlikte operasyonel aralıkların ön tanımlanması ile imalat sürecinin tasarımının ticari imalat için uygun olduğunu göstermelidir.

3.2. Proses Doğrulama

Yaşam döngüsü boyunca Sürekli Proses Doğrulama, üretim performansının sürekli kontrol edilmesi (ölçülmesi) anlamındadır. Bu çalışma, proses ve ürün geliştirme çalışmalarına, daha önce elde edilmiş tecrübelerine dayanmaktadır. Biyoteknolojik ürünler için de, ICH Q7'de tanımlanan prospektif bir proses validasyonu beklentisi bulunmaktadır.

Küçük ölçekli model uygunluğunun başarılı bir şekilde gösterilmesi, süreç doğrulamasına ilişkin veri gereksinimlerini ve/veya kontrol stratejisi üzerindeki etkisini, kritik kalite niteliklerinin (CQA) değişkenlik kaynak-

larının değerlendirilmesi ve anlaşılması sonucunda azaltılabilir. Proses değişikliklerinin meydana gelmesi durumunda, modifiye edilmiş proses adımları uygun şekilde tekrar değerlendirilmeli ve/veya yeniden validasyona tabi tutulmalıdır.

4. Proses Karakterizasyonu Ve Doğrulamasında Dikkate Alınması Gereken Noktalar

Biyoteknolojik ürünlerin üretiminde akış yukarı (upstream) süreç ve akış aşağı (downstream) süreç olmak üzere iki farklı proses kullanılmaktadır. Akış yukarı süreç, protein kaynağı olarak kullanılacak hücrenin seçimiyle başlar ve hücrelerin çoğaltılarak üretim boyutlu hücre kültürü oluşturulması aşamasına kadar devam eder. Akış yukarı sürece göre daha detaylı bir proses olan akış aşağı süreç ise elde edilen proteinin öncelikle hücrenin diğer kısımlarından ayrılması ve öteki proteinlerden ayrıştırılması esasına dayanır.

4.1. Akış Yukarı (Upstream) Prosesin Değerlendirilmesi Ve Doğrulaması

Akış yukarı proses validasyonunda yer alan proses değerlendirme faaliyetleri, üretim sürecinin başlatılmasından, elde edilen son hasatın toplanmasına kadar hücre kültürü aşamalarının, akış aşağı (downstream) prosesden sonra da sürekli olarak hasat ve uygun kalitede bir aktif madde üretme yeteneğine sahip olduğunu göstermelidir. Proses doğrulama faaliyetleri, çalışma koşulları ve proses parametrelerinin normal set değerlerine uygun olması durumunda, performans göstergelerinin ve kalite özelliklerinin tutarlılığının doğrulanmasına odaklanmalıdır. Bu çalışmalar, tüm hücre kültürü aşamalarını içermeli ve uygun sayıda ardışık çalışma ile yukarı akış prosesinin tamamını kapsamalıdır.

4.2. Akış Aşağı (Downstream) Prosesin Değerlendirilmesi Ve Doğrulaması

Akış aşağı proses, son hasattan sonraki ilk adımla başlar ve istenilen kalitede bir ürün üretilmesini amaçlar. Prosesin bu aşaması hücre parçalanması, ilaç ara ürün konsantrasyonu ve impürite klirensi için gerekli olan adımların yanında, proteinin yeniden katlanması veya ilgili protein için gerekli potansiyel değişiklikleri de içerebilir. Önerilen saflaştırma prosedürlerinin hedeflenen ürünü üretmesi, ürün ve prosesle ilişkili impüritelerin kabul edilebilir seviyelerde uzaklaştırılması mutlaka değerlendirilmelidir.

Doğrulama faaliyetleri, proses ara ürünlerinin ve etken maddenin kalitesini sürekli olarak stabil tutabilmek için tüm akış aşağı prosesin amaçlanan performansını teyit etmelidir. Bu doğrulama işlemleri, proses parametrelerinin ve proses çıktılarının in-proses kontrol sonuçları tarafından desteklenmelidir.

Sonuç

Proses validasyonunun en önemli basamaklarından biri olan proses karakterizasyonu, birbirinden ayrışık

Yazarlar Hakkında

Pelin Gamsız, 1989 yılında Edirne'de doğdu. 2012 yılında İstanbul Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Kimya Mühendisliği Bölümü'nden mezun oldu. 1,5 yıllık Proje Mühendisliği tecrübesinin ardından, Kurtsan İlaçları'nda 2 yıl boyunca Ürün Yöneticisi olarak görev aldı. Halen 2015 yılında başlamış olduğu Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Biyoteknoloji Bölümü'nde tez çalışmalarını yürütmekle beraber, I.C.C.E.-İstanbul Validasyon ve Eğitim Şirketine Eğitim Yöneticisi olarak çalışmalarına devam etmektedir.

Dilek Sunar, 1961 yılında Sarıkamış'ta doğdu. 1983 yılında İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesinden mezun oldu. Aynı yıl Eczacıbaşı İlaç Fabrikasında "steril üretim şefi" olarak göreve başladı. 1987 yılında yine aynı firmada GMP uzmanlığına atandı ve validasyonlardan da sorumlu olarak çalışmalarını sürdürdü. 1990-97 yılları arasında Eczacıbaşı Lüleburgaz tesislerinin dizayn ve validasyonlarında görev aldı. 1998 yılında I.C.C.E.-İstanbul Validasyon ve Eğitim şirketini kurdu. 2007 yılında TURKAK tarafından HVAC ve LAF validasyonları için ISO 17020 standardından ilk akredite olan bu firmada genel müdür ve teknik müdür olarak validasyon çalışmalarını devam ettirmektedir.

olmayan geleneksel veya güçlendirilmiş proses geliştirmeye dayanır.

Proses doğrulama ise yine geleneksel veya güçlendirilmiş proses geliştirmeye dayanan sürekli proses doğrulama ile yapılabilir. Eğer güçlendirilmiş proses geliştirme yaklaşımı kullanılmışsa çok değerli proses bilgisi ve prosesin anlaşılabilirliği sağlanmış olur. Hangi yaklaşım seçilmiş olursa olsun, otorite başvurusunda üretim prosesinin değerlendirilmesi ve doğrulanması ile ilgili tüm bilgiler validasyon bilgileri içinde sunulmalıdır.

