

SEKTÖRÜN UZMANLARI BIOEXPO 2018 YAŞAM BİLİMLERİ FUARLARI'NDA BULUŞTU

Türkiye'nin bilimsel ve teknolojik etkinliği BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri Fuarları 19-21 Nisan tarihinde İstanbul Lütfi Kırdar Kongre ve Sergi Sarayı'nda sektörün uzmanlarını bir araya getirdi.



Sayfa | 04

CLEANROOM NEWS

2018

TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ

SAYI - 08 | MAYIS - HAZİRAN - 2018

Sayfa | 20

CLEANROOM 2019 – TEMİZODA TEKNOLOJİSİ, BAKIMI VE DONANIMLARI FUARI İÇİN ÇALIŞMALAR BAŞLADI

Nisan 2019'da "temizoda" sektörünü buluşturacak Türkiye'nin tek uzmanlık platformu olan fuar için yurtdışı tanıtım çalışmalarına şimdiden başlanmış durumda.



Sayfa | 03

YAŞAM BİLİMLERİ VE LABORATUVAR EKİPMANLARI PAZARI 2023'TE 55 MİLYAR DOLARI GEÇECEK

Meticulous Research tarafından yapılan bir araştırmaya göre 2023 itibarıyla küresel yaşam bilimleri ve laboratuvar ekipmanları pazarı yüzde 7,2 büyüyerek 55 milyar doları aşacak.



Sayfa | 17

MAKALE

İLAÇ SEKTÖRÜ BİLİŞİM KURULU BAŞKANLARI İLAÇ GÜVENİRLİĞİNİ ARTIRMADA BÜYÜK VERİDEN NASIL FAYDALANIRLAR?

"İlaç güvenliği hem hastalar hem de üreticiler için kesinlikle kritiktir, bu nedenle CIO'lar, ilaç-ilaç etkileşimini izleme ve tahmininin verimliliğini ve doğruluğunu artırmak için yeni teknikleri benimsemelidir."



Sayfa | 12

DOSYA

SAĞLIK BİYOTEKNOLOJİSİNDE GELECEĞE DAİR POLİTİKALAR

"Sağlık hizmetlerinde artan ihtiyaçların giderilmesi ancak bilime ve biyoteknolojiye verilen önemin artması, yatırımların çoğalması ve bunların sonucu olarak ürüne dönüşebilen Ar-Ge çalışmalarının gerçekleşmesi ile olacaktır."



Sayfa | 14

TESİS

BİLKENT ÜNİVERSİTESİ ULUSAL NANOTEKNOLOJİ ARAŞTIRMA MERKEZİ - UNAM

İşletme hedefi 'bilimde ve teknolojiye mükemmeliyet' olan UNAM temizodalari ülkemizdeki üniversitelere, kamu ve özel sektör kuruluşlarına ve kuluçka aşamasındaki şirketlere Ar-Ge hizmeti sunmaktadır.



www.cleanroomnews.org

PROSIGMA GAZETELİK Uygulaması için Lütfen QR Kodu Taratınız.



Türkiye'nin Yaşam Bilimleri Forumu BIOEXPO 2018'de katkıları bulunan değerli kurumlara teşekkürlerimizle...



HİMAYELERİ İÇİN:

TÜSEB - TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI

DESTEKLERİ İÇİN:

İSEK - İSTANBUL SAĞLIK ENDÜSTRİSİ KÜMELENMESİ • KOSGEB • MOLEKÜLER BİYOLOJİ DERNEĞİ • TC EKONOMİ BAKANLIĞI • TEMİZ ODA TEKNOLOJİLERİ DERNEĞİ • TEPAV - TÜRKİYE EKONOMİ POLİTİKALARI ARAŞTIRMA VAK.

SPONSORLUKLARI İÇİN:

ABDİ İBRAHİM İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. • ANALİTİK KİMYA ve LAB. CİH. SAN. TİC. LTD. ŞTİ. • ARVEN İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. • CINNAGEN İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. • ER-AY BASIM HİZMETLERİ TİC. A.Ş. • KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş. • LIGHTHOUSE ULUSLARARASI YAZILIM VE DONANIM ÇÖZÜMLERİ LTD. ŞTİ. • METTLER-TOLEDO TR ÖLÇÜM ALETLERİ TİCARET SATIŞ VE SERVİS HİZM. A.Ş.

KATILIMLARI İÇİN:

ABDİ İBRAHİM İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. • AGROPOL LTD. ŞTİ. • AKTİF FARMA KİMYA TİC. LTD. ŞTİ. • ALTİGEN GIDA MEDİKAL DANIŞMANLIK KİMYA İÇ VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ. • ANALİTİK KİMYA ve LAB. CİH. SAN. TİC. LTD. ŞTİ. • ANAMED & ANALİTİK GRUP • ANT TEKNİK CİH. PAZ. VE DIŞ. TİC. LTD. ŞTİ. • ANTON PAAR ÖLÇÜM ALETLERİ TİC. LTD. ŞTİ. • APEX PROTECT TEKSTİL VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ. • ART LABORTEKNİK LTD. ŞTİ. • ARVEN İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. • ATOTEST LABORATUVAR CİHAZLARI İTHALAT VE MÜMESSİLLİK TİC. LTD. ŞTİ. • BALMUMCU KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ. • BAYKON ENDÜSTRİYEL KONTROL SİSTEMLERİ SAN. VE TİC. A.Ş. • BECKMAN COULTER BİYOMEDİKAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. • BİLİM LABORATUVAR CİHAZLARI SAN. LTD. ŞTİ. • BİLTEK BİLGİSAYAR TEKNOLOJİSİ SAN. VE TİC. A.Ş. • BİNAY ENZİM TANIMA MERKEZİ • BİODESİS İLAÇ A.Ş. • BMS LABORATUVAR VE KİMYA TEKNOLOJİLERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ. • BOADING LEAD FLUID TECHNOLOGY CO., LTD • ÇALIŞKAN LABORATUVAR ÜRÜNLERİ • CARL ZEISS ÖLÇÜM CİHAZLARI TİC. LTD. ŞTİ. • CINNAGEN İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. • DHE ENDÜSTRİYEL BASINÇLI HAVA VE GAZ ÇÖZÜMLERİ LTD. ŞTİ. • DROG ECZA TIBBİ MALZ.TİC. SAN. LTD. ŞTİ. • EMRE ECZA İLAÇ AŞI SANAYİ TİCARET VE DANIŞMANLIK LTD. ŞTİ. • ER-AY BASIM HİZMETLERİ TİC. A.Ş. • ERA PHARMA ANALİTİK ÇÖZÜMLER VE İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. • GEBZE TEKNİK ÜNİVERSİTESİ BİYOTEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ • GEN PLAZA BİYOTEKNOLOJİ MERKEZİ SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ. • GENERAL FILTER HAVAK • GENTEST KİŞİYE ÖZEL TIP • GM-BAY SAĞLIK ÜRÜNLERİ İTH. İHR.ve TİC. LTD. ŞTİ. • CVS FİLTRE TEKNOLOJİLERİ SAN. VE TİC. A.Ş. • I.C.C.E. İSTANBUL VALİDASYON VE EĞİTİM TİC. LTD. ŞTİ. • İNTEKNO KİMYA VE BİYOLOJİ ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. • İNTERLAB LABORATUVAR ÜRÜNLERİ SAN.TİC.A.Ş. • İNTEKNO KİMYA VE BİYOLOJİ ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. • İSEK - İSTANBUL SAĞLIK ENDÜSTRİSİ KÜMELENMESİ • KARASUGEN BİYOTEKNOLOJİ • KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş. • KONTUR TIBBİ VE ANALİTİK CİHAZLAR TİC. A.Ş. • LABOR İLDM LABORATUVAR MALZEMELERİ TİC. LTD. ŞTİ. • LABSİAD - LABORATUVAR ÜRÜNLERİ SANAYİCİLERİ VE İŞ ADAMLARI DERNEĞİ • LABSİS LABORATUVAR ÜRÜNLERİ A.Ş. • "LIGHTHOUSE ULUSLARARASI YAZILIM VE DONANIM ÇÖZÜMLERİ LTD. ŞTİ." • MATRİKS BİYOTEK • MEDSANTEK LABORATUVAR MALZEMELERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. • MESSE FRANKFURT EXHIBITION GMBH • CLEANZONE • METİS BİYOTEKNOLOJİ • METTLER-TOLEDO TR ÖLÇÜM ALETLERİ TİCARET SATIŞ VE SERVİS HİZM. A.Ş. • MİKROTEST LABORATUVAR CİHAZLARI MAKİNALARI İM. SAN. LTD. ŞTİ. • MOLEKÜLER BİYOLOJİ DERNEĞİ • NANOMANYETİK BİLİMSEL CİHAZLAR SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. • NEUMO MÜHENDİSLİK VE PASLANMAZ ÇELİK SANAYİ • NORGEN BIOTEK CORPORATION • NÜKLEON LABORATUVAR VE MEDİKAL CİHAZLARI • NÜVE SANAYİ MALZEMELERİ İMALAT VE TİCARET A.Ş. • OMNİLAB LABORATUVAR MALZEMELERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ. • ORKİM KİMYEVİ MADDELER TİC. LTD. ŞTİ. • ORLAB LABORATUVAR MARKET - ARKİM • ORO İLAÇLARI SAN. VE TİC. A.Ş. • PRİZMA LABORATUVAR ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. • PROSIGMA TASARIM • BIOMEDYA • PROSIGMA TASARIM • CHEMLIFE • PROSIGMA TASARIM • LABMEDYA • RAM ÖLÇÜ VE KONTROL SİST. DIŞ TİC. LTD. ŞTİ. • ROTAKİM ANALİZ HİZMETLERİ VE TEKNİK CİHAZLAR LTD. ŞTİ. • SAĞLIK YAYINCILIK • ŞANLI İLAÇ SAN. A.Ş. • SARTONET SEPERASYON TEKNOLOJİLERİ A.Ş. - SARTORIUS-TURKEY • SPEKTROTEK A.Ş. • SÜMER ANALİTİK ve MEDİKAL TEKNOLOJİLER SAN. VE TİC. A.Ş. • SURDER - SAĞLIK ÜRÜNLERİ DERNEĞİ • TASHRO SURGİCAL • TEKNO TEKNİK CİHAZLAR SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. • TEMİZODA MARKETİ • TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ DERNEĞİ • TERMOTES KLİMA HAVALANDIRMA SOĞUTMA SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. • TERRA ANALİZ VE ÖLÇÜM CİHAZLARI TİC. A.Ş. • TESTO ELEKTRONİK VE TEST ÖLÇÜM CİHAZLARI DIŞ TİC. LTD. ŞTİ. • TÜM EKİP İLAÇ A.Ş. • TÜRK AKREDİTASYON KURUMU - TÜRKAK • TÜRK PATENT VE MARKA KURUMU • TÜSEB - TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI • VEFA İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

bioexpo®

SEMPOZYUM | FUAR | PANEL | SEMİNER | WORKSHOP | NETWORK
www.bioexpo.com.tr

AKDENİZ
TANITIM

PROSIGMA
SANİTİM | TASARIM | FİJİR



Cleanroom
EXHIBITION

TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ FUARI

18-20 NİSAN 2019

ICEC – LÜTFİ KIRDAR
ULUSLARARASI KONGRE
VE SERGİ SARAYI İSTANBUL

www.expocleanroom.com



Destekleri ile:



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

Edİtör

Merhaba,

Geçtiğimiz ay temizoda teknolojileri, biyoteknoloji ve yaşam bilimleri, analiz ve laboratuvar ile ilaç endüstrisi profesyonelleri BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri Fuarları'nda bir araya gelerek önemli bir sektör etkinliğine imza attı.

PharmaNEXT - İlaç Endüstrisi Fuarı, Biotechica - Biyoteknoloji, Yaşam Bilimleri ve Endüstrileri Fuarı, NutriVISION - Nutrasötik Endüstrisi Fuarı ve Analytech - Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı olmak üzere 4 farklı içerikli fuarı tek çatı altında toplayan BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri Fuarları, sergilenen ürün ve hizmetlerin yanında, TÜSEB himayelerinde gerçekleştirilen ve iki gün süren "Biyoteknolojik İlaçlarda Gelecek ve Türkiye" başlıklı sempozyum, Openlab Uygulamalı Laboratuvar Atölyesi, Ekonomi Bakanlığı Alım Heyeti Programı ve firmalar tarafından düzenlenen farklı etkinliklerle de adından söz ettirdi. İlaç, biyoteknoloji, temizodalar ve laboratuvar endüstrilerinden 93 katılımcı

firmanın yer aldığı BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri Fuarları bu yıl, yüzde 84'ü doğrudan sektör profesyoneli, yüzde 71'i ilaç endüstrisi, laboratuvar ve biyoteknoloji alanlarında faal, yüzde 87'si karar verici konumda 4.370 ziyaretçi ile buluştu.

BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri Fuarları süresince ambalaj atıklarının ayrı toplanıp geri dönüşüm sürecine dahil edilmesiyle, yerel ve küresel ölçekteki sürdürülebilir çevre çalışmalarına da katkı sağlandı. Etkinliğin devam ettiği 3 gün boyunca toplanan atıklarla yaklaşık 14 ağaç kesilmekten kurtarıldı ve 3740 kwh elektrik enerjisi, 22.180 litre su, 406 litre petrol ile 12 kg hammadde tasarrufu yapıldı.

BIOEXPO 2018'in ardından şimdi de 2019 yılında düzenlenecek ve tesis yöneticileri ile tesislerin "çok özel" alanlarına teknoloji ve hizmet üreten "cleanroom" uzmanlarını bir kez daha aynı çatı altında buluşturacak Cleanroom 2019 - Temizoda Teknolojisi, Bakımı ve Donanımları Fuarı için yurtdışı tanıtım çalışmalarına başlanmış durumda. Bu kapsamda yapılan çalışmalar ile Avrupa, Ortadoğu ve Uzakdoğu merkezli işbirliklerinin kurulması amaçlanıyor.

Bizler de bu süreçte sizleri her türlü sektörel bilgiden haberdar etmeye çalışmaya devam edeceğiz.

Saygılarımızla,

Anıl KAYGUSUZ | EDITÖR



YAŞAM BİLİMLERİ VE LABORATUVAR EKİPMANLARI PAZARI 2023'TE 55 MİLYAR DOLARI GEÇECEK

Araştırmada, yaşam bilimleri araştırmalarında artan yatırımlar ve finansmanlar, gelişen klinik olanaklar, uygulama alanlarının çeşitliliğindeki genişleme, devlet destekleri ve girişimleri ve büyüyen üniversite-sanayi işbirlikleri sayesinde sektörün gelişme eğiliminde olduğu ortaya koyulurken, bunların yanında yüksek ekipman maliyetinin pazarın gelişiminin önünde bir engel olduğunun altı çiziliyor. Araştırmaya göre 2017 yılında yaşam bilimleri ve laboratuvar ekipmanları pazarına spektroskopik teknolojiye tabanlı ekipmanlar hükmetti. Bu durum, artan proteomik ve genomik tabanlı araştırma-

lara, Ar-Ge çalışmaları için artan devlet desteklerine ve yaşam bilimleri odaklı araştırma projelerine bağlı olarak sofistike ekipmanlara olan ihtiyacın artması nedeniyle 2023'te de devam edecek.

Kuzey Amerika bölgesinin yaşam bilimleri ve laboratuvar ekipmanları için en büyük pazar olduğu belirtilen araştırmaya göre Asya Pasifik ve Latin Amerika bölgelerinin de, hızla büyüyen sağlık ve biyoteknoloji endüstrisi, bu sektörlerdeki devlet ve diğer kuruluşlardan gelen yatırımların artması nedeniyle önemli bir büyümeye sahne olması bekleniyor.

Meticulous Research tarafından yapılan bir araştırmaya göre 2023 itibarıyla küresel yaşam bilimleri ve laboratuvar ekipmanları pazarı yüzde 7,2 büyüyerek 55 milyar doları aşacak.

CLEANROOM NEWS

SAYI / 08 MAYIS - HAZİRAN 2018

Sahibi ve Sorumlu
Yazı İşleri Müdürü
Süleyman GÜLER

Yayın Yönetmeni
Taner YEDİKARDAŞLAR

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

Editör
Anıl KAYGUSUZ
editor@cleanroomnews.org

Grafik Tasarım
Gülden KARADENİZ

Kurumsal İletişim
AKDENİZ
TANITIM

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

Reklam
Özlem AVCI
Burcu EMEN
reklam@cleanroomnews.org

Abone
Doğan BULAT
abone@cleanroomnews.org

Yayına Hazırlayan

PROSIGMA
TANITIM | TASARIM | YEREL
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 46
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
MAYIS 2018 - 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.



SEKTÖRÜN UZMANLARI BIOEXPO 2018 YAŞAM BİLİMLERİ FUARLARI'NDA BULUŞTU

Türkiye'nin bilimsel ve teknolojik etkinliği BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri Fuarları 19-21 Nisan tarihlerinde İstanbul Lütfi Kırdar Kongre ve Sergi Sarayı'nda sektörün uzmanlarını bir araya getirdi. Sempozyum, konferans ve B2B etkinliklerle oldukça zengin bir içerik sunan fuarda, ilaç endüstrisi, biyoteknoloji, analiz ve laboratuvar sektörüne yön verenler bir araya geldi. PharmaNEXT- İlaç Endüstrisi Fuarı, Biotechnica - Biyoteknoloji, Yaşam Bilimleri ve Endüstrileri Fuarı, NutriVISION - Nutrasötik Endüstrisi Fuarı ve Analytech - Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı'nı tek çatı altında toplayan organizasyon, Akdeniz Tanıtım ve Prosigma Tasarım işbirliğiyle gerçekleştirildi.



Akdeniz Tanıtım A.Ş. Genel Müdürü Fatih Onkar böyle bir platformda bu konuların tartışılmasının, adı geçen sektörlerle hizmet veren alt sektörlerin; alt konu başlıklarının detaylı şekilde gündeme gelmesinin sektörü çok hareketlendireceğini belirterek, "Bu, uluslararası işbirliklerine de çok açık bir konu. Önümüzdeki birkaç yılda Türkiye, biyoteknolojik ilaç üretimi konusunda bölgenin üssü konumuna gelebilir. Bu etkinlik, dolayısıyla böyle bir çalışmaya temel olabilecek" dedi.

BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri Fuarları, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) himayelerinde düzenlenen "Biyoteknolojik İlaçlarda Gelecek ve Türkiye" konulu sempozyum ile başladı. Biyoteknoloji ve farmasötik alanlarında akademik çevre ve endüstri işbirliğini geliştirmek ve Ar-Ge üretim teknolojileri ve uluslararası işbirliği olanaklarını değerlendirmek amacıyla düzenlenen sempozyumun açılış konuşması, TÜSEB Başkanı Prof. Dr. H. Fahrettin Keleştemur tarafından yapıldı. Keleştemur konuşmasında, teknolojiye baş döndürücü gelişmelerin yaşandığını belirterek, günümüzde bu durumun sağlık sektörüne de

yansıdığını, yok olan bazı ekfeksiyon hastalıklarının yerini artık obezite, tip2 diyabet, kanser, vb. kronik-kompleks hastalıkların aldığını söyledi. Ortalama yaşam sürelerinin de uzamasıyla başka bir takım sorunların ortaya çıktığını anlatan Keleştemur, tüm bunlar neticesinde bütün dünyada sağlık fonlamalarının yapay zeka, moleküler biyoloji ve genetik gibi konulara odaklandığını altını çizdi. İnsan genomunun anlaşılması konusunda yapılan çalışmaların hız kazanmasıyla birlikte ilaç endüstrisinin de hareketlendiğini belirten Keleştemur, önleyici tedavide ve genom projelerinde en önemli görevin ilaç endüstrisine düştüğünü söyledi. Geleceğe yönelik olarak bu alanda teknoloji transferi konusunda oluşturulacak ortaklıklara TÜSEB olarak destek vermeye hazır olduklarını söyleyen Keleştemur sözlerini BIOEXPO Yaşam Bilimleri Fuarlarının alanında çok önemli bir başlangıç olduğunu belirterek ve fuar organizatörü firmalar Akdeniz Tanıtım ve Prosigma'ya teşekkür ederek sonlandırdı. İlaç endüstrisinin yatırımcı ve yöneticilerinin büyük ilgi gösterdiği sempozyumda iki gün boyunca 7 oturumda 39 konuşmacı bildiri sundu ve biyoteknolojik ilaç üretimi alanında Türki-

ye'nin pozisyonu tüm yönleriyle ele alındı.

Fuarda geçen yıl olduğu gibi bu yıl da OTC, mikrobiyoloji, moleküler biyoloji alanında küçük örneklemelerle uygulama pratiklerinin kullanıcılar tarafından gözlemlenmesinin sağlandığı Openlab Uygulamalı Laboratuvar Atölyesi düzenlendi. Fuar katılımcısı firmaların sponsorluğunda gerçekleşen bu interaktif workshop etkinliğinde deney ve testlere uygulamalı olarak ziyaretçiler de katıldı.

4 farklı istasyonda ziyaretçileri, firma temsilcilerini ve bilim insanlarını buluşturan ve insanlara deneyleri sevdirmeyi amaçlayan atölyenin ilk istasyonunda tuz ve deterjan gibi her yerde bulunan malzemelerle, uygulamalı olarak, çilek, kivi, ananas ve muzdan DNA izolasyonu, yani genetik materyalin saflaştırılması işlemi gerçekleştirildi. Bir sonraki aşamada buradan elde edilen genetik materyalde öncü GDO'nun bulunup bulunmadığına ilişkin testler yapılırken, antibiyotik direnç çalışmasının yapıldığı başka bir istasyonda da katılımcılar, ellerinden aldıkları örnekte değişik mikropların nasıl büyüdüğü ya da ilaçlarla bunların nasıl önlen-

diğini gözlemeleme fırsatı yakaladı. Bir diğer istasyonda ise mikroskop ile zebra balığı ya da meyve sineği gibi model organizmaların değişim/gelişim evreleri izlendi.

BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri Fuarları'nda bu yıl aynı zamanda Ekonomi Bakanlığı koordinatörlüğünde, İstanbul Maden ve Metaller İhracatçı Birlikleri (İMMİB) organizatörlüğünde bir "Alım Heyeti" programı da gerçekleştirildi. İhracat ürünlerine yeni pazarlar bulunması ve mevcut pazar paylarının korunması amacıyla gerçekleştirilen program kapsamında Uluslararası Alım Heyeti ile katılımcı firma yetkilileri birebir görüşme imkanı buldu.

İlaç, biyoteknoloji, temizodalar ve laboratuvar endüstrilerinden 93 katılımcı firmanın yer aldığı BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri Fuarları üç gün boyunca çeşitli ihtisas alanlarında; yüzde 84'ü doğrudan sektör profesyoneli, yüzde 71'i ilaç endüstrisi, laboratuvar ve biyoteknoloji alanlarında faal, yüzde 87'si karar verici konumda 4.370 ziyaretçi ile buluştu.



All Clean Room Systems

EREN TEKNİK
MÜHENDİSLİK A.Ş.

www.erenteknik.com.tr

ABDİBİO'DA ÜRETİM BAŞLADI

Türk ilaç sektörünün liderlerinden Abdi İbrahim, Türkiye'nin en büyük biyoteknolojik ilaç üretim tesisi AbdiBio'yu törenle hizmete açtı. Törende 400 milyon TL'lik yatırımla tamamlanan AbdiBio'nun açılışının yanı sıra 600 milyon TL'lik yatırımla hayata geçirilecek Steril Enjektabl ve Onkoloji Üretim Tesislerinin de temeli atıldı. Abdi İbrahim Yönetim Kurulu Başkanı Nezih Barut açılış töreninde yaptığı konuşmada AbdiBio'nun biyoteknolojik ürünlerin ithalatının azaltmasında ve ihracatının artmasında rol oynayarak cari açığa da ilaç olacağını belirterek, "Bu tesisle büyük resimdeki en büyük idealimize, Türkiye'nin ilaçta küresel oyuncu olma hedefine katkıda bulunacak çok güçlü bir adım attığımızı söyleyebilirim. Ama bununla da yetinmek olmaz. Türkiye'nin ilaçta büyük sıçrama yapması molekül bulmasına bağlı. Abdi İbrahim olarak bu tesisi hayata geçirdikten sonra, şimdi üzerinde duraca-

ğımız hedef molekül keşfidir. Bu alanda da öncü olmak istiyoruz" dedi. Biyoteknoloji alanında yetişmiş insan gücünün az olduğunun altını çizen Nezih Barut, AbdiBio'nun çok titiz bir uzmanlık gerektiren bu alanda nitelikli istihdama fayda sağlayacağını da söyledi. Yurtiçindeki insan kaynağını etkin olarak sürece dahil ederken, bir yandan yeni uzmanlar yetiştireceklerini, bir yandan da yurtdışından gelen uzmanların katkısıyla bir know-how merkezi olacaklarını belirten Barut, yeni tesiste iki yıl içinde 250 uzmanın çalışacağını ifade etti.

Toplam 13 bin metrekare kapalı alan üzerine kurulu ve yılda 11 milyon flakon, 9 milyon şırınga, 22 milyon kartuş ve 1 milyon liyofilize üretim kapasitesiyle çalışacak olan AbdiBio, Türkiye'nin en büyük biyoteknolojik ilaç üretim tesisi olma özelliğini taşıyor.



DELOITTE 2022 YAŞAM BİLİMLERİ VE SAĞLIK HİZMETLERİ SEKTÖR TAHMİNLERİ: SAĞLIĞIN GELECEĞİ VERİYE ODAKLANIYOR

Denetim, vergi, danışmanlık, risk danışmanlığı ve finansal danışmanlık hizmetlerinde dünyanın en büyük şirketlerinden biri olan Deloitte, 2022 Yaşam Bilimleri ve Sağlık Hizmetleri Sektör Tahminleri Araştırması'nı yayımladı.

veriler olacak ve sektör bu verileri kullanan yeni uygulamalarla gelişecek.

Araştırmada dünya genelinde tele-sağlık uygulamalarının kullanımı artarken; artık doktorların yüzde 80'inin sağlık uygulamaları için akıllı cihaz ve medikal uygulama kullandığı belirtiliyor. 2022'de yaşam bilimleri ve sağlık hizmetleri alanlarındaki trend ve tahminler ise şu temel başlıklarla özetleniyor:

- Niceliksel benlik güçlü olacak,
- Sağlık kültürü, dijital teknolojilerle değişecek,
- Yaşam bilimleri endüstrileşecek,
- Veri, sağlık sektörünün para birimi olacak,
- İlaçlar; tahmin edici, önleyici, kişiselleştirilmiş ve katılımcı olmak üzere dört kategoride sınıflandırılacak,
- Sektöre yeni girecek yıkıcı güçler.



Araştırmaya göre 2022 yılına gelindiğinde bugünkü yaşam bilimleri ve sağlık hizmet sektörleri tamamen dönüşüme uğramış olacak. Gelecek yıllarda sektör için en önemli girdi ise hastalardan elde edilen

2022 Yaşam Bilimleri ve Sağlık Hizmetleri Sektör Tahminleri Araştırması'na <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/tr/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-life-sciences-health-care-predictions-2022.PDF> adresinden ulaşılabilir.

GENERAL FILTER
HAVAK ■ Air quality experts

temiz hava için...