Kaynaklar

[1] *Guideline on process validation for the manufacture of biotechnology-derived active substances and data to be provided in the regulatory submission, November 2016*

[2] *Guideline on process validation for finished products - information and data to be provided in regulatory submissions, November 2016*

[3] *Eudralex, Vol. 4, Annex 15, Qualification and Validation, October 2015*

[4] *Rekabet Stratejileri: Biyoteknoloji RAPORU (Tüsiad), Hüveyda Basağa, Dilek Çetinda-mar, Sabancı Üniversitesi,*

[5] *Introduction to Biotechnology, William J. Thieman, Michael A. Palladino, 2004*

[6] *Biyoteknoloji Ve Moleküler Biyoloji Alanındaki Gelişmeler Ve Modern Tıp Alanına Etkileri, Doç.Dr.M. Cengiz Yakıcıer, Bilkent Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü*

HEPA FİLTASYONDA

GÜVENLİ VE AKILLI YOL; METİSAFE'DEN YENİ NESİL FAN FİLTRE ÜNİTELERİ



Fan filtre üniteleri, biyolojik güvenlik kabinleri, laminer hava akım kabinleri ve temizoda gibi kritik alanlarda havanın filtrasyonunda kullanılan en önemli ekipmanlardır. Geleneksel olarak uygulanan iklimlendirme, filtrasyon yöntemlerinde itme, fan filtre ünitesi ile uygulanan çözümlerde ise çekme tekniğiyle uygulanmaktadır.

Metisafe biyolojik güvenlik kabinlerinde uzun yıllardır başarıyla uyguladığı bu üniteleri temizoda sektörünün hizmetine de sunuyor. Temizoda kurulumlarında fan filtre ünitelerinin kullanılmasıyla geleneksel yöntemlerle karşılaşılan değişik problemlerin çözümüyle birlikte, aşağıda sıralanan teknik üstünlük ve konfor gerektiren ek özellikler de sağlanabiliyor:

- Metisafe'ye özgü hava bariyeri sayesinde filtre sızdırmazlığında kesin çözüm,

- EC fan ve düşük karşı basınçlı HEPA filtre kullanımı ile geleneksel fan filtre ünitelerine göre daha düşük enerji tüketimi,
- Aktif gürültü kontrol (ANC) sistemi sayesinde düşük gürültü seviyesi ile sağlanan konfor,
- Fan filtre ünitesinin komple negatif plenum bir kutu içinde olması sayesinde ön filtrasyon, taze ve resirkülasyon havası karıştırma, küçük bir klima santrali oluşturma, UV dezenfeksiyon sağlama gibi farklı amaçlar için uygulama imkanı,
- Kullanıldığı ortama göre havanın yönlendirilmesini sağlayacak farklı hava dağıtım difüzörleri ile kullanılabilme imkanı,
- Asma tavana, temizoda paneline, profil taşıyıcı sistemlere ara bağlantı aksesuarları kullanılarak monte edilebilir üniteler sayesinde montaj kolaylığı,
- İsteğe bağlı olarak oda içinden veya ünite üzerinden kolaylıkla yapılabilen filtre değişimi,
- Bina yönetim veya temizoda kontrol sistemi ile entegrasyon sayesinde farklı otomasyon seçenekleri. ■

ANSELL

DÜNYANIN KİMYASALA DAYANIKLI EN İNCE TEK KULLANIMLIK ELDİVENİNİ ÜRETTİ



Koruyucu çözümlerin uzmanı Ansell dünyanın kimyasala dayanıklı en ince tek kullanımlık eldiveni olan Microflex 93-260'ı piyasaya sürdüğünü duyurdu.

Bu heyecan verici yenilik ince, tek kullanımlık bir eldivenin sunabileceği tüm ustalığı ve dokunma hissini sağlarken, geniş bir yelpazedeki kimyasal çeşitlerine karşı da koruma sağlıyor.

Geleneksel tek kullanımlık eldivenler kimyasallara karşı sadece kısa süre koruma sağlarken, kimyasal eldivenleri daha uzun süreli koruma sağlamaları için daha kalın ve sert olarak tasarlanıyor. Microflex 93-260 ise hem ince hem de sıradan tek kullanımlık eldivenlere göre kim-

yasallara karşı daha yüksek koruma sağlayan tasarımıyla dikkat çekiyor.

Sadece 0,19mm kalınlığındaki eldiven dokunma hissini korurken korumayı da çok çeşitli kimyasallara dayanıklı üç katmanlı tasarımıyla sağlıyor. En dıştaki nitril tabakası organik çözümlere karşı koruma sağlarken, ortadaki yumuşak neopren tabaka asit-baz direnci sağlıyor. Son olarak en içteki tabaka ise kuru bir his yaratırken takma-çıkarma işlemini de kolaylaştırıyor.

XS'ten XXL'a kadar ölçülere sahip Microflex 93-260 laboratuvar çalışmaları, boya işleri, montaj ve imalat ile genel bakım ve onarım faaliyetleri için mükemmel bir koruma sağlıyor. ■

temizoda
marketi

güvenilir çözüm ortağınız ...

- kıyafet
- kıyafet (tek kullanımlık)
- eldiven
- ayakkabı
- bez
- swabs
- mop sistemleri
- dezenfeksiyon sistemleri
- dezenfektanlar
- ekipmanlar (masa, sandalye,...)
- ıslak - kuru süpürgeler
- kırtasiye (defter, kalem, bant...)
- danışmanlık
- eğitim



www.temizodamarketi.com

Tel: 0216 573 0935 / İçerenköy mh. şehitler camii sk. no:4 ataşehir - istanbul / faks: 0216 573 0996

TERRA'DAN

TEMİZODALAR İÇİN KURUTUCULU NAKİL ARAÇLARI

Terra Universal tarafından geliştirilen bir mobil kurutucu olan DesiCart, örneklerin nakil esnasında düşük nemli bir ortamda kalmasını sağlıyor. DesiCart, kullanışlı itme kulplarıyla, yumuşak ve sessiz bir sürüş için beş inçlik yastıklı döner tekerleklere sahip. DesiCart'ın sepet çerçeveleri paslanmaz çelik veya polietilen olabilirken, her ikisi de kimyasal hasara karşı dirençli yapıyla dikkat çekiyor.

Aracın kapalı negatif basınçlı bölmeleri, dolaşan parçacıklara maruz kalmayı sınırlıyor. Temizoda veya laboratuvar çalışanları bu bölmeleri nitrojen ile arındırabiliyor.