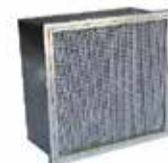
CANISTER



JELL CONTALI
HEPA FİLTRE



HEPA KUTUSU



BİOFİL YÜKSEK VERİMLİ
FİLTRELER



TORBA FİLTRELER



TEK KULLANIMLIK
FİLTRE TERMINALI



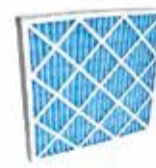
YÜKSEK DEBİLİ
HEPA FİLTRELER



HEPA FİLTRE



RIJIT TORBA FİLTRELER



KASET FİLTRE



MINI PLEATED

İLAÇ SEKTÖRÜ ONKOLOJİ İLAÇLARI ÖNDERLİĞİNDE BÜYÜMEYE DEVAM EDECEK

KPMG Türkiye, İlaç Sektörel Bakış 2018 raporunu açıkladı. Raporda sektörün 2017'deki performansı ve 2018 beklentileri değerlendirildi.

2017 yılı sonunda büyüklüğü 1,1 trilyon dolara ulaşan dünya ilaç pazarının başlı başına bir ekonomi olduğu belirtilen raporda, ABD, Çin, Japonya, Almanya ve Fransa'nın dünya ilaç endüstrisinin en büyük 5 pazarı olduğunun altı çiziliyor. Türkiye bu listede 16'ncı sırada yer alırken, sektörün yüzde 49'luk payla tartışmasız lideri olan ABD ilaç pazarı, kendisinden sonra gelen dört büyük pazarın toplamından daha büyük bir hacim oluşturuyor.

2022 yılında yüzde 17,5'e çıkacak, 2016 ve 2022 yılları arasındaki satış hacmi ise iki kata yakın artış gösterecek. Küresel ilaç sektörünün 2015 yılına kadar toplamda 1,1 trilyon doların üzerine çıkan Ar-Ge yatırım harcamalarının ise 2015-2020 arasındaki 5 yıllık dönemde 900 milyar dolar düzeyinde olacağı tahmin ediliyor. Bu sonuç, sektörde inovasyon arayış hızının görülmemiş bir düzeye yükseldiğini teyit ediyor.

Rapora göre önümüzdeki 4 yıl içinde en çok onkoloji ilaçları kullanılacak. 2016 yılında toplam ilaç pazarının yüzde 11,7'ini oluşturan onkoloji ilaçlarının pazar payı,

Rapora <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/tr/pdf/2018/01/sektozel-bakis-2018-ilac.pdf> adresinden ulaşılabilir.



Klima Klinik®

FİLTASYON & BİYOGÜVENLİK & VALİDASYON

HTL PEROXMIN®



HİDROJEN PEROKSİT (H₂O₂)
BUHARLI MAHAL STERİLİZASYON CİHAZLARI

Satış ve servis hizmetleri - info@klimaklinik.com - Mobil:0.533.3565654

TÜRKİYE'DE ENDÜSTRİYEL ENZİM ÜRETİMİ BAŞLADI

Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi'nin Yaşam Bilimleri ve Biyoteknoloji Enstitüsü, tarihi Beykoz Kışlası'nda hayata geçirildi. Enstitü, hem sağlık alanında enzim ve ilaç çalışmaları yapmayı hem de 'beyin göçü'nü tersine çevirecek projelere öncelik vermeyi planlıyor.



Bu kapsamda Yaşam Bilimleri ve Biyoteknoloji Enstitüsü'nün kadrosuna kazandırılan ilk öğretim üyesi de Harvard Üniversitesi'nden gelen Dr. Serdar Uysal oldu. Enstitüde kurduğu laboratuvarında enzim üretmeyi başaran Uysal, Türkiye'nin yılda 150 milyon dolarlık endüstriyel enzim ithalatı yaptığını, 300 milyon dolarlık bir pazara sahip endüstriyel enzimin bugüne kadar Türkiye'de üretilmediğini belirterek, "Ama artık Türkiye'de de üretime başlanıyor. Kanada'dan, Amerika'dan gelen hoca-

larımız bulunuyor. Araştırmaların iki yönü var. Bir tanesi, Türkiye gibi biyoteknolojide 25-30 yıl geriden gelen ülkelerde, yurtdışını yakalayabilmek adına, ürünleri tersine mühendislikle (reverse engineering) yerel kaynaklarla yapmak, ikincisi ise temel bilimlere ciddi yatırım yapıp 20 yıl sonrasının teknolojilerini inşa etmek. İki alanın paralel gitmesini sağlayacak ve bu iki alanı da besleyecek çok ciddi insan kaynağına ihtiyacımız var. Bu enstitüde yapmak istediğimiz şey de bu." dedi.

BAKTERİLER DE BELLEK SAHİBİ!



UCLA bilim insanları liderliğinde yapılan uluslararası bir araştırmada, bakterilerin de "bellek" sahibi oldukları ve edindikleri duyuşsal bilgileri nesilden nesile aktarabildikleri ortaya kondu.

Bakteriler bunu merkezi sinir sistemleri ve nöronları olmadan başarıyorlar. Çalışmadan elde edilen bulguların, kistik fibroz hastalarında bakteriyel biyofilmlerin neden olduğu tedavisi zor enfeksiyonların anlaşılmasına da yardım edeceği düşünülüyor.

Bakteriyel biyofilmler, genetik açıdan özdeş bakterilerin bir yüzey üzerinde kolonileşmesiyle oluşuyor ve bu bakteri topluluklarında, tekil hücreler organize olarak birbirleriyle işbirliği yapıyor.

Kistik fibroz hastalarının solunum yollarında biyofilm oluşturan ve ölümlü sonuçlanabilen kalıcı enfeksiyonlara neden olan "pseudomonas aeruginosa" türü bakteri üzerinde çalışan UCLA bilim ekibinden Calvin Lee, biyofilm oluşumunun ilk adımının, bakterilerin yüzeyi algılayıp, tutunma/eklemlenme becerisi geliştirmesi olduğunu belirterek, yaptıkları çalışmada bireysel hücrelerin tüm soylarının davranışlarını ilk kez takip edebildiklerini ve sonuçta torunların, atalarının yüzey algılama sinyallerini anımsayabildiklerini tespit ettiklerini ifade ediyor.

www.metisbio.com | info@metisbio.com

metisafe

TEMİZ ODA VE BİYOGÜVENLİK

TARTIM KABİNİ



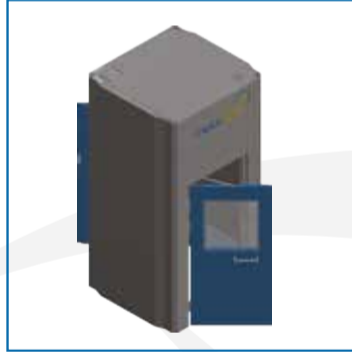
Ex-Proof Seçeneği
Negatif/Pozitif/Nötral Hava Basınç Seçenekli
cGMP Uyumlu Kontrollü Kritik Temiz Alan
Güvenli Klimatizasyon Entegrasyonu

MODÜLER TEMİZ ODA



Bağımsız Çalıştırılabilme Özelliği
Düşük Enerji Tüketimi
Validasyon Garantisi

HAVA KİLİDİ HAVA DUŞU



Modüler Yapı
Ayarlanabilir Hava Jet Hızı
Bağımsız Çalıştırılabilme Özelliği
Değişik Kapı Yöneli ve Bağlantıları

HEPA FAN FİLTRE ÜNİTESİ



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

En Uygun Çözüm

GARANTİSİ

✓ Uzun süreli validasyon
✓ Kompakt ve kolay kurulum

✓ 7/24 Teknik servis
✓ Yüksek enerji verimli temiz oda

METISAFE MARKALI DİĞER 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 Biogüvenlik Lab., İlaç Hazırlama Odaları, Hava-Duşu, Hava-Kilidi & Pass-Box...

metis
Biotechnology

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

metisafe
Metis Biyoteknoloji'nin
Tescilli Markasıdır.



BIYOLOJİK GÜVENLİK KABİNİ

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

IPA2 REKABETÇİ SEKTÖRLER PROGRAMI KAPSAMINDA "BIOENTIA: CENTER OF BIOTECHNOLOGY PRODUCTS DEVELOPMENT FOR SMES, ENTREPRENEURS AND ACADEMIA" PROJESİ KABUL EDİLDİ



İTÜ Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü öğretim Üyesi Doç. Dr. Gizem Dinler Doğanay koordinatörlüğünde yürütülecek olan ve IPA2 Rekabetçi Sektörler Programı kapsamında kabul edilen "BioEntia: Center of Biotechnology Products Development for SMEs, Entrepreneurs and Academia" projesi, biyoteknoloji alanındaki akademik çalışmalarını, girişimci ve start-up fikirlerini endüstrinin ihtiyaçları doğrultusunda değerlendirmek ve bir eleme sürecinden geçirdikten sonra klinik öncesi deneylere giden süreçte tüm bu ürünleri geliştirmek amacıyla tasarlandı. Bu çerçevede, "biyoteknoloji endüstrisi için bir ürün geliştirme ve hızlandırma programı" olarak tanımlanan programın amacı; uygulan-

abilirliği deneyler ile doğrulanmış, TRL3 seviyesinde olan referans ilaç, biyobenzer ya da yenilikçi biyoteknoloji ürünlerini toplum yatırımcılarının desteğiyle ticarileşebilir bir duruma getirmek ve endüstriye sunmak.

Projenin fikri mülkiyet hakları, ticarileştirme ve inovasyon yönetimini İTÜ Teknoloji Transfer Ofisi İTÜNOVA üstlenecek ve AB'den gelecek teknik ekip-ten biyoteknoloji alanındaki "know-how" transferini gerçekleştirecek. 3 yıllık program süresince ve bunu takip eden ilk 5 sene zarfında, endüstri için hayati önem taşıyan nitelikli işgücünün yetiştirilmesi de planlanıyor.



SAĞLIK SEKTÖRÜNDE ÜNİVERSİTE İLE SANAYİ İŞBİRLİĞİ

DEÜ-Dokuz Eylül Üniversitesi Kalp ve Damar Cerrahisi Bölümü girişimci akademisyeni Prof. Dr. Erdem Silistreli tarafından geliştirilen "Taşınabilir Kan Pompası"nın ticarileştirilmesi hedefiyle Alvimedica ve DEÜ patent lisanslama ön protokolü imzaladı.

Akademik girişimci ve buluşun sahibi Prof. Dr. Erdem Silistreli "Mesleki deneyimlerim, gözlemlerim ve bir cerrah olarak her zaman hayati önem taşıdığına inandığım 'aspirasyon cihazı'nın daha verimli, etkin ve ulaşılabilir olabilmesi fikriyle taşınabilir kan pompası projemi hayata geçirdim." dedi.

Farklı amaçlarla ameliyathanede kullanılan dolaşım destek üniteleri olmak-

la birlikte, cihaz, pratik ve taşınabilen, mikroışlemcisi ve yazılımı kendisine ait benzer bir ürün örneğine rastlanmaması nedeniyle de ilk olma özelliği taşıyor. Dokuz Eylül Teknoloji Geliştirme Bölgesi A.Ş-DEPARK bünyesinde gelişimini tamamlayan ve kısa adı ECMO olan "Taşınabilir Kan Pompalama Cihazı", Dokuz Eylül Teknoloji Transfer Ofisi DETTO uzmanlarının katkıları ile patentleme ve ticarileştirme sürecine girdi.



CONTROLLED ENVIRONMENTS OKUYUCU TERCİHİ ÖDÜLLERİ'NDE KAZANANLAR AÇIKLANDI

Controlled Environments dergisi tarafından bu sene 4.sü düzenlenen ve "Yılın En İyi Temizoda Ürünleri"nin okuyucular tarafından belirlendiği "Okuyucu Tercih Ödülleri"nde kazananlar belli oldu.

Temiz ve kontrollü alanlarda kullanılan tüm araç, ekipman ve malzemelerin tasarım ve performans açısından değerlendirildiği yarışmada kazananlar bu yıl, anket yoluyla ve Controlled Environments okuyucularından seçilen belli bir grubun tercihleriyle belirlendi.

Temiz veya kontrollü bir ortamda kullanıma, halihazırda satın alma veya lisansa uygun olma ve son bir yıl içinde piyasaya sürülmüş olma özelliklerine sahip ürünler arasından kategorilerine göre ödüle layık görülenler şöyle:

- Giysiler: Purus International | Kesiklere dayanıklı astarlı eldiven
- Temizoda Bileşenleri: ESC Environmental Systems Corp. | ALUMA1 temizoda duvar ve tavan sistemi

- Temizoda Sarf Malzemeleri: Good Season Creation Ltd. | Antibakteriyel telefon kılıfı ve ekran koruyucusu

- Kritik Temizleme: Far-UV Sterilray | Hava yüzeyi dezenfeksiyon ünitesi & Good Season Creation Ltd. | ABA Coating kuru temizleme ürünü

- Mobilya: BioFit Engineered Products | Fin Sit-Stand tabure

- İzleme Sistemleri / Aletler: Lighthouse Worldwide Solutions | ApexZ3 ve ApexZ50 partikül sayacı

- Su / Kimyasal / Gazlar ve İlgili Ekipmanlar: Advanced Filtration Concepts | AC105 Aktif Karbon Filtrasyon Aracı

YUSUFÇUKTAN İLHAM ALAN NANO KAPLAMA BAKTERİLERİ TEMASLA ÖLDÜRÜYOR



Singapur'da bir araştırma grubu tarafından antimikrobiyal özelliklere sahip yeni bir nano kaplama geliştirildi. Bu yeni keşifte yusufçuk kanatlarının yapılarından ilham alındı.

Araştırmalar, yusufçuk ve ağustosböceği kanatlarının doğal yapıları nedeniyle bakteriyel büyümeyi önlediğini gösteriyor. Bu böceklerin kanatlarının yüzeyleri, bir çivi yatağı gibi görümlerini sağlayan nanosütunlarla kaplı. Bakteriler bu yüzeylerle temas ettiğinde, hücre zarları hemen kopuyor ve bakteriler öldürülüyor.

Böyle bir yapıdan esinlenen araştırmacılar, sıklıkla kullanılan kapı kolları, masalar ve asansör düğmeleri gibi yüzeyleri dezenfekte etmek için bir antibakteriyel nano kaplama geliştirdi.

Bu teknolojinin, enfeksiyonların yayılmasını kontrol altına almak için özellikle sterilizasyonun önemli olduğu hastaneler ve klinikler gibi yerlerde yararlı olacağı düşünülüyor. Çinko oksit nanosütunlar, yüzey temasından sıklıkla yayılan E. coli ve S. aureus gibi çok çeşitli mikropları öldürüyor.

Seramik, cam, titanyum ve çinko yüzeyler üzerinde yapılan testler, nano kaplamanın yüzeylerde bulunan mikropları öldürmede yüzde 99,9'a kadar etkili olduğunu gösteriyor. Bakteriler kimyasal olarak değil mekanik olarak etkisiz hale getirildiği için de, nano kaplama kullanımı çevre kirliliğine katkıda bulunmuyor. Ayrıca, bakteriler, hücre duvarları nanosütunlar ile temas ettiğinde delinip tamamen yok oldukları için herhangi bir direnç de geliştiremiyor.

Sağlık Bilimleri Üniversitesi ve VSY Biotechnology arasında yerli kanser ilacı üretimine yönelik işbirliği protokolü imzalandı.

VSY Biotechnology'den yapılan açıklamaya göre, firma, Pendik'te 55 dönümlük araziye kurulacak olan Sağlık Bilimleri Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi Sağlık Teknokenti'nde kansere karşı bağışıklık sistemi (immün) ve genetik çalışmaları kapsamında yeni bir biyoteknolojik

molekül olan "Varlimab"ı üretecek. "Varlimab"ın üretimine yönelik protokol ile VSY Biotechnology ayrıca başka birçok biyoteknolojik ilacın Türkiye'de üretilmesini ve böylece sağlık biyoteknolojisi alanında ithalatın azaltılmasını ve ihracatın artırılmasını hedefliyor.

YERLİ KANSER İLACI İÇİN DÜĞMEYE BASILDI

FDA 2018'İN İLK BİYOBENZER İLACINI ONAYLADI

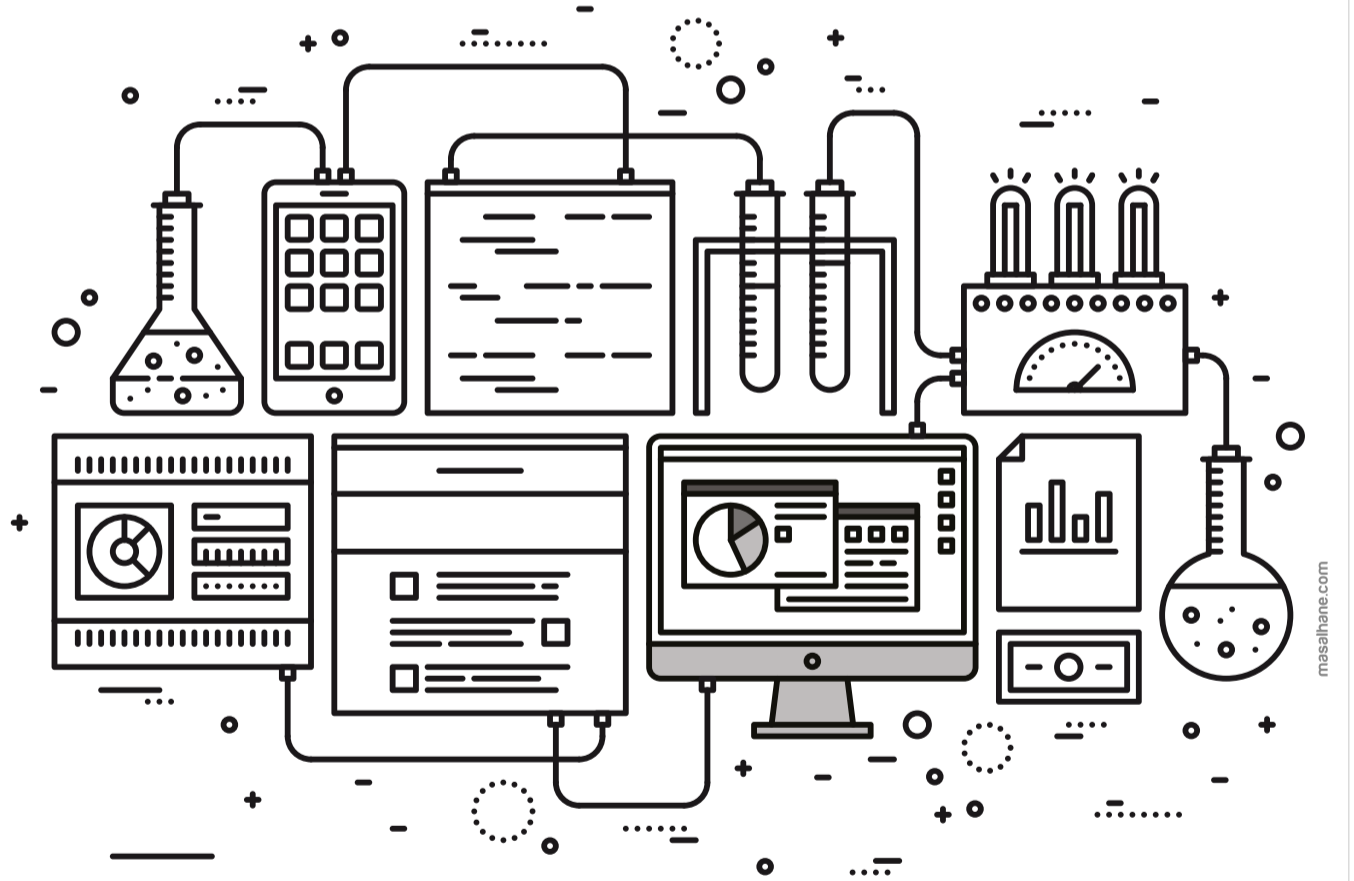


2018 yılında FDA (Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi) tarafından onaylanan ilk biyobenzer ilaç Pfizer tarafından geliştirilen Retacrit oldu.

Epogen/Procrit (epoetin alfa) biyobenzeri olan Retacrit (epoetin alfa-epbx), HIV enfeksiyonu olan hastalarda kronik böbrek hastalığı, kemoterapi veya "zidovudin" kullanımına bağlı aneminin tedavisi için kullanılıyor. Retacrit aynı zamanda, ameliyat sırasında kan kaybindan dolayı kırmızı kan hücresi transfüzyonlarına ihtiyaç duyulma olasılığını azaltmak için ameliyat öncesi ve sonrasında kullanımda da onaylandı.

FDA İlaç Değerlendirme ve Araştırma Merkezi'nden Terapötik Biyoloji ve Biyobenzerler Direktörü Dr. Leah Christl konuyla ilgili yaptığı açıklamada hastaların güvenli, etkili ve uygun fiyatlı biyolojik ürünlere erişimlerinin önemli olduğunu belirterek, biyobenzer ve değiştirilebilir (interchangeable) ürünlerin geliştirilmesini ve onaylanmasını kolaylaştırmayı hedeflediklerini ifade etti. Biyobenzerlerin hastalar için tedavi seçeneklerini geliştirdiğini, rekabeti artırdığını ve maliyetleri düşürdüğünü söyleyen Christl, Retacrit'in değiştirilebilir değil, biyobenzer ürün olarak onaylandığının altını çizdi.

akredite validasyon hizmeti

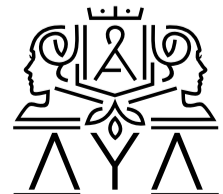


Sterilizasyon Hizmeti • Etilen Oksit Sterilizasyon Validasyonu • Otoklav Validasyonu • Buharlı Sterilizasyon Validasyonu • Depirojenizasyon Tünel Validasyonu • Gama Sterilizasyon Validasyonu • Temizlik Proses Validasyonu • Kuru Hava Sterilizatör Validasyonu • Paketleme Validasyonu • Basınçlı Gaz Kalifikasyonu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



BİLİM İNSANLARI ENJEKSİYON YOLUYLA SALYANGOZLAR ARASINDA "HAFIZA TRANSFERİ" SAĞLADI

California Üniversitesi Bütüncül Biyoloji, Psikoloji ve Nörobiyoloji Bölümünden Prof. Dr. David Glanzman ve ekibi, "aplysia" olarak adlandırılan deniz salyangozları üzerinde yaptıkları çalışmada RNA ile hafızayı bir salyangozdan diğerine aktardı.



Araştırma çerçevesinde bir grup salyangoza kuyruklarından 20 saniye arayla 5 elektrik şoku verildi, bu eylem 24 saat sonra 5 kez daha tekrarlandı. Şoklar, salyangozların geri çekilme refleksini geliştirirken, elektrik verilenlere hafifçe vurulduğunda geri çekilmenin ortalama 50 saniye, kontrol grubundakilerde ise bir saniye sürdüğü gözlemlendi. Bilim adamları, elektrik şoklarından bir gün sonra salyangozların sinir sisteminden çıkarılan RNA'yı, elektrik verilmeyen 7 hayvana yerleştirdi. Bu hayvanların da elektrik verilenler gibi hareket ettiği ve geri çekilme eylemini yaklaşık 40 saniye sürdürdüğü görüldü.

Deniz salyangozlarında başarılı olan bu uygulamanın yakın gelecekte insanlarda travmatik hatıraları düzeltmek ve değiştirmek üzere yeni tedavilerin geliştirilmesine yardımcı olabileceği belirtiliyor.

YERLİ YAPAY DIŞ KÖKÜNE ABD'DEN ONAY



Türk medikal firması DTI İmplant, Kocaeli'de ürettiği yüzde 100 yerli yapay diş köklerini ABD'ye ihraç etmeye hazırlanıyor.

Kocaeli'deki Marmara Teknokent'te (MARTEK) faaliyet gösteren DTI İmplant, TÜBİTAK ile yaptığı işbirliğiyle ürettiği kuru "SLA Active yüzey" yerli implantlar için Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi'nden (FDA) onay aldı. DTI İmplant, bu onayın ardından diş implant pazarı 1 milyar doları aşan ABD'ye ihracat yapma imkanına sahip oldu.

Yılda 100 bin adedin üzerinde implant ürettiklerini ve bunun yüzde 25'ini 23 ülkeye ihraç ettiklerini söyleyen DTI İmplant Genel Müdürü Dr. Talat Buğur kuru SLA Active yüzeyin dünyada sadece kendilerinin sahip bulunduğu bir teknoloji olduğuna dikkati çekerek, "Ürettiğimiz implantların yüzey özelliklerini TÜBİTAK MAM Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü ile yürüttüğümüz bilimsel çalışmalar sonucunda elde ettik. İmplantların kemikle birleşmesini çok daha kısa bir sürede sağlıyoruz. Raf ömrünü kısaltmadan bu teknolojiye dünyada bir tek biz sahibiz. Bu teknoloji sayesinde hastalar çok daha kısa bir sürede protezlerine sahip oluyorlar" diye konuştu (AA).

BİYOLOJİK VE BİYOBENZER İLAÇLAR HASTALARA EK TEDAVİ SEÇENEĞİ SUNUYOR



Biyoteknoloji alanında uzman ilaç şirketi Amgen tarafından 9 Mayıs 2018 tarihinde Ankara'da son yıllarda daha da önem kazanan biyoteknoloji ve biyobenzer ilaçlar konusunda yaşanan son gelişmelerin paylaşıldığı bir toplantı gerçekleştirildi.

Dr. Abdurrahman Yurtaslan Ankara Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi Medikal Onkoloji Bölümünden Doç. Dr. Umur Demirci'nin konuşmacı olduğu toplantıda, biyolojik ve biyobenzer ilaçların hastalara ek tedavi seçenekleri sunduğunun ve pek çok hastalık için umut yarattığının altı çizildi.

Biyolojik ilaçların ve biyobenzerlerin daha karmaşık bir üretim süreci gerektirdiğini ifade eden Doç. Dr. Demirci, dünya genelinde 800 milyondan fazla hastanın toplam 200'den fazla biyoteknolojik ürün kullandığını açıkladı. Genetik mühendislik teknikleri kullanılarak hücresel DNA'nın değiştirilmesi ile üretilen biyoteknolojik ilaçların daha çok enjeksiyon veya infüzyon yoluyla uygulanabildiğini de söyleyen Doç. Dr. Demirci, biyobenzer ilaçların tıpkı kar taneleri gibi olduklarını, orijinal biyolojik ilaca bezediğini ama birebir aynı olmadığını dile getirdi.

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!**



DÜNYANIN EN TEMİZ KONFERANS ODASI INTEL'DE



Çip üretme sürecinde kontaminasyonu önlemek için Intel, ameliyathanelerinden daha steril olan bir "ekip odası" kurdu.

Oregon, Hillsboro'daki Intel'in Fab D1X tesisinde yeni kurulan "ekip odası" milyarlarca dolarlık bu fabrika içindeki tek konferans odası olma özelliği taşıyor. Çip üretim sürecinde kontaminasyonu önlemek için oda, steril ameliyathanelere göre 100 kat daha az partikül içeriyor. Konferans odasına giren her türlü eşya gerekli temizlik süreçlerinden geçiriliyor, çalışanlar steril kıyafetlerle korunuyor, partikülleri tutabilecek ekipmanların ve kalem-kağıt gibi mikro toz oluşturabilecek eşyaların girişine izin verilmiyor ve aynı anda 30 kişiden fazla insanın girişi engelleniyor.