DesiCart'ın güçlendirilmiş contalı kapakları hava geçirmez şekilde kapatılabilir. Aracın çok bölmeli kurutucu dolaplarının bölmeleri arasında atıl gazın serbestçe akışına izin vermek için delikler bulunuyor. Bu delikler sayesinde bölme içindkiler de kuru kalıyor. Şeffaf bölme duvarları, düşük nemli ortamlardaki hassas parçalar için oldukça önemli olan elektro-statik boşalmaya olanak tanıyan şeffaf akrilik veya statik dağıtıcı PVC ile yapılabiliyor. ■

BİRLİK ENDÜSTRİYEL MAKİNA'DAN

YÜKSEK HIZLI ULPA FİLTRELİ HAVA DUŞLARI

Temizoda içindeki partikül kirlenmesinde en büyük kaynak operatördür. Kıyafet değiştirme bölgeleri ve temizodalar arasına yerleştirilen hava duşları, kontrollü çevre alanına girildiğini tüm kullanıcılara hatırlatarak, temizoda işletme protokolünü iyileştirme hususuna hizmet eder. Hava duşları, temiz bölme giriş veya çıkışında yaşanan parçacık sorununu minimize ederken, kontrollü bölüme giren veya çıkan personel ve malzeme, hızı 24-26 m/s olan yüksek hızlı ULPA filtreli hava jetleri tarafından temizlenir. Hava duşu içindeki kirlenmiş hava ise tabandan ünite boyunca çekilir, filtre ve sirküle edilir.

Hava duşu ile titiz çalışma gerektiren otomotiv, ilaç, sprey boyama, hayvan araştırma laboratuvarları ve gıda pazarlarında Türkiye'deki öncü firmalardan biri olan Birlik Endüstriyel Makina San. Tic. Ltd. Şti. hava duşu ile sırasıyla 2008 yılında Türk Patent Enstitüsü tarafından Faydalı Model Belgesi ve 2013 yılında TÜRKAK onaylı CE Belgesi almaya hak kazanmıştır. Firma gerek özel sektör, gerekse de üniversitelerle kol kola gerçekleştirdiği Ar-Ge çalışmalarıyla pek çok farklı modele imza atmıştır.

Firma tarafından son geliştirilen hava duşlarında; dokunmatik ekranlı otomasyon paneli, kişi üzerinde bulunan statik elektriği nötr hale getiren antistatik barlar, sessiz çalışan çevreci fanlar ve kapı kontrol özelliğini artıran elektromanyetik kilit uygulamaları geliştirilmiştir. Bu sayede daha uzun ömürlü, amacına hizmet eden ve güvenilir uygulama imkanı sunulmaktadır.

Birlik Endüstriyel Makina tarafından geliştirilen hava duşlarının temel özellikleri şöyle sıralanmakta:

- 24/msn'ye ulaşan yüksek hızlı üfleme tekniği ile verimli temizleme hareketi sağlayarak parçacıkları ortadan kaldırır,
- Yatay ve dikey hava akışı özelliği artık parçacıkların bulaşmasını ortadan kaldırır,
- İşletme modülleri alanda programlanabilir,
- Mikroişlemci kontrolör tüm işlevleri denetler,
- ULPA filtreleme 99.999% oranında etkinlik sağlayarak 0.1 /0.3 mikron arası partiküle ulaşır,
- Ön filtre %85 yakalama sağlayarak ana filtrenin ömrünü uzatır,

- Acil durum durdurma butonu hava duşunun her iki yanında bulunur,
- Temiz odanın içi ve dışındaki giriş/çıkış akışını düzenlemek amacıyla yerleştirilen gösterge ışıkları hava duşunun her iki yanında bulunur,
- Dikey hava akışı sistemi, yüksek hızlı hava dolaşımını müteakip bölmede kalan parçacıkları arındırmayı sürdürür,
- Gelişmiş doğrudan tahrikli santrifüjlü fanlar bulunur. ■

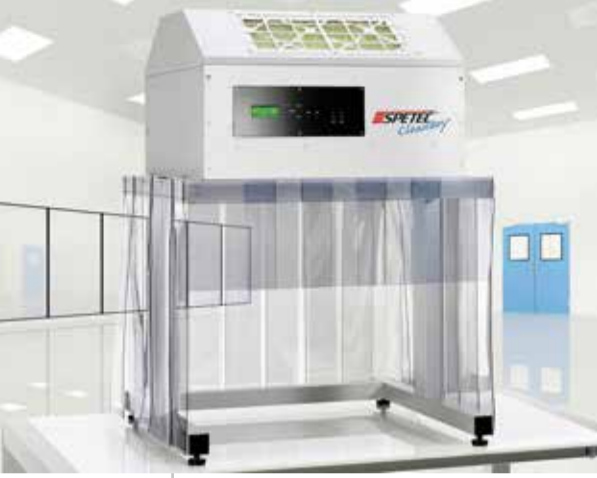


mavi
MAVİ HAVA
Mavi Hava Test Kontrol
Mühendislik Ltd. Şti.

- TEMİZ ODA HVAC SİSTEM KALİFİKASYONU
- BİO-GÜVENLİK KABİNE KALİFİKASYONU
- ÇEKER OCAK KALİFİKASYONU
- STERİLİZATÖR SICAKLIK DAĞILIM TESTLERİ
- EKİPMAN SICAKLIK DAĞILIM TESTLERİ
- DEPO ALANLARI SICAKLIK DAĞILIM TESTLERİ
- MEDİKAL GAZ KALİTE TESTİ

TEMİZODA İSTASYONLARI

TÜM ENDÜSTRİ ÇALIŞANLARI İÇİN PARTİKÜLSÜZ HAVA SAĞLIYOR



Erding'de bulunan Spetec GmbH, temizoda teknolojisi alanında yeni bir ürün sunuyor. Firmanın geliştirdiği CleanBoy® ile kullanıcılar, herhangi bir işyeri ortamında çok düşük yatırım maliyetiyle yüksek seviyede temizoda koşulları elde edebiliyorlar.

Son derece temiz koşullara duyulan ihtiyaç araştırma ve üretimde olduğu kadar servis işlemleri sırasında da önem kazanmaktadır. En hassas temizlik standartları ile güvenilir bir iş akışının sağlandığı ortamlarda temizoda teknolojisinin amacı 0,12 µm veya daha büyük çaplı partikül-

lerin bu tanımlı özel alandan çıkarılmasını sağlamaktır. Bu da, hemen çalışma alanında konumlandırılan SuSi® (Süper Sessiz) serisinden bir temizoda modülünün kullanılmasıyla sağlanabilir. Özel olarak filtrelenmiş, saf hava çalışma alanının üzerinden geçirilir. Normal kapalı ortam atmosferi 9.000 ila 15.000 arasında partikül barındırırken, bu temizoda teknolojisi partikül sayısını litre başına yalnızca 3'e düşürür.

Modern laboratuvarlarda, makine mühendisliği, elektronik, optoelektronik, medikal veya biyoteknoloji endüstrisinde üretilen parça veya bileşenler olağanüstü güvenilirlikle CleanBoy® istasyonunda monte edilebilir veya depolanabilir. CleanBoy®'un mobil, tekerlekli versiyonu, ünitenin şirket içinde farklı yerlere taşınmasını da mümkün kılar. Ayrıca, sorunlu işyerlerinin gereksinimlerini karşılamak için boyutları uyarlamak da mümkündür.

CleanBoy®'un masa üstü ve ayaklı versiyonları da mevcuttur. Kurulum gerektirmeyen ünite, teslimattan hemen sonra kullanıma hazır olur. ■

GERFLOR GTI CONTROL

TEMİZODA PROJELERİ İÇİN EN UYGUN ZEMİNLERİN BAŞINDA GELİYOR



Hızlı yenilemelerde özellikle tercih edilen Gerflor GTI CONTROL, yüksek trafik ve yük dayanımı, su geçirmezlik ve kolay bakım özellikleri ile temizoda projeleri için en uygun zeminlerin başında geliyor. 6 mm toplam kalınlığa sahip ürün, 2mm kalınlığında saf ve homojen aşınma tabakasına sahip. Renovasyon projeleri için büyük avantaj sağlayan serbest döşenebilme (loose lay) özelliğine sahip GTI CONTROL ayrıca kolay temizlenebilme avantajı ve ekstra hijyen sağlayan (PUR+) poliüretan koruma kürü içeriyor. GTI CONTROL, katmanları arasında yer alan çift fiberglas hasır takviye sayesinde maksimum boyutsal sabitlik ve yük taşıma kapasitesine sahip. Uni, Max Decor ve Pure Decor olarak 3 farklı tasarım alternatifi ile mimari

açıdan da kullanıcıya geniş bir seçenek sunuyor. Ürün %100 geri dönüşümlü olup, ayrıca % 50'nin üzerinde geri dönüştürülmüş içeriğe sahip.

Yaklaş, 22 senelik tecrübesi, vinil, dokuma vinil ve rulo/karo halı zemin döşemelerinden oluşan geniş ürün yelpazesıyla estetik ve işlevselliği bir araya getiren çözümler sunuyor. Sektörün hijyenik, tasarım odaklı ve dayanıklı zemin çözümleri üreten öncü markaları Gerflor, SPM, Romus, Connor Sports, Sportcourt, Fitnice, Mannington Carpets, Toucan-T Carpets ve Bentzon Carpets'ın Türkiye temsilciliğini yapan Yaklaş, ülkenin her köşesine yayılmış uzman satış ağı ve güçlü stok yapısıyla acil ihtiyaçlara hızla cevap veriyor. ■

Kritik Alanlarınızda
KONTAMİNASYON
RİSKİNİ
ALABİLİR MİSİNİZ ?

Dycem
CleanZone Technology

Hava, ayak ve tekerlek kaynaklı KONTAMİNASYONUN, imalat, işleme ve stok alanlarınızda, verimin düşmesi, üretimin durması, ve ciddi durumlarda, markanızın itibarını zedelemek gibi kötü sonuçları vardır.



KONTAMİNASYON, KRİTİK ALANLARINIZA

% 80

AYAK VEYA TEKERLEK YOLU İLE GİRER

BİLİMSEL OLARAK KANITLANMIŞTIR.

% 99,9

AYAK VE TEKERLEK KAYNAKLI KONTAMİNASYONU ÖNLER.

Dycem POLİMERİK ZEMİN KAPLAMASI

% 75

HAVA KAYNAKLI KONTAMİNASYONU AZALTIR



SADECE 6 ADIM VEYA 3 TEKERLEK DÖNGÜSÜNDE KONTAMİNASYONU ETKİSİZ HALE GETİRİR



BENZERSİZ YUMUŞAK VE ESNEK POLİMERİK YÜZEY 0.1 İLE >100 MİKRON ARASI PARÇACIKLARI TUTAR



İÇERİĞİNDEKİ GÜMÜŞ İYONLARI SAYESİNDE ORGANİZMALARINI YOK EDER, ANTİMİKROBİYAL KÖRÜME SAĞLAR

TÜRKİYE DAĞITICISI

SETA
KURUMU

Tel : +90 216 3617041 info@setakimya.com
Fax : +90 216 3616779 www.setakimya.com

www.dycem-cc.com

ENGEL E-MOTION

YÜKSEK ENDÜSTRİYEL UYGULAMALAR İÇİN TAMAMI ELEKTRİKLİ PLASTİK ENJEKSİYON MAKİNESİ



Dinamik bir pazarın sürekli olarak yükselen talepleri için ideal bir üretim birimi olan ENGEL e-motion, her zaman daha fazla, her zaman daha hızlı, her zaman daha hassas, her zaman daha temiz ilkesiyle üretildi. ENGEL e-motion, üzerinde düşünülmüş esnek, tamamı elektrikli bir makine konsepti sayesinde, verimliliği yüksek bir şekilde sürekli, temiz bir kalite temin ediyor. Nefes kesen hızlanma davranışına sahip dinamik servo motorlar sayesinde kısa enjeksiyon sü-

relerine sahip cihaz böylelikle yüksek dinamizm sağlıyor. 300 kN ile 6.500 kN arasında kapama gücüne sahip e-motion, muhafaza edilmiş mafsal kolu ve hareketli baskı plakasının hassas lineer kılavuz kazağı sayesinde temizodalara da uyumlu özelliğiyle dikkat çekiyor. E-motion ayrıca kapalı yağlama sistemi sayesinde düşük bakım masraflarına ve kısa kuru çalışma süreleri sayesinde enerji açısından verimli tahrik konsepti ve yüksek performansa sahip. ■

Siz, daha temiz oda kiyafetlerinizi manuel takip edenlerden misiniz?

Temiz oda kiyafetleri, temiz odalarda üretilen ürünleri insan kaynaklı kontaminasyondan koruyan son ve en önemli filtredir. Üretim prosedüründe en büyük hata kaynağı ve valide edilemeyen tek faktör insandır!