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

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



INVENT-TR

Temiz Oda HVAC Sistemleri

“Doğru Mühendislik Doğru Çözüm”

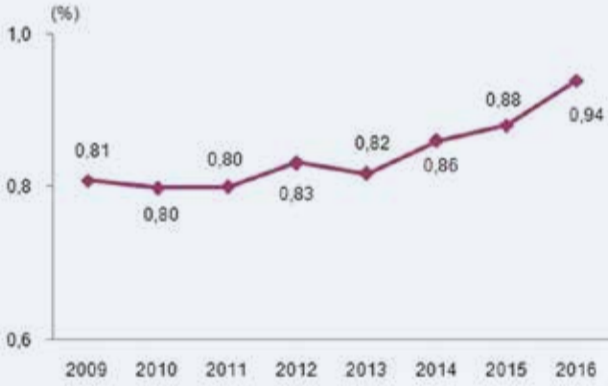
- ✓ *İlaç Üretim Tesisleri*
- ✓ *Temiz Odalar*
- ✓ *Medikal Ekipman Üretim Tesisleri*
- ✓ *Mikroelektronik - Nanoteknoloji Tesisleri*
- ✓ *Gıda Sanayi*
- ✓ *Kozmetik Üretim Tesisleri*
- ✓ *Laboratuvarlar*
- ✓ *Hastaneler*

SAĞLIK BİYOTEKNOLOJİSİNDE GELECEĞE DAİR POLİTİKALAR

Biyoteknoloji sektörünün en önemli kollarından birisi olan sağlık biyoteknolojisinin uygulama alanları; terapötik proteinler, aşılar, antibiyotikler, kök hücre ve doku mühendisliği uygulamaları, moleküler tanı kitleri, gen terapisi, rejeneratif tedaviler, kişiye özel tedavi yöntemleri ve kontrollü ilaç salınım sistemleri olarak sıralanabilir. Biyofarmasötiklerin dünyadaki güncel durumu incelendiğinde, Ar-Ge aşamasında 4000-5000 biyofarmasötik ürün olduğu ve global biyofarmasötik pazarının yıllık %15'ten fazla büyüme hızıyla 200 milyar dolar değerine ulaştığı görülmektedir.

DR. GÜLHAS SOLMAZ

Günümüzde ülkelerin kalkınma düzeylerini; bilime verdikleri önem, yapılan Ar-Ge çalışmalarının sayısı ve bu çalışmaların ürüne dönüştürülmesindeki başarı belirlemektedir. Dünyada söz sahibi olan ülkelere baktığımızda, bu ülkelerin hepsinde başarılı bilimsel çalışmaların gerçekleştiğini ve Ar-Ge'ye ciddi yatırımların yapıldığını görmekteyiz. Bu gelişmiş ülkelerin Ar-Ge aktiviteleri için yapmış oldukları harcamalar, gayrisafi yurtiçi hasıllarının (GSYH) %2 - %3'ünü oluştururken, gelişmekte olan ülkelerde bu oran çok daha düşüktür (%0,2 - %0,3). Ülkemizde ise büyüyen biyoekonomimizle Ar-Ge çalışmalarına ayrılan bütçelerin her geçen yıl artmasıyla 2016 yılında Ar-Ge harcamasının GSYH içindeki oranı %1'e yükselmiştir¹ (Şekil 1).



12.12.2016 tarihinde güncellenen GSYH rakamları kullanılmıştır.

Şekil 1: Ar-Ge harcamasının GSYH içindeki payı, 2009-2016 (Türkiye İstatistik Kurumu, TÜİK)¹

Dünyadaki insan popülasyonu hızla artmakta ve nüfusun 2030 yılında 8,3 milyar, 2050 yılında ise 9,8 milyar olacağı tahmin edilmektedir². Bu hızlı büyüme, birçok alanda olduğu gibi sağlık alanında da hizmet ihtiyacının ciddi olarak artışına ve buna bağlı olarak sağlık alanında yapılan harcamaların yükselmesine sebep olmuştur. Dünyada olduğu gibi ülkemizde de sağlık harcamaları her yıl artış göstermektedir. Örneğin, ülkemizde de 2016 yılında yaklaşık 120 milyar TL sağlık hizmetlerinde kullanılmıştır³ (Şekil 2).



Şekil 2: Toplam sağlık harcamalarındaki 10 yıllık değişim, 2006-2016 (Türkiye İstatistik Kurumu verilerinden hazırlanmıştır)³.

Sağlık hizmetlerinde artan bu ihtiyacın giderilmesi ancak bilime ve biyoteknolojiye verilen önemin artması, yatırımların çoğalması ve bunların sonucu olarak ürüne dönüşebilen Ar-Ge çalışmalarının gerçekleşmesi ile olacaktır. Bu nedenle, dünyada biyoteknoloji alanında yapılan Ar-Ge çalışmalarına ayrılan bütçeler her sene yükselmektedir. 2016 yılında bu alanda yapılan harcamalar 45,7 milyar dolara ulaşmıştır⁴. Ülkemizde de biyoteknoloji harcamalarında, dünyadaki trende benzer bir artış gözlenmektedir. 2011-2012 yıllarında yıllık ortalama 200 milyon TL biyoteknoloji sektöründe gerçekleşen Ar-Ge harcamalarında kullanılmıştır⁵. Yatırımlardaki artış, bu alandaki istihdamı tetikleyerek biyoteknoloji sektöründe çalışan personel sayısını da her geçen yıl yükseltmektedir⁵.

Biyoteknoloji sektörünün en önemli kollarından birisi olan sağlık biyoteknolojisinin uygulama alanları; terapötik proteinler, aşılar, antibiyotikler, kök hücre ve doku mühendisliği uygulamaları, moleküler tanı kitleri, gen terapisi, rejeneratif tedaviler, kişiye özel tedavi yöntemleri ve kontrollü ilaç salınım sistemleri olarak sıralanabilir. Biyofarmasötiklerin dünyadaki güncel durumu incelendiğinde, Ar-Ge aşamasında 4000-5000 biyofarmasötik



atotest
atotest LABORATUVAR ÇIÇAKLARI İTH. MÜK. TED. LTD. ŞTİ.
"1990'dan beri..."

Non Viable Particle Counters



PHARMAGRAPH
Pharmaceutical Monitoring Systems

Online partikül izleme sistemleri ve çevresel ölçüm sensörleri.

Alarm Display Series
AN1440, AN1220, BS1030



VF8023
Active Air Head SAS Controller



Şirketimiz bünyesinde ISO 21501-4 standardına göre kalibrasyon yapılmaktadır.

Ferahevler Mah. Çamlık Cad. No:15/1 34457 Sarıyer / İSTANBUL
Telefon: +90 212 2235988 - Fax: +90212 2236568 - e-posta: atotest@atotest.com.tr
http://www.atotest.com.tr



ürün olduğu⁶ ve global biyofarmasötik pazarının yıllık %15'ten fazla büyüme hızıyla 200 milyar dolar değerine ulaştığı görülmektedir⁷. Bu pazarın iki önemli ürünü olan monoklonal antikorların ve rekombinant proteinlerin pazar değerleri de eksponansiyel bir şekilde yıldan yıla artış göstermektedir. Öngörülen yıllık %4'lük (rekombinant protein) ve %11'lik (monoklonal antikorlar) büyüme oranları ile bu ürünlerin pazar değerlerinin artmaya devam edeceği açıklanmıştır⁸.

Ülkemizdeki ilaç pazarı ise son 5 yılda yıllık %12'lik bir büyüme oranıyla, 22,1 milyar TL'lik satış hacmine ulaşarak Avrupa'nın 6., dünyanın ise 17. en büyük pazarı konumundadır⁹. Öte yandan yerli ilaçların ithal ürünlere kıyasla bu pazardaki değerlerinin her geçen yıl azaldığı rapor edilmiştir¹⁰. İthal ilaçların pazara hakim olması kamu maliyetine ciddi bir yük olarak yansımaktadır. 2017 yılında ithal ürünlerin devletimize yükü yaklaşık olarak 2,4 milyar TL olmuştur.

Ülkemizde yerli ilaçların pazar değerlerini kaybetmelerinin ve yerli ilaç üretiminin istenilen seviyeye ulaşmamasının başlıca sebebi olarak sağlık alanındaki inovasyonların uzun yıllar süren, zahmetli, riskli ve pahalı bir süreç olması gösterilebilir. Bu sürecin daha kolay aşılabilmesi ancak kamu kurumlarının, üniversitelerin ve özel sektörün ortak bir paydada buluşarak, bu alanda ortak çalışmalar yapmaları ile olacaktır. Bu üç kurumun geliştireceği ortak projelerde, üniversitenin bilgi birikiminden, kamunun politik gücünden, endüstrinin ise altyapı ve iş gücünden faydalanılarak yerli ilaç üretiminin önündeki zorlu engellerin çok daha kolay aşılabileceğine inanılmaktadır. Bu süreçte kamu kurumlarına düşen bir diğer önemli görev ise ürüne yönelik Ar-Ge faaliyetlerinin finansal olarak desteklenmesini ve bu çalışmalar sonucunda elde edilecek ticari ürünlerin sürdürülebilir olabilmeleri için gerekli politika ve mevzuat çalışmalarının yapılmasını sağlamaktır. Bu amaca yönelik olarak 10. Kalkınma Planı kapsamında, ilaç üretiminde yerleşme ülkemiz için stratejik öneme sahip konulardan birisi olarak belirlenmiştir¹¹. Ayrıca, ilaç endüstrimizin geliştirilmesi için birçok hedef de bu planda yer almıştır. Bu hedefler ile ilaç sanayisinin daha fazla ihracat yapabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştiren, yeni molekül geliştirme konusunda hedefe yönelik adımlar atan ve başta biyoteknolojik ve biyobenzer ürünler olmak üzere daha yüksek katma değerli ilaçlar üreten rekabetçi bir yapıya kavuşması amaçlanmaktadır.

Ülkemizde sağlık biyoteknolojisi alanında yapılan çalışmalar ne yazık ki henüz istenilen çıktılarını verememiştir. Uzun yıllardır çeşitli kurumlar tarafından sağlanan maddi desteklere rağmen; bu fonların yeterli olmaması, mevcut destek programlarının istikrarsızlığı, kurumlar arasındaki koordinasyon eksikliği, ülkemizde üniversite-kamu-özel sektörün ortak proje yapma konusunda isteksiz olması ve/veya bu iş birliklerinin oluşturulabileceği bilimsel ortamların yeteri kadar sunulmuş olmaması sebepleriyle ülkemizde uzun soluklu ve ürüne dönüşebilen çalışmalar henüz yeterli düzeye ulaşamamıştır. Ülkemizde sağlık ekonomisinin gelişmesi ancak ve ancak bu alanda yapılacak Ar-Ge faaliyetlerine yapılacak yatırımların ve desteklerin artması ile olacaktır.

Bu amaçlar doğrultusunda 6569 sayılı Kanun ile 2015 yılında Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) kurulmuştur. Bu Kanun ile TÜSEB'e verilen görevler arasında; belirlenen üniversitelerde TÜSEB'e ait araştırma merkezlerinin kurulması, üniversitelerde ve endüstrinin bünyesinde bulunan mevcut araştırma merkezlerinin ihtiyaçlarını belirleyerek bu merkezlerin uluslararası standartlarda bir altyapıya sahip olabilmeleri için destekler verilmesi, ülkemizde henüz tam olarak kurulamamış üniversite-kamu-özel sektör iş birliklerinin oluşmasını teşvik ederek ve bu kurumlardan ge-

len ortak projelerin desteklenmesine öncelik vererek ürüne yönelik Ar-Ge faaliyetlerinin artırılması, öncelikle ülkemiz için stratejik öneme sahip konularda olmak üzere sağlık alanında Ar-Ge çalışmalarının gerçekleştirilmesi için proje destek çağrılarını açarak bu projelere maddi destek sağlanması bulunmaktadır. TÜSEB olarak önem verdiğimiz bir diğer konu ise sağlık teknolojileri konularında deneyimi olan nitelikli insan kaynağını bünyemizde istihdam ederek ve gerektiğinde bu personelimizi ihtiyaç duyulan araştırma merkezlerinde ve/veya desteklenen projelerde uzmanlık alanlarına göre görevlendirerek sağlık alanındaki çalışmalara bilimsel olarak da destek sağlamaktır.

TÜSEB bünyesinde yedi enstitü bulunmaktadır: Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü, Türkiye Kanser Enstitüsü, Türkiye Halk Sağlığı ve Kronik Hastalıklar Enstitüsü, Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü, Türkiye Anne, Çocuk ve Ergen Sağlığı Enstitüsü, Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü ve Türkiye Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Enstitüsü. Benim de bünyesinde araştırmacı olarak görev yaptığım Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü, sağlık biyoteknolojisi alanında ülkemizin ihtiyaçlarını belirleyerek, sağlık biyoteknolojisi ekosistemini ve inovasyonunu geliştirmeyi amaçlamaktadır. Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü'nün bünyesinde Genom ve Biyoformatik Birimi, Aşı Birimi, Farmasötik ve Biyofarmasötik Ürünler Birimi, Biyomedikal ve Tıbbi Cihaz Birimi, Mikrobiyoloji-İmmünoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Birimi ve Fermentasyon ve Hücre Kültürü Teknolojileri Birimi olmak üzere altı biriminin kurulması planlanmıştır. Bu birimlerden Genom ve Biyoformatik Birimi ile Aşı Birimi kurulmuş ve bünyelerinde oluşturulan Bilim Kurulları ile faaliyetlerine hızlı bir şekilde başlamışlardır. Aşı Birimi, yerli aşı üretimi ile yeni ve yenilikçi aşuların üretilmesi konularında çalışmalarına başlamıştır. Ülkemizin ilk yerli aşısı olacak olan Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi aşısının geliştirilmesi ve üretilmesi konusunda Erciyes Üniversitesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi ile iş birliği içinde çalışmalarımıza devam etmekteyiz. Bunun yanı sıra, Genom ve Biyoformatik Birimi'nin yaklaşık 1,5 yıldır süren çalışmaları sonucunda Türkiye Genom Projesi hayata geçirilmiştir. Türkiye Genom Projesi'nin pilot fazı geçtiğimiz Aralık ayı itibarıyla başlatılmış olup 100 sağlıklı gönüllü bireyden alınacak kan numunelerinden elde edilecek DNA örnekleri kullanılarak tüm genom dizilemesi ve biyoformatik analizler yapılması amaçlanmaktadır. Bunu takiben, sağlıklı bireylerden alınan DNA örnek sayısı artırılarak Türkiye'nin genom varyasyon verisi elde edilecektir. 2019 yılı itibarıyla hastalıklı bireylerden alınacak DNA örneklerinin tüm genom analizlerinin yapılması için proje destekleri verilecektir. Bu aşamada nadir hastalıklara, kompleks hastalıklara ve kanser hastalarına yönelik projelere öncelik verilmesi planlanmaktadır. Sonuç olarak Türkiye Genom Projesi'nin ana hedefleri; 100.000 vatandaşımızın genom dizilemesini ve biyoformatik analizlerini gerçekleştirerek genetik hastalıklara yakınlıkların belirlenmesinde kullanılacak biyo-belirteçlerin tanımlanması, genetik hastalıkların ve kanserlerin erken tanısı, proje destekleri vererek paydaşların genom araştırma sonuçlarını ürüne (tanı kiti, aşı ve ilaç) dönüştürmeleri ve bu projenin uzun soluklu çıktısı olarak kişisel tedavilerin ülkemizde geliştirilmesidir.