ÜRÜN OKUTMA

Tarih:	15.04.2015 12:11:46
Dosya No:	
Max. Steril Sayı:	100
Max. Yıkama Sayısı:	100
Yer/Bölüm:	
Barkod:	
Açıklama:	



Hataları azaltmak için artık Apex Protect'in inovatif, akıllı, barkodlu yıkama takip programı APEX YTP'ye geçme zamanı. Neden mi? Çünkü APEX YTP manuel sisteme göre;

- Daha hızlı
- Daha akıllı (akıllı barkod)
- Daha ekonomik
- Daha az hata kaynaklı
- Daha iyi raporlamalı
- Daha valide edilebilir
- Daha cGMP'ye uygun
- Daha "state of the art"

Apex Protect danışmanlarınız:



Adile Köse
0538 542 10 66
akose@apexprotect.com



Özlem Kılıç
0533 095 07 11
okilic@apexprotect.com

NETWORK

Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Sempozyumu 2018 Yılında Hollanda'da Düzenleniyor



Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Dernekleri Konfederasyonu'nun (ICCCS – International Confederation of Contamination Control Societies) 2 senede bir düzenlediği global bir etkinlik olan Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Sempozyumu 2018 yılında Hollanda'nın Hague kentinde düzenlenecek. Etkinliğe Hollanda'nın kontaminasyon kontrol alanındaki tek Yetkili Eğitim Enstitüsü olan VCCN ev sahipliği yapacak.

22 yılın ardından 23-26 Eylül 2018 tarihinde tekrar Hollanda'da düzenlenecek sempozyumun ana temasını "Kontaminasyon Kontrolünün Ardındaki Dünya" konusu oluşturacak. Tema; mikro elektronikler, ilaç, sağlık ve gıda olmak üzere 4 ana başlıkta tartışılacak.

Sempozyum, kontaminasyon kontrol alanındaki tüm profesyonelleri bilgi paylaşımları için bir araya getirecek.

2020'de gerçekleştirilecek bir sonraki Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Sempozyumu ise Temizoda Teknolojileri Derneği ev sahipliğinde İstanbul'da gerçekleştirilecek.

Etkinlik programıyla ilgili ayrıntılı bilgiye <http://www.expo-cleanroom.com> adresinden ulaşılabilir.

Uzmanlar, Cleanroom Exhibition Kapsamında Düzenlenecek Etkinliklerde Buluşuyor

Konusunun Türkiye'deki tek fuarı olan Cleanroom Exhibition Temizoda Teknolojileri, Bakımı ve Donanımları Fuarı bu sene 'CBA High Technology Show' konsepti kapsamında iki diğer organizasyon ile eşzamanlı düzenleniyor: Expo Analytech - Analiz



ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı ve Biotech Eurasia - Biyoteknoloji, Yaşam Bilimleri ve Endüstrileri Fuarı. Endüstriler ve disiplinlerarası etkileşimin sağlanacağı fuarlar, sergilenecek ürün ve hizmetlerin, stantlarda sunulacak teknolojilerin yanısıra, konferans, toplantı ve teknik sunum ortamları ile de Cleanroom uzmanlarını ve tesis yöneticilerini uzman ve profesyonellerin "bilgi ağı" çerçevesinde buluşturacak. Fuar kapsamında 20-21-22 Nisan tarihlerinde düzenlenecek etkinliklerde yerli ve yabancı profesyonellerin sunumları takip edilebilecek. Fuar programında sunulacak etkinliklerin kapsamı biyo-görüntüleme sistemlerinden tehlikeli kimyasalların depolanmasına, temizoda işletme ve bakımından ilaç endüstrisindeki standart ve regülasyonlara, sürdürülebilir laboratuvar tasarımıyla bioreaktör sistemlere farklı ve dikkat çekici konu başlıklarında ve geniş bir çerçevede olacak.

Temizoda Teknolojileri Derneği Cleanroom Fuarı'nda Düzenleyeceği Etkinlikler ile Sektörü Tartışsaca



"Eğitim, İletişim, Paylaşım"

Temizoda Teknolojileri Derneği 20-22 Nisan 2017 tarihinde gerçekleşecek Cleanroom Exhibition Temizoda Teknolojileri, Bakımı ve Teknolojileri Fuarı'nda 2 önemli etkinlik düzenleyecek. Bu etkinliklerden ilki "İlaç Endüstrisinde Standart ve Regülasyon Uygulamaları" başlıklı panel olacak. Moderatörlüğünü Mustafa Nevzat İlaç'tan Bahar Tezcan Tuğ'un yapacağı panelin konuşmacıları Martine

Nolan (Amgen) ve Dan Milholland (NEBB) olacak. İkinci etkinlik ise Temizoda Teknolojileri Derneği Genel Sekreteri Metin Kenter moderatörlüğünde, Philip Van BEEK (VCNN) ve Burak Birkan'ın (Sabancı Üniversitesi - SUNUM) konuşmacı oldukları "Elektronik ve Yarı İletken Endüstrilerinde Temizoda Uygulamaları" konulu panel olacak.

Temizodalar ve tüm temiz alanlarda çalışan ilgili paydaşların eğitim taleplerine cevap vermek, sektörün ilgili standartlarında uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirlikleri yapmak, temizoda endüstrisinde yaşanan gelişmeleri yakından takip ederek bu konularda bilgi ve teknolojilere erişimi kolaylaştırmak ve sürdürülebilir kılmak amacıyla Ekim 2015'te Teknopark İstanbul bünyesinde kurulan Temizoda Teknolojileri Derneği, hedefleri doğrultusunda eğitim, iletişim ve paylaşım temelli çalışmalar yürütüyor.

Kuruluşuyla birlikte Uluslararası Kontaminasyon Kontrolü Dernekleri Konfederasyonu'na (ICCCS - International Confederation of Contamination Control Societies) da üye olan Temizoda Teknolojileri Derneği'nin 2017 yılı itibarıyla endüstrinin farklı hizmet kollarından 70'e yakın kurumsal ve bireysel üyesi bulunuyor. Dernek; uluslararası standartların ülkemize kazandırılması konusunda aktif rol oynamak, eğitimlerden yararlanmak, dernek bünyesindeki çeşitli yayınlara erişmek/katkı sunmak, sektörün değerli üyeleriyle tanışmak, yeni işbirlikleri kurmak, derneğin katılacağı fuar ve organizasyonlarda rol almak ve dahası sektörü ileriye taşımak isteyen tüm profesyonellerin katılımına açık.

Temizoda Teknolojileri Derneği diğer etkinliklerinin yanında halen, 2016 yılında Brezilya'da gerçekleşen ve 2018'de Hollanda'da yapılacak olan ICCCS Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Sempozyumu'nun (ISCC) 2020 yılında Türkiye'de gerçekleştirilecek organizasyonuna ev sahipliği yapmak üzere çalışmalarına devam ediyor.



Cleanroom News Gazetesi ve Cleanroom Fuarı, Stuttgart'taki Lounges Fuarı'nda Tanıtıldı

31 Ocak - 2 Şubat 2017 tarihlerinde Messe Stuttgart'ta düzenlenen Lounges Fuarı, geniş salon planlaması, x4com ile yıl boyunca iletişimin aktif olduğu özel iletişim platformu, birbirinden farklı konularda eğitimlerin verildiği salonları ve ücretsiz yiyecek-içecek ikramı konseptiyle bu yıl da temizoda teknolojileri konusunda hizmet veren Avrupalı firmaları ağırladı.

Fuarın bu yılki konseptine, Avrupa Hijyenik Mühendislik ve Tasarım Grubu (EHEDG) ortaklığında ilk defa düzenlenen Hygienic Design Expo da dahil oldu. Hijyenik Tasarım Topluluğu'nun başlangıç etkinliklerinden biri olan HD Expo'da, sektör Hijyenik Tasarım alanındaki en son gelişmelerden haberdar olurken, uzman profesyonellerle gıda üretimini nasıl daha güvenli ve daha güvenilir yapacaklarını ve doğru çözümleri öğrenme fırsatı yakaladı.

Facility Lounge, GMP Lounge, HygieniCon, Outsourcing Lounge, Pharmtech Lounge, Reinraum Lounge ve Wasser Lounge olmak üzere yedi alt seriyeye ayrılan fuarda birçok şirket, farklı konularda eğitim vererek özel bir atmosferde tartışma ve bilgi alışverişi imkânı buldu. Fuarda ayrıca Akdeniz Tanıtım A.Ş. pazarlama ekibi tarafından katılımcı firmalara Cleanroom News Gazete-

CLEANROOM TECHNOLOGY CONFERENCE 2017

12 - 13 September 2017
National Conference Centre, Birmingham, UK
www.cleanroomconference.com

The Cleanroom Technology Conference 2017 is the only multi-sector dedicated cleanroom event in the UK.

Designed for those working in controlled environments and cleanrooms, the conference highlights best practice and regulations affecting both cleanroom design and cleanroom operation and hosts leading manufacturers and suppliers showcasing a range of products and services.

The event will feature case studies, panel discussions, and papers from leading industry experts across two days, covering topics from the following sectors:

Pharma Bio-Pharma Food Healthcare Microbiology Medical

Speakers Include:



Exhibitors



Conference Supported by:



Register Now

Delegate rates:
Super Early Bird: €165 per day (Valid up to 30th April)
www.cleanroomconference.com

si ve Cleanroom İstanbul Fuarı ile ilgili bilgi verilirken, temizoda teknolojileri ve hizmetleri konusunda Türkiye'deki pazar hacmi anlatıldı. Avrupa ülkelerinin yoğun katılım gösterdiği ve yaklaşık 250 markanın bulunduğu fuarda ekip, hem firmalarla hem de sektörün öncü medya gruplarıyla görüşerek fikir alışverişinde bulundu. ■



Acıbadem Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik Kulübü'nden DNA Günü Kutlaması

Her yıl 25 Nisan günü tüm dünyada bilim çevreleri tarafından DNA Günü olarak kutlanıyor. DNA'nın genetik materyal olarak kabul edilmesinin ardından, James Watson, Francis Crick ve Frederick Wilkins adlı bilimadamlarının 1953 yılında DNA'nın çift sarmal yapısını aydınlattığı ve sonrasında insan genomundaki DNA baz dizilimini ortaya koyan ilk bilimsel çalışmanın uluslararası bir bilim dergisinde yayınlandığı tarihe atfen 25 Nisan'da kutlanan DNA Günü ilk olarak 2003 yılında ABD'de kutlanmaya başladı.

Acıbadem Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik Kulübü de farkındalık yaratmak amacıyla 2016 yılında başladığı DNA Günü kutlamalarına bu sene de devam ediyor.

2016 yılı kutlamaları kapsamında DNA ve DNA'nın keşfi hakkında lise öğrencilerine bilgi veren, konuyla ilgili tanıtım broşürleri dağıtan, çeşitli meyvelerden DNA izolasyonu yaparak lise öğrencilerinin meyve DNA'larını gözlemlemesini sağlayan kulüp DNA Günü kutlamalarını geleneksel hale getirerek büyütme istiyor.

Bu kapsamda 2017 yılı DNA günü kutlamaları için çalışmalarına devam eden kulüp yetkilileri kendilerine destek olabilecek herkesi de aralarında görmekten mutluluk duyacaklarını belirtiyor. ■

Temiz bir gelecek için...

30 yıl mikropor

30 yıldır filtrasyon sektörünün lideri, kalitenin güvencesiyiz.

Stand No: 307

Cleanroom EXHIBITION

Organize Sanayi Bölgesi Büyük Selçuklu Bulvarı No:4 06935, Ankara

GELİŞEN TEKNOLOJİLER

VE TEMİZODA ENDÜSTRİSİ

Haşim Solmaz

Endüstrinin hemen her alanında üretimin gün geçtikçe daha çok kalite ve verim odaklı olması beraberinde üretim teknolojilerindeki gelişime ve temizodalara duyulan ihtiyacın artmasına neden oluyor. Bundan 5 yıl öncesinde temizoda kavramı hakkında fikir sahibi olmayan pek çok endüstrinin bugün üretimlerini temizodalarda yaptığını görüyoruz. Yine temizoda üretimlerinde yepyeni teknolojilerin endüstrinin her katmanında hızla yer bulduğunu; hızlı, verimli ve kontaminasyon kaynaklı problemleri en aza indirecek çözümlerin kabul gördüğünü görmek mümkün.



den tanımlanmasına karar verilmiştir. Önceki dönemde kapsamda yer alan her bir standardın ana başlıkları tek tek isimlendirilirken yeni faaliyet alanı tanımının; "Temizodalar ve ilgili temizalanların, tesisler, sürdürülebilirlik, ekipman, süreçler ve operasyonlar bakımından standardizasyonu" şeklinde revize edildiğini görüyoruz. Buradaki temel motivasyon, gelecek dönemde yazımı ve yayımı planlanan standartların temizodalardaki yeni teknolojileri daha kapsayıcı ve regüle edici olabilmesidir.