Biyoteknolojik ilaçlar konusunda da Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü olarak çalışmalarımıza Farmasötik ve Biyofarmasötik Birimi altında bu yıl içerisinde başlamayı planlamaktayız. İlaç üretiminin yerleştirilmesi stratejik amacına paralel olarak, Farmasötik ve Biyofarmasötik Birimi biyofarmasötiklerin ülkemizde üretilmesi konusunda yapılacak çalışmalara öncelik verecektir. Birimin kurulmasını takiben bilim kurulları oluşturulacak, ilaç Ar-Ge'si ve üretimi konularında deneyimli nitelikli personel istihdamı yapılacaktır. Üniversitemizde bulunan araştırma merkezlerinin ve

endüstrinin mevcut fiziki altyapısı ile insan gücü tespit edilerek ve ihtiyaçları belirlenerek eksikliklerin giderilmesi ve yeni Ar-Ge merkezlerinin, üretim tesislerinin, analiz merkezlerinin kurulmasını teşvik edilmesi ve desteklenmesi için projelere finansal destekler verilecektir.

KAYNAKÇA

1. Türkiye İstatistik Kurumu, Araştırma-Geliştirme Faaliyetleri Araştırması, 2016 Haber Bülteni. Sayı: 24865. 17 Kasım 2017. <http://www.tuik.gov.tr/PreHaberBultenleri.do?id=24865>.
2. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017). World Population Prospects: The 2017 Revision. <http://esa.un.org/unpd/wpp/>
3. Türkiye İstatistik Kurumu, Sağlık Harcamaları İstatistikleri, 2016 Haber Bülteni. Sayı: 24574. 16 Kasım 2017. <http://www.tuik.gov.tr/PreHaberBultenleri.do?id=24574>
4. Beyond the Borders Staying the Course Biotechnology Report 2017, [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-beyond-borders-biotech-report-2017/\\$FILE/ey-beyond-borders-biotech-report-2017.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-beyond-borders-biotech-report-2017/$FILE/ey-beyond-borders-biotech-report-2017.pdf)
5. T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı 2015-2018 s.20/21.
6. Ninth Annual Report and Survey of BioPharmaceutical Manufacturing Capacity and Production. BioPlan Associates, April 2012.
7. Global Biopharmaceutical Market Report & Forecast (2018-2023). February 2018.
8. ADCC 2014-2017 Market Report.
9. Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2016.
10. T.C. Bilim, Sanayi Ve Teknoloji Bakanlığı, Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi Ve Eylem Planı 2015-2018.
11. Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı, 2014-2018.

YAZAR HAKKINDA

Gülhas Solmaz, 1985 yılında Ankara'da doğdu. Lisans eğitimini 2004-2008 yılları arasında Orta Doğu Teknik Üniversitesi (ODTÜ) Biyoloji Bölümü'nde aldı ve yüksek onur derecesiyle mezun oldu. Ardından Yeditepe Üniversitesi Biyoteknoloji programında yüksek lisans eğitimine başlayan Gülhas Solmaz, buradaki eğitimi süresince mikrobiyoloji, moleküler biyoloji, anaerobik mikroorganizmalar ve biyofilm oluşumu üzerine çalışmalar yaptı. 2011 yılında yüksek lisans eğitimini tamamlayarak aynı yıl içerisinde doktora eğitimi için başvurduğu Almanya'nın Hannover şehrinde bulunan Hannover Tıp Okulu (Medizinische Hochschule Hannover) bünyesinde yürütülen Enfeksiyon Biyolojisi Doktora Programı'na burslu olarak kabul edildi. Enfeksiyon immunolojisi alanında doktora çalışmalarını yürüten Dr. Solmaz, viral immünoloji, viroloji, biyogüvenlik düzeyi-2 olan virüslerle çalışmalar, fare deneyleri ve moleküler biyoloji alanlarında uzmanlaştı. 2016 yılının başlarında doktora çalışmalarını başarılı bir şekilde tamamlayarak "Doktor" unvanını aldı. Gülhas Solmaz, Haziran 2017 tarihinden itibaren Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü'nde Araştırmacı olarak görev almaktadır.

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 - İstanbul / faks: 0216 573 0996

unam

bilim ve
teknolojide
mükemmeliyet**BİLKENT ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL NANOTEKNOLOJİ ARAŞTIRMA MERKEZİ
UNAM TEMİZODALARI: UNAM İŞLETME MODELİ**

UNAM EKİBİ

İşletme hedefi 'bilimde ve teknolojiye mükemmeliyet' olan UNAM temizodaları ülkemizdeki üniversitelere, kamu ve özel sektör kuruluşlarına ve kuluçka aşamasındaki şirketlere Ar-Ge hizmeti sunmaktadır.

Bilkent Üniversitesi Ulusal Nanoteknoloji Araştırma Merkezi - UNAM, bünyesinde barındırdığı ve işletmesini sürdürdüğü temizodalar ile 6550 Sayılı Araştırma Altyapılarını Desteklenmesine Dair Kanun kapsamında 5 yıl süreyle desteklenmeye hak kazandı. Bu kanun, Kalkınma Bakanlığı tarafından davet edilen altyapı merkezlerinin sekreteryasını TÜBİTAK'ın yaptığı ve atanan bağımsız hakemlerin gerçekleştirdiği değerlendirme sonucunda desteklenmesini sağlamaktadır. Bu süreçte Bilkent Üniversitesi UNAM'ın Ar-Ge çalışmaları, eserleri ve bıraktığı iz ve yaygın etki ile bilimsel yayınları, lisansüstü tez çalışmaları, patent katkıları, şirketleşme ve ticarileşme başarı hikâyeleri ve tüm ülkeye verdiği hizmet kalitesi ve ölçeği sonucu 6550 değerlendirmesi üstün başarılı bulundu.

UNAM kuruluşundan itibaren 10 yıllık geçmişinde ülkemize uluslararası hakem değerlendirmeli bilimsel atf indeksli dergilerde 1000'in üzerinde makale yayını katkısı yaptı. Bu 1000 üzeri yayın içinden 103 tanesi, 10 ve üzeri etki değerli dergilerde yayımlandı. 1000 üzeri yayın içerisinden 227 tanesi ise, Nature İndeks dergilerinde yer aldı. Bu, UNAM'da yapılan çalışmalara

rın yaklaşık üçte birini Nature İndeks ve/veya üst düzey yüksek etki değerli dergiler kalitesinde olduğunu göstermektedir. 10 yıl içinde UNAM'da 392 lisansüstü tez çalışması yapıldı, bunlardan 284 tanesi yüksek lisans ve 108 tanesi doktora tez çalışmalarıdır. Ticarileşme süreçleri sonucu UNAM'dan 21 tane spin-off şirket kuruldu. 2017 sonu itibarıyla, UNAM'ın halihazırda 1100'ün üzerinde kullanıcısı bulunmaktadır. Bunların içerisinde 800'ün üzerinde dış kullanıcıları, 81 farklı şirket ve 101 farklı üniversiteden gelmektedir. UNAM, temizodaları ile birlikte ülkemiz için ulusal bir misyonu yerine getirmektedir.

Bilkent Üniversitesi UNAM temizodaları 2009 yılında kuruldu. 510 m² alanda kurulan temizodalar 1000 sınıfı ve 100 sınıfı temizodalar olarak tasarlanmıştır. İşletme hedefi "bilimde ve teknolojiye mükemmeliyet" olan UNAM temizodaları ülkemizdeki üniversitelere, kamu ve özel sektör kuruluşlarına ve kuluçka aşamasındaki şirketlere Ar-Ge hizmeti sunmaktadır. Buna ek olarak, uzman kadromuz tarafından hem temizoda eğitimleri hem de cihaz kullanım eğitimleri ülkemizdeki mevcut te-

mizoda personeline verilmektedir. Ayrıca, stratejik öneme sahip teknolojilerin prototip üretimleri UNAM temizodalarımızda yapılarak ülke hizmetine sunulmaktadır.

Temizodalar kurulum ve sürdürülebilir finansmanlar ihtiyacı yüksek olan yatırımlardır. Bu tür tesislerin verimli olarak işletilebilmesi uzman bir profesyonel ekip ve bilgi birikimi sayesinde mümkün olabilmektedir. Bu ihtiyaca yönelik olarak, UNAM temizodaları ülkemize mikrofabrikasyon ve nanofabrikasyon yetileri ve bunları kullanarak araştırma ve geliştirme ortamı sunabilmektedir. UNAM temizodaları, 1992 yılından beri faaliyet gösteren Türkiye'nin ilk üniversite yerleşkeli temizodaları olan Bilkent Üniversitesi İleri Araştırma Laboratuvarı temizodalarını da 2017 yılında bünyesine katarak toplam 1000 m²'ye yaklaşan temizoda alanı elde etmiş, bilgi birikimini ve kapasitesini katlamıştır.

UNAM temizodaları çok farklı disiplinlerden araştırmacıların ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde tasarlanmış ve güçlü bir cihaz altyapısı ile donatılmıştır. Bu şekilde, UNAM temizodaları;

- ▶ Bir adet alçak basınç kimyasal buhar biriktirici (LPCVD),
- ▶ Üç adet plazma katkılı kimyasal buhar biriktirici (PECVD),
- ▶ Üç adet atomik tabaka kaplama sistemi (ALD),
- ▶ İki adet endüktif eşleşmiş derin aşındırma sistemi (ICP-RIE),
- ▶ Bir adet reaktif iyon aşındırıcı (RIE),
- ▶ Üç adet termal metal buharlaştırıcı,
- ▶ Dört adet RF-DC püskürtümlü kaplama sistemi (sputter),
- ▶ İki adet elektron demeti buharlaştırıcı,
- ▶ İki adet ani ısı işlemci (RTA-RTP),
- ▶ Bir adet elektrokaplama sistemi,
- ▶ İki adet elektron mikroskobu,
- ▶ Üç adet maske hizalama sistemi (mask aligner),
- ▶ Bir adet maske yazıcı,
- ▶ Üç adet tel bağlama cihazı (wire bonder),



- ▶ Bir adet yonga birleştirici (flip- chip bonder),
- ▶ Birisi optik üç adet profilometre,
- ▶ Bir adet atomik kuvvet mikroskobu,
- ▶ Üç adet ölçüm istasyonu (probe station),
- ▶ İki adet spektrum çözümleyici (spectrum analyzer),
- ▶ Optik mikroskoplar, polimer kaplayıcılar (spinner) ve ısıtıcı tablalar (hot plate) gibi cihazlar ile teçhiz edilmiştir.

Bugün itibarıyla UNAM temizodaların çalışırılığı %95'i aşmaktadır. Bunu da UNAM'ın oluşturduğu online izleme ve denetim mekanizması (UNAM-IS) ve konusunda tecrübeli akademisyen, mühendis ve teknisyen kadrosu ile birlikte sağlayabilmektedir. Bir cihaz veya sistem arızalandığında tüm kayıtlı kullanıcılara bildirilmektedir. Bunun sonucunda sorunun bir an önce gecikmeden giderilmesi için zamana karşı yarışılmaktadır. Gerek projeleriyle, gerek aldıkları veya alacakları eğitimlerle ilgili olarak UNAM temizoda veri tabanına kayıtlı olan tüm kullanıcılar, temizodaların çalışırılığını online izleyebilmektedir.



UNAM temizodaları çevre duyarlı bir üretim modeli seçmiştir. Laboratuvarımızda kullanılan tüm özel gazlar, kullanıldıkları cihazdan atık bertaraf ünitesine gönderilmektedir. Burada yakılarak sıfır emisyon ölçümleri yapıldıktan sonra egzost hattına gönderilmektedir. Yine kullanılan kimyasallar özel ortamlarda biriktirilerek kimyasal atık olarak gönderilmektedir.

UNAM temizodaları tam donanımlı olarak bir araştırmacının veya model (prototip) üreticisinin ihtiyaç duyduğu, eğitim, ekipman ve fabrikasyon hizmetlerini yerine getirebilecek altyapı ve bilgi birikimi ile ülkemize hizmet etmekte ve bu hizmeti her geçen gün artan üst seviyelerde sunmaktadır.