Uluslararası Standartlar Teşkilatı (ISO) temizodalara ilgili standartların yazım, denetim ve revizyonu konusunda Teknik Komite 209'u (TC 209) tam yetkili kılmıştır. Bu komitenin son yıllardaki çalışmalarından yola çıkarak temizoda teknolojilerinin gelecek yıllarda bizlere sunacağı yenilikler hakkında fikir edinebiliriz. Neticede ISO, yeni teknolojileri ve uygulamaları standartlaştırmak üzere kurulmuş çok uluslu bir organizasyondur. Yapılan çalışmaların pek çoğu henüz tüm endüstrilerde kabul görmese de gelecek dönemde yaygın olarak kullanılacağı öngörülen teknolojileri de standart hale getirmeyi amaçlamaktadır. TC 209, aralarında Türkiye'nin de bulunduğu toplamda 44 ülkenin üye olduğu bir komitedir. Temizodalar ve ilgili kontrollü alanlarla ilgili toplamda yayınlanan 13 standardın yanı sıra yazımı devam eden 5 standart bizlere gelişen teknolojiler hakkında ipucu vermektedir. Bu süreçte komite, kendi görev tanımını da gözden geçirerek yenilemiş ve görev tanımını gelişmelere en hızlı cevap verebilecek şekilde güncellemiştir. Dilerseniz yeni tanım beraberinde hem yeni yayınlanan hem de yazımı devam eden standartlara biz göz atarak geleceğin temizoda teknolojileri hakkında fikir sahibi olalım.

TC 209 Faaliyet Alanı Revizyonu

Her bir Teknik Komite'nin olduğu gibi TC 209 için de belirlenmiş bir faaliyet alanı bulunmaktadır. Eylül 2016'da Brezilya'da gerçekleşen Yıllık Olağan Toplantısı'nda bu faaliyet alanının güncel koşullar ve gelişen teknolojiler göz önüne alınarak yeni-

Yeni Teknolojilere Dönük Yeni Standartlar Geliyor

TC209 çatısı altındaki Çalışma Grupları yakın zamanda yayımlanmak üzere şu standartlar üzerinde çalışmaktadır;

ISO/DIS 14644-12 Nano Ölçekte Partikül Konsantrasyonu Bakımından Hava Temizliğinin İzlenmesi

Endüstrilerde gelişen teknolojiler nano ölçekte üretimi de beraberinde getirdi. Bu durumda, halihazırda ISO 14644-1'de tanımlanan minimum 0.1 mikron partikül çapı (100nanometre) dahi kaba bir değer olmaya başladı. Bu nedenle 0.1 mikron altında hava temizliği gerektiren alanlar için standardın yazımına karar verildi. Halihazırda çalışma grubu Taslak Standart Metin'in (DIS) yazımını tamamladı ve önümüzdeki günlerde ISO standardı olarak yayınlanması bekleniyor.

ISO/FDIS 14644-13 Yüzeysel Temizliğinin Partikül ve Kimyasal Kontaminasyon Bakımından Sınıflandırılması

TC209'un iki önemli açılımı hava temizliği dışında yüzeysel temizliğinin sınıflandıracak standartlara yönelmesi ve partikül konsantrasyonu dışında burada olduğu gibi kimyasal kontaminasyon gibi farklı alanlardaki kirlilik sınıflandırmalarına yönelmesi oldu. 1999 yılında yayınlanan ISO 14644-1'in "Hava Temizliğinin Sınıflandırılması" şeklindeki başlığının 2015'te yayımlanan versiyonunda "Hava Temizliğinin Partikül Konsantrasyonu Bakımından Sınıflandırılması"

şeklinde değiştirilmesi de bunun ilk adımı olmuştu. ISO/FDIS 14644-13 standardının da 2017 yılı içerisinde yayımlanması beklenmektedir.



ISO/DIS 14644-15 Hava Kaynaklı Kimyasal Konsantrasyon Açısından Temizoda Ekipman ve Materyallerin Uygunluğunun Değerlendirilmesi

Bu yıl içerisinde yayımlanması beklenen bu standart ilk kez temizodada kullanılan ekipmanların uygunluğu hakkında bir kriter ortaya koyacaktır. Gelişen teknolojik ve inovatif ürünlerle birlikte robotik ekipmanlar ve insana ihtiyaç duymadan çalışan otonom sistemler temizodalardaki kirlenici kaynaklarını hem çeşitlendirmiş hem de kontrolü için farklı kriter gerekliliğini ortaya çıkarmıştır. ABD'de son dönemde robotik kollar için temizoda temizliği ve yine temizoda kıyafetleri konusu yaygın şekilde tartışılan bir konudur. Hareket eden her parçanın partikül de ürettiğinden yola çıkarak gelecekte temizoda koşullarında hizmet veren robotik teknolojilerin bu gibi standartlarla sınıflandırılması ve kontrol altına alınması kaçınılmazdır.

ISO/AWI 14644-16 Temizodalarda ve Kontrollü Alanlarda Enerji Verimliliği

Pek çok alanda olduğu gibi enerji verimliliği temizodalarda da en aktif konulardan biridir. Kontaminasyon limitleri, mevcut ölçüm değerleri ve odanın kullanım durumunu göz önüne alan algoritmalarla hava çevrimi, filtrasyon verimi ve aydınlatma gibi pek çok parametreyi kontrol eden "akıllı temizodalar" son yıllarda en sık karşılaşılan konuların başında gelmektedir. Yine ABD'de %100 robotik

teknolojilerle üretim yapan karanlık temizodalarda geçtiğimiz yıllarda üretime geçtiği bilinmektedir. Her geçen gün benzer akıllı temizodalara olan talebin artacağı öngörülmektedir. Onaylanmış bir çalışma başlığı olan ISO/AWI 14644-16'nın gelecekte yıllarda hazır hale gelmesi ve diğer tüm ISO 14644 standartları ile uyumlu bir şekilde enerji verimliliğine odaklanması beklenmektedir.

WG14: Partikül Birikim Oranı (Particle Deposition Rate)

Geçtiğimiz yıl Brezilya'da oluşturulan ve başkanlığını Hollanda delegasyonunun yaptığı 14 no.lu Çalışma Grubu (WG14), 2016 yılında başlamak üzere, yüzeyde biriken partiküllerin sınıflandırılabilmesi için bir standardın yazımına başlamıştır. Tamamen yeni teknolojilerle tespit edilebilecek olan bu kontaminasyon, havada asılı partiküllerin dışında, zamana bağlı olarak yüzeyde biriken partiküllere yönelik olacaktır. Burada temel amaç, yeni teknolojilerin yüzey partikül birikiminden en az etkilenmesi veya partikül bakımından kabul edilebilir yüzey kirliliği için standart oluşturmaktır. Bunun en iyi örneklerinden biri yeni uydularda görüntü toplama amaçlı yerleştirilen optik düzeneklerin yüzey temizlik gereksiniminin son 10 yılda 100 kat artmasıdır. ■

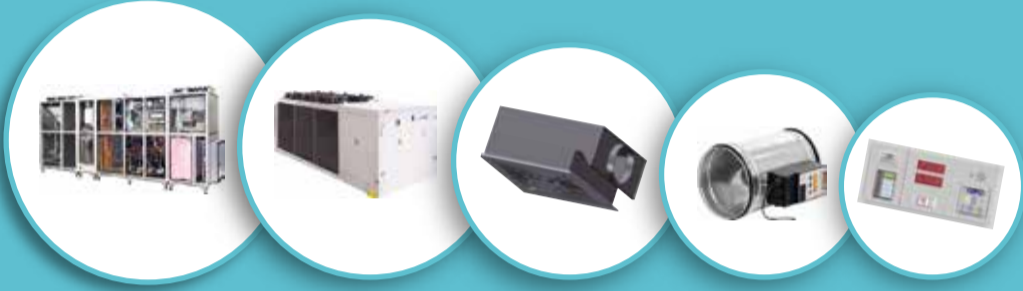
Bu bölümün içeriği Temizoda Teknolojileri Derneği tarafından sağlanmaktadır. Yazar Haşim Solmaz Temizoda Teknolojileri Derneği Yönetim Kurulu Başkanı'dır.



Airtech

Hastaneler ve Medikal Teknolojileri ■
İlaç Endüstrisi ■
Gıda ve İçecek Endüstrisi ■
Kozmetik ■
Yaşam Bilimleri ■
Yarı İletim ve Elektronik ■
Mikrobiyolojik Laboratuvarlar ■

Yüksek Teknoloji ile Tasarım, Proje Mühendislik ve Temiz Oda Uygulamaları



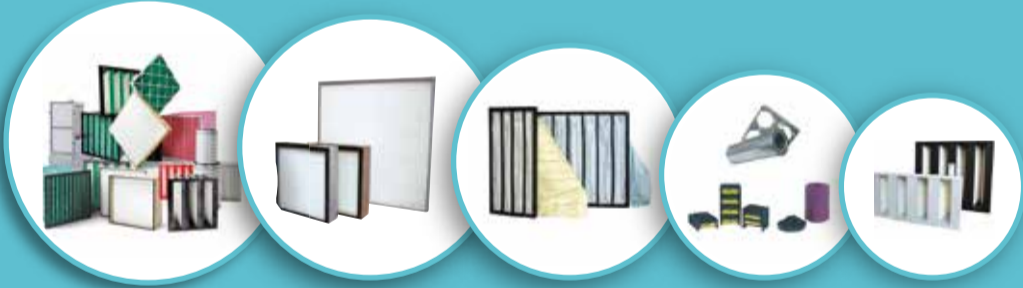
Air Tek Çözüm Ortağınız

- Hijyenik ve Konfor Klima Cihazları
- Hepa Filtre Kutuları
- Hava Kontrol Ekipmanları
- Otomasyon ve Saha Elemanları
- Soğutma Üniteleri
- Nemlendirme Üniteleri
- Tasarım, Proje ve Mühendislik
- Taahhüt, Devreye Alma
- Eğitim Dökümantasyon
- Bakım, Onarım



Yüksek Teknoloji ile Temiz Oda Uygulamaları

- Laminer Akımlı Temiz Odalar
- Türbülans Akımlı Temiz Odalar
- Tartım ve Dolum Kabinleri
- Temiz Oda Filtre Üniteleri
- Pass Box ve Hava Duşu Üniteleri
- Fan Filtre Ünitesi
- Laminer Akım Üniteleri
- Temiz Oda Panelleri
- Toz Toplama Sistemleri



Daha İyi Bir Yaşam İçin İleri Düzeyde Filtreleme

- Tabaka, Rulo ve Kaba Filtreler
- Panel Kaset Filtreler
- Torba Filtreler
- Kompakt Filtreler
- HEPA/ ULPA Filtreler
- Moleküler Filtreler



Havalandırma Validasyonu Bir Güven İşidir

- Devreye Alma, Test Balanslama
- Kanal Sızdırmazlık Testi
- HVAC Sistemi Performans Kalifikasyonu
- HVAC Sistem Validasyonu
- Hepa ve Ultra Filtreler ve Donanımı Sızdırmazlık Testleri
- Partikül Sayımı ve Temizlik Alanının Sınıflandırılması Testi
- Hava Debisi Hava Hızı ve Aynılığı Ölçülmesi
- Sıcaklık ve Nem Ölçümü
- Hava Akış Karakteristiğinin Görselleştirilmesi Testi
- Dekontaminasyon/Geri Kazanım Zamanının Tesbiti
- Temizoda Sızdırmazlık Testi
- Kabin Testleri
- Gürültü Ölçümü



AİR TEK MÜH. İNŞ. TAAH. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Cevizlidere Mah. 1244. Sok. No: 1/13 Balgat - ANKARA

Tel: 0312 472 29 79 • Fax: 0312 472 14 04

www.air-tek.com.tr • bilgi@air-tek.com.tr





Üretim Süreçlerimiz Sizinki ile Tamamen Eşleşiyor:
İlaç Üretim Alanları ile **Aynı Koşullarda**
Dezenfektan Üretiyoruz!



ECOLAB®

Everywhere It Matters.™

Bir temizodada ihtiyacınız olan son şey 'şüphe'dir.
Ecolab Process Match güvencesi tüm şüphelerinizi
ortadan kaldıracak.



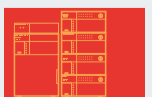
Ecolab'ın Klercide serisi ile, temiz odalar için temizodalarda
üretmiş ve validasyonu gerçekleştirilmiş bir kontrol
serisine sahip olacaksınız.

Steril ürünlerimiz, son teknoloji ile donatılmış üretim
sahalarında müşterilerimizle aynı koşullarda, **cGMP**
gereksinimlerine uygun olarak üretilmektedir.

Ecolab'ın rakipsiz alkol ve biyosid spreyleri,
alanında tek valideli sistem olan SteriShield
Delivery System (SDS) özelliğine sahiptir.

Alkol, biyosid, bez (alkol emdirilmiş veya kuru)
vb. kontaminasyon ürünlerimiz, hizmetlerimiz
ve teknik desteğimizle müşterilerimize;

%100 GÜVENLİ
KONTAMİNASYON KONTROLÜ
SUNUYORUZ.



► Analitik Cihazlar



► Endüstriyel Cihazlar



► Sarf Malzeme ve Aksesuarlar
| Spektroskopi | • | Kromatografi |

İLERİ TEKNOLOJİ LABORATUVAR ÇÖZÜMLERİ

| antteknik@antteknik.com | ©ANT Teknik, 2017 All rights reserved.
| İstanbul +90 216 422 6700 | Ankara +90 312 472 8740 | İzmir +90 232 371 6200 | Adana +90 322 457 4501
| Bursa +90 533 656 3406 | Trabzon +90 534 368 2933 | Bakü +994 12 409 1579 |