UNAM temizodalar altyapısını tamamlayacak şekilde UNAM bünyesinde ayrıca, şu ekipmanları barındırmaktadır:

- ▶ Geçirimli elektron mikroskobu (TEM)
- ▶ Çevresel taramalı elektron mikroskobu (E-SEM)
- ▶ Odaklanmış iyon demeti litografi sistemi (FIB)
- ▶ Elektron ışın litografi sistemi (E-Beam litografi)
- ▶ X-ışını fotoelektron spektroskopisi sistemi (XPS)
- ▶ X-ışını kırınımı - malzeme araştırma difraktometresi sistemi (XRD-MRD)
- ▶ X-ışını kırınımı - çok amaçlı difraktometre sistemi (XRD-MPD)
- ▶ Tek kristal X-ışını kırınımı sistemi (SCXRD)
- ▶ Nükleer manyetik rezonans spektroskopisi sistemi (NMR)
- ▶ Konfokal mikroskop
- ▶ Fiziksel özellik ölçüm sistemi (PPMS)
- ▶ Ultramikrotom
- ▶ SNOM – Yakın alan taramalı optik mikroskop - Raman konfokal mikroskobu
- ▶ Atomik kuvvet mikroskopları (AFM)
- ▶ Sıvı kromatografisi ve dört kutuplu uçuş zamanlı kütle spektroskopisi sistemi (LCMS QTOF)
- ▶ Sıvı kromatografisi ve uçuş zamanlı kütle spektroskopisi sistemi (LCMS TOF)
- ▶ Dairesel dikroizm spektroskopisi sistemi (CD)
- ▶ Hazırlayıcı - yüksek basınçlı sıvı kromatografisi sistemi (Prep-HPLC)
- ▶ Zeta potansiyel parçacık boyutu ölçüm aleti (Zetasizer)
- ▶ Jel geçirgenli kromatografi sistemi (GPC)
- ▶ Boyut ayırma kromatografisi sistemi (SEC)
- ▶ İzotermal titrasyon kalorimetresi (ITC200)
- ▶ Gaz kromatografisi kütle spektroskopisi sistemi (GC MS)
- ▶ X-ışını floresan spektroskopisi sistemi (XRF)
- ▶ İndüktif eşleşmiş plazma-kütle spektroskopisi sistemi (ICPMS)
- ▶ CHNS/O elementel analiz cihazı
- ▶ Civa porozimetresi sistemi

- ▶ Reometre
- ▶ Hassas kazıma ve kaplama sistemi (PECS)
- ▶ Kızılötesi-değişik açılı spektroskopik elipsometre (IR-VASE)
- ▶ Dikey-değişik açılı spektroskopik elipsometre (V-VASE)
- ▶ Zaman çözümlemeli floresan spektroskopisi sistemi
- ▶ Fourier dönüşümlü-raman spektroskopisi sistemi (FT-Raman)
- ▶ Fourier dönüşümlü-mikroskop destekli kızılötesi spektroskopisi sistemi (FT-IR w/Microscope)
- ▶ Ultraviole-görünür-yakın kızılötesi bölge spektrofotometre (Cary5000)
- ▶ Ultraviole-görünür bölge spektrofotometre (Cary100)
- ▶ Ultraviole-görünür bölge floresan spektrofotometre (Cary eclipse)

- ▶ Termogravimetrik analiz cihazı (TGA)
- ▶ Diferansiyel taramalı kalorimetre cihazı (DSC)
- ▶ Mikromekanik analiz cihazı
- ▶ Dinamik mekanik analiz cihazı (DMA)
- ▶ Gaz soğurmasıyla yüzey karakterizasyon cihazı (BET)
- ▶ Kontak açısı ölçümü cihazı
- ▶ Plaka okuyucu M5 spektrofotometre cihazı (Microplate reader)

Bilkent Üniversitesi UNAM, temizodaları ile birlikte bilim ve teknolojiye mükemmeliyet ilke sözü ile hareket ederek uluslararası seviyede nitelikli bilgi üretimi ve nitelikli Ar-Ge uzmanı yetiştirme görevini yerine getirmektedir. Bunun için bünyesinde gerekli olan dünya standartlarında 180'e yakın farklı cihazını ve temizodalarında 56 farklı cihazını ortak kullanıma açmıştır. Bu makinaların ilgili ileri ölçüm ve işleme tekniklerinde kullanımı için hem Bilkent Üniversitesi araştırmacılarına hem üniversite dışından gelen araştırmacılara Ar-Ge olanağı sunmaktadır. Bu amaçla altyapının çalışır tutulabilmesi için profesyonel ekibi ile birlikte büyük ölçekli bir emek veriminde ve işletme bütçesi kullanılmaktadır. Bunun sonucu, hâlihazırda ortak kullanımındaki makinaları toplamda ortalama olarak %95 üzeri oranda çalışır tutulabilmeyi başarmış bulunmakta ve bu makinalar ile birlikte yetkin bir üstyapı sunmaktadır. Bu performans seviyesi, Bilkent Üniversitesi UNAM'ın misyonu dâhilinde bilim ve teknolojiye mükemmeliyete ulaşma idealinin ve çabalarının sonucu oluşmuştur.

Dünyanın Havasını Temizliyoruz!







MULTIFUL



HEPA-V



HEPAFIL



FFU



HEPAHOOD



MULTIAS

Akçaburgaz Mah. 3044.Sokak No:1 - Esenyurt / İstanbul
Alo MGT: 444 4 648 Tel: +90 212 886 61 77 Faks: +90 212 886 99 78
www.mgt.com.tr



USP 232 & 233 METOTLARINA UYGUN OLARAK FARMASÖTİK ÜRÜNLERİN AĞIR METAL ANALİZİNDE MİKRODALGA İLE NUMUNE HAZIRLAMA

LATİF GÖKSU

GİRİŞ

Ağır metaller bilindiği üzere birçok alanda karşımıza çıkan temel problemlerden biridir. Özellikle konu insan sağlığı olduğunda, vücuda alınacak gıdalardan, ilaçlardan ve hatta sudan bile gelebilecek olan ağır metallerin analiz edilmesi günümüzde daha da önem kazanmıştır. Herhangi bir analitik sistemle miktarsal tayini yapılabilen ağır metallerin, sisteme beslenmesinin doğru bir şekilde sağlanabilmesi için ilgili katı örneklerin sıvı faza alınması bir gereksinim olarak ortaya çıkmıştır. Bu noktada birçok yöntem bulunurken, bu yazımızda sizlere "USP 232 & 233 Metotlarına Uygun Olarak Farmasötik Ürünlerin Ağır Metal Analizinde Mikrodalga ile Numune Hazırlama" konusunu ele alacağız.

TARİHÇE

Bilindiği üzere 1820'li yıllardan bu yana kullanımda olan USP (ABD Farmakopi Sözleşmesi) gereğince birçok farklı matrikste birçok parametrenin tayin edilmesi ilgili olarak genel bilgi verilmiştir. USP'ler yaklaşık olarak 130'dan fazla ülkede yaygın olarak tanınmakta ve kullanılmaktadır. 100 yıllık bir süreç içerisinde sadece küçük değişikliklere uğrayan USP Bölüm 231 ağır metal analizleri ile ilgili olarak genel bilgi sunmaktayken, Bölüm 232 ve 233 elemental analizlerde daha modern yöntemleri içerecek şekilde 1 Ocak 2018 itibarı ile yayınlanmıştır.

80'li yılların başlarında Avrupa Birliği'nde ise mevzuat hükümlerinin uyumlaştırılmasının fizibilitesi çalışmaları yapılmaktaydı. Bu amaçla 1990 yılında ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) tasarlanmıştır. Ağır metal analizleri ile ilgili son konsept dokümanı olarak "Elemental Safsızlıklar için Kılavuz" ICH Uzman Çalışma Grubu tarafından (EWG) 2009'da yayınlanmıştır. 16 Aralık 2014'de sunulan ICH Q3D ile bazı spesifik metaller için uygun sınırlar belirlenmiştir. Bu parametreler için en büyük sorun ise; Q3D'nin analitik prosedür

hakkında detay vermemesiydi. ICH Q3D ile belirlenen bazı metallerin bilgileri aşağıdaki tabloda bulunabilir:

Element	Class	Oral PDE µg/day	Parenteral PDE µg/day	Inhalation PDE µg/day
Cd	1	5.0	2.0	2.0
Pb	1	5.0	5.0	5.0
As	1	15	15	2.0
Hg	1	30	3.0	1.0
Co	2A	50	5.0	3.0
V	2A	100	10	1.0
Ni	2A	200	20	5.0
Tl	2B	8.0	8.0	8.0
Au	2B	100	100	1.0
Pd	2B	100	10	1.0
Ir	2B	100	10	1.0
Os	2B	100	10	1.0
Rh	2B	100	10	1.0
Ru	2B	100	10	1.0
Se	2B	150	80	130
Ag	2B	150	10	7
Pt	2B	100	10	1.0
Li	3	550	250	25
Sb	3	1200	90	20
Ba	3	1400	700	300
Mo	3	3000	1500	10
Cu	3	3000	300	30
Sn	3	6000	600	60
Cr	3	11000	1100	3.0

Tablo 1: ICH Q3D'de yer alan bazı spesifik ağır metaller ve miktarsal limitleri

ICH Q3D VE USP 232, 233 ARASINDAKİ TEMEL FARKLILIKLAR

Bu kısımda yayınlanan ICH Q3D ile USP 232, 233 arasındaki temel farklılıklara değinmekte fayda bulunuyor. Böylelikle iki farklı metot arasında ne gibi değişimlerin yer aldığını, neden farmakopinin USP 232, 233'ye yöneldiği daha net anlama fırsatı bulunabilir.

Açıklamalar	ICH Q3D	USP 232, 233
Metodoloji	Ana hatlar ve prensiplere yer verilmiştir.	Her bir laboratuvar için "Uygulanabilir Standartlar" haline gelmiştir.
Element Listesi	24 element ve PDE (kabaca üç kategori altında)	15 element (Ti, Au, Se, Co, Ba, Sn, Li, Sb, Ag dahil olmayacak şekilde)
Analitik Prosedür	Analitik yöntemleri öngörmezsiniz	Analitik yöntemler, prosedürler ve doğrulama protokollü belirtilmiştir.
İstisnalar / Dahil Edilenler	Toplam Parenteral Beslenme ürünlerini (TPN) içerir	TPN parametreleri hariç
Resmi uygulama tarihi	Yeni ilaç ürünleri, Haziran 2016, 16 Aralık 2017	1 Ocak 2018

Tablo 2: ICH Q3D ve USP 232, 233 Arasındaki Temel Farklılıklar

Numune Hazırlama Prosedürleri

Farmasötik numune tipleri ele alındığında farklı numune tiplerine bağlı olarak bir takım numune hazırlama prosedürlerinin bulunduğu görülür:

- Saf/Temiz Numuneler: Seyreltme gereksinimi olmayan sıvı numuneler
- Doğrudan Sulu Solüsyon tipteki Numuneler: Sulu çözücüler içinde çözünür numuneler
- Doğrudan Organik Solüsyon tipteki Numuneler: Organik çözücüler içinde çözünür örnekler
- Dolaylı Solüsyon tipteki Numuneler: Bir sulu veya organik çözücü içinde doğrudan çözünmeyen örnekler
 - Toplam metal ekstraksiyonu (filtreleme/süzme) tercih edilir.

-Mikrodalga destekli, kapalı kaplarda yakma/çözündürme seçilen bir yöntemdir.

Bu kısımda daha çok "Dolaylı Solüsyon Tipteki Numuneler" in sıvı faza alınması sırasındaki çözündürmenin neden gerekli olduğu ile ilgili temel bilgileri bulabilirsiniz. Bilindiği üzere katıdan çözündürme diye tabir edilen katı numunelerin çözündürülmesi, numunenin homojen hale getirilmesindeki en önemli parametredir. Çözelti tabanlı çalışan analitik tekniklerde (AAS, ICP-OES veya ICP-MS) numunenin homojen olması bir zorunluluktur. Uygun örnek çözündürme veya hazırlama, bu tip analitik tekniklerde sinyal stabilitesi elde etmedeki en iyi yoldur.

MİKRODALGA TEKNOLOJİSİ İLE NUMUNE HAZIRLAMA

Mikrodalga teknolojisi katı numunelerin çözündürülmesinde tercih edilen en efektif metotlardan biridir. Peki, katı çözündürme teknikleri arasında neden mikrodalga teknolojisi? Bunun nedenleri sıralanırsa;

- Mikrodalga sistemleri sayesinde çözücünün kaynama noktası üzerindeki çözünme sıcaklıkları elde edilebilmesi ile reaktiflerin oksidasyon potansiyelinin yüksek sıcaklıkta daha yüksek olması,
- Çözünme parametrelerinin tekrarlanabilirliği açısından bir tercih konusu olması,
- Klasik yöntemlere göre daha hızlı çözündürme,
- Yüksek örnek hacmi kullanımına imkan vermesi,
- En önemlisi güvenlik gerekçeleri olmaktadır.

Ayrıca numune tipine bağlı olarak asit seçimi de çözündürmedeki önemli diğer bir parametredir. Örnek verecek olunursa; farmasötik materyallerin çoğu için farklı konsantrasyonlarda HNO₃ ve/veya HCl kullanımını dikkat çekmekte olup, matrikse bağımlı olarak farklı asit veya asit karışımlarının da kullanılabileceği unutulmamalıdır.

YAZAR HAKKINDA

Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Kimya Mühendisliği bölümünde 2008 yılında lisans eğitimini tamamlayan Latif Göksu, bitirme tezi olarak "Paulina Ağacından Aktif Karbon Üretimi ve Karakterizasyonu" konusu üzerinde çalıştı. Göksu, 2009 yılından bu yana Terra Analiz ve Ölçüm Cihazları Tic. A.Ş.'de spektroskopi, kromatografi, kütle spektrometri, termal analiz sistemleri, mikrodalga teknolojileri üzerine satış mühendisi olarak görev alıyor.





İLAÇ SEKTÖRÜ BİLİŞİM KURULU BAŞKANLARI İLAÇ GÜVENİLİRLİĞİNİ ARTIRMADA BÜYÜK VERİDEN NASIL FAYDALANIRLAR?

İlaç şirketleri için ürünlerinin güvenliği büyük bir endişe kaynağıdır. Hastaların esenliğini korumak ve ABD'deki FDA (Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi) ve Avrupa'daki EMA (Avrupa İlaç Ajansı) gibi düzenleyici kurumlardan alabilecekleri para cezalarının riskini hafifletmek bu firmaların günlük stratejilerinin temel unsurlarıdır.

CHRISTY WILSON | ELSEVIER AR-GE ÇÖZÜMLERİ

İlaçların ve tıbbi ürünlerin titizlikle test edilmesinin yanı sıra, ilacın pazara ulaşması ve hastalar tarafından kullanılmasının ardından sürekli izlemeyi sürdürmek için önemli miktarda para harcanmaktadır. Ancak, bir hasta veya uzman potansiyel olarak zararlı ilaç-ilaç etkileşimi (İİE - DDI, drug-drug interaction) olabileceğini bilmeden, iki ilacı bir araya getirdiğinde, yani güvenli ve etkili bir ilaç bir diğeri ile etkileşime girdiğinde ne olur?

"HASTALAR, SAĞLIK SİSTEMİ VE ŞİRKETLERİN İYİLİĞİ İÇİN İİE'LERİN ÖNLENMESİ ANAHTAR MIDIR?"

Bazı tahminlere göre, İİE'ler tüm ilaç yan etkilerinin yüzde 30'undan fazlasını oluşturuyor. En az bir reçeteli ilaç alan ABD nüfusunun yüzde 59'undan fazlası ve yaşlanan bir nüfus yanında, bir kerede beşten fazla reçete alan yüzde 15'lik Avrupa nüfusu düşünüldüğünde, İİE'ler için potansiyel daha da artmıştır. ABD'de yıllık olarak gerçekleşen yaklaşık 130 milyon acil servis vakasında hastaların yüzde 0,17'si İİE'ye maruz kalıyor. Bunun yanında, İİE'ler, ilaç yetmezliğine de katkıda bulunan bir neden. Hastalar, sağlık sistemi ve şirketlerin iyiliği için İİE'lerin önlenmesi önemlidir ve tam da bu noktada Bilişim Kurulu Başkanı (CIO - Chief Information Officer) kilit bir rol oynar.

CIO'LAR İÇİN GÖZ KORKUTUCU BİR GÖREV

İlaçların olumsuz ya da zararlı olaylara etkilerini izleme uygulamasına farmakovijilans (PV) denir. Günümüzde ilaç firmaları,

keşif / geliştirme sürecinde mümkün olan en erken zamanda yeni bir "oluşum"un güvenliğinin sağlanmasına yardımcı olmak için "proaktif PV"yi benimsemektedir. İlaç firmalarının, ilaç keşif ve geliştirme sürecinin çeşitli aşamalarında potansiyel İİE'leri tespit etmeye veya tahmin etmeye yardımcı olabilecek "in silico" (bilgisayar ortamı) sistemlerini kapsamlı olarak benimsemeleri ve entegre etmelerini sağlama görevi CIO'ya düşmektedir. Bununla birlikte, bu sistemlerin uygulanmasının, yapmaktan daha kolay olduğu söylenir.



İİE'leri tahmin etmek veya saptamak için "in silico" modellemenin güvenilirliği, kullanılan veri kaynaklarının kalitesine doğrudan bağlıdır ve şu anda CIO'nun işini daha da zorlaştıran veri girişi veya analizi için evrensel bir standart yoktur.

Ayrıca, potansiyel İİE'lerin türü ve sayısı da bir sorundur. Sadece geleneksel ilaçlar arasında değil, aynı zamanda gıda ve bitkisel ilaçlar gibi hastaların aldıkları diğer maddeler ve terapiler arasında da etkileşimler meydana gelebilir. Örneğin Çin tıbbi, farklı biyolojik özelliklere sahip birçok kimyasalın karışımlarını içerir. İİE sorununun potansiyel kapsamı ve ilaç şirketlerinin birlikte çalışamayan farklı bilgi teknolojileri ve bilişim sistemleri kullandıkları gerçeği göz önünde

bulundurulduğunda, doktorların ya da hastaların danışabileceği tek bir kapsamlı İİE bilgi kaynağı olmaması şaşırtıcı değildir.

BÜYÜK VERİ TEKNİKLERİ "GİZLİ" İİE'LERİ AÇIĞA ÇIKARILIR

Bunların yanında, önceden tespit edilmiş veya "görünmeyen" İİE'leri ortaya çıkarmak için teknolojiyi kullanma çabaları devam etmektedir. Bu yaklaşım, olası İİE'leri tanımlamak için büyük veri analizinde mükemmelleştirilmiş tekniklerle desteklenen metin ve veri madenciliğini kullanmayı içerir. Örneğin, bir çalışmada FDA'nın Olumsuz Olay Raporlama Sistemi'ni analiz etmek için karmaşık algoritmalar kullanılmıştır. Algoritmalar, potansiyel olarak ölümcül bir aritmiye yol açabilen bir kalp rahatsızlığı olan QT aralığını uzatabilecek İİE'ler aradı. Bir kez tanımlandığında, İİE tahminleri, hasta elektronik sağlık kayıtlarından (EHR) elektrokardiyogram verisine karşı doğrulandı. Sonuç, daha önce bilinmeyen uzun QT sendromu (LQTS) riskini artıran sekiz farklı ilaç çiftinin keşfiydi.

"GERÇEK DÜNYA" VERİLERİNİ BİRLEŞTİRMEK

Büyük veri analizleri gibi, "gerçek dünya" verileri ve kanıtlar, sonuçların doğruluğunu onaylamak için çok önemlidir. İlaç güvenliğinde bu gerçek dünya kanıtının en önemli kaynaklarından biri EHR'dir. Bu kayıtlarda, klinisyenlerin hastanın değerlendirmesinden, reçete yazılmasından ve hastanın daha sonra izlenmesinden elde ettikleri bulguların belgeleri bulunur. Bu önemlidir,

çünkü potansiyel bir İİE'nin gerçek bir İİE haline gelip gelmemesi, hastaya özgü faktörlere (yaş, cinsiyet ve aldıkları diğer ilaçlar gibi) bağlıdır. Bunlar gerçek dünya için değerli kanıtlardır ve yukarıda belirtilen LQTS örneğinde gösterildiği gibi, doğru EHR'lerin ve bu kayıtları benimseyebilen sistemlerin kullanılabilirliği, şirketlerin İİE'leri tanımasını ve azaltmasını ve ilaç güvenliğinin elde edilmesini sağlayacaktır.

Hali hazırda test edilmekte olan gerçek dünya kanıtlarını bulmaya yönelik diğer yaklaşımlar arasında, sosyal medya da dahil olmak üzere birçok büyük veri kaynağından gelen girdileri işlemeye ve hatta "makine öğrenmesi" tekniklerinin kullanılmasına yönelik bilişim odaklı yaklaşımlar bulunmaktadır. Şu anda, derin analiz becerileri ve yeteneklerine ihtiyaç duyduklarından, bu yaklaşımların birçok ilaç CIO'su için uygulanması zordur. Ek olarak, veri standardizasyonu bir sorun olmaya devam etmektedir. Birçok ilaç CIO'su, İİE verilerinin standartlaştırıldığı ve evrensel olarak mevcut bir kaynaktan toplandığı günü beklemektedir. Ancak, o gün bir şekilde uzak olabileceğinden, CIO'lar bugün PV'yi (farmakovijilans) geliştirmek için neler yapabileceğini değerlendirmelidir. İlaç güvenliği hem hastalar hem de üreticiler için kesinlikle kritiktir, bu nedenle CIO'lar, İİE izleme ve tahmininin verimliliğini ve doğruluğunu artırmak için yeni teknikleri benimsemelidir.

Yazının orijinaline <https://pharmaceutical-manufacturing.pharmatechoutlook.com/cxo-insights/how-pharma-cios-can-use-big-data-techniques-to-improve-drug-safety-nwid-195.htm> adresinden ulaşılabilir.



SAĞLIK SEKTÖRÜNÜN TERCİHİ SONY NUCLeUS

Uçtan uca bir IP iş akışı çözümü olan ve günümüzün modern, ağa bağlı hastane ortamlarında, cerrahi iş akışı verimliliğini dönüştüren SONY NUCLeUS™, her hastane paydaşının gerçek zamanlı olarak bilgilendirilmesi ve karar alabilmesi için cihazları, uygulamaları ve verileri şeffaflıkla birbirine bağlıyor. Bunu da bağımsız bir IP üzerinden gerçekleştiriyor.

Öncü cerrahlara danışarak geliştirilen NUCLeUS™, klinik personelinin ameliyathanede, hastane kampüsünde ve ötesinde video görüntülerini ve diğer hasta verilerini planlamasına, kaydetmesine ve paylaşmasına rehberlik ediyor. Harekete duyarlı kullanıcı arayüzü (GUI) ile kontrol edilen canlı görüntüler, ameliyathanede veya hastane kampüsünün başka bir yerinde herhangi bir ekranda görüntülenebiliyor.

Endoskoplardan, cerrahi mikroskoplardan, ameliyathane kameralarından ve diğer kaynaklardan alınan birden çok video akışı, her format ve çözünürlük kombinasyonunda bir eNSOR™ cihaza

(ağ tabanlı bir platform) eş zamanlı olarak kaydedilebiliyor.

Her ameliyathanede yer alan ve sezgisel bir dokunmatik ekranla kontrol edilen NUCLeUS™ sistemi, cerrahi personelin canlı videoları, fotoğrafları ve diğer dijital içerikleri yakalamasını, kaydetmesini ve hastane kampüsündeki meslektaşları, eğitim personeli ve öğrencileri ile paylaşmasını sağlıyor. Yakalanan içerik, diğer hasta kayıtlarıyla ilişkilendirilip hastane genelindeki IP ağı üzerinden her yerden güvenli erişim için merkezi olarak da depolanabiliyor.



BECKMAN COULTER OFFLINE OTOMASYON SİSTEMLERİ: AUTOMATE 2550

75 yılı aşkın süredir karmaşık biyomedikal testleri basitleştiren, otomatize eden yenilikçi ürünleri geliştiren, üreten ve pazarlayan Beckman Coulter, laboratuvarların özgün gereksinimlerine uyum sağlayan bir otomasyon sistemi için AutoMate 2550'yi sunuyor.

Analizden önceki ve sonraki süreçleri kolaylaştırmak ve laboratuvarları optimal performans ile iş gücü kullanımı için konumlandırmak üzere geliştirilen AutoMate 2550 ile laboratuvarlar, numune alımı ile analiz arasındaki adımların ortadan kaldırılmasıyla daha büyük bir iş akışına uyum sağlayabiliyor. Cihazın sağladığı diğer avantajlar şöyle sıralanıyor:

• Tüm tüpleri numune alımından arşivlemeye kadar yönetmek üzere tek noktadan giriş,

- Elle yapılan işlemleri en aza indirmek üzere geliştirilmiş, otomatik numune yükleme ve sıralama,
- Etiket üzerinden numune hacmi saptama,
- Saatte 1200 tüp sıralama,
- Manuel numune hazırlama hatalarını elimine etmek ve daha hızlı, daha doğru ikinci tüp hazırlığını garantilemek için akıllı alikotlama ve tüp etiketleme,
- Kullanım kolaylığını arttırmak üzere kolay anlaşılır yazılım,
- Arşive güvenli ve kolay aktarım için tekrar kapak takma fonksiyonu,
- Hataları önlemek amacıyla, kapak renk analiziyle istenen teste göre numune tipini doğrulama.



TERRA GÜVENCESİYLE CEM DISCOVER SP-D 80 MİKRODALGA NUMUNE ÇÖZÜNDÜRME SİSTEMİ

Terra Analiz ve Ölçüm Cihazları Tic. A.Ş.'nin Türkiye distribütörlüğünü yaptığı mikrodalga çözündürme teknolojileri ile dünya çapında büyük pazar payına sahip olan CEM Corporation firması, farklı tipteki örneklerin çözündürülmesi için kullanıcılara farklı sistemler sunuyor. Firmanın ürettiği ve daha çok farmasötik uygulamalarda kullanılan Discover SP-D 80, kullanıcılara tekrarlanabilir çözündürme koşulları (hacim, sıcaklık ve güç) ve homojen numunelerin oluşturulması konusunda çözümler sunuyor.

Discover SP-D 80 mikrodalga çözündürme sistemi; benzersiz kavite yapısı ile numunelerin her zaman homojen olarak mikrodalgaya maruz kalarak çözünmesini garanti ediyor. Sistem ile bir numune (soğuma da dahil olmak üzere) yaklaşık 10 dakika içerisinde berrak bir çözelti haline getiriliyor. Sistemin en belirgin özellikleri şöyle sıralanıyor:

• 80 mL'lik Kuvars numune kapları kullanımı ile daha fazla numune miktarı ile rahatça çalışabilme imkanı,

- Temassız sıcaklık kontrol teknolojisi ve otomatik basınç kontrolü ile tam ve hassas sistem kontrolünün sağlanması,
- Her bir numune tipine bağlı olarak bağımsız metod girişi yapabilmek,
- Odaklamalı mikrodalga kavite tasarımı ile homojen mikrodalga dağıtımı,
- Manyetik karıştırma özelliği,
- Etkin kap soğutması ile ekzotermik reaksiyonların kontrolünü mümkün kılabilme,
- Sıcaklık, basınç ve mikrodalga gücünün gerçek zamanlı gösterimini mümkün kılan SynergyD yazılım programı,
- Yüzlerce yüklü hazır metod ile kullanım kolaylığı,
- Oldukça az yer kaplayan tasarım,
- Opsiyonel olarak otomatik numune örnekleyicisine sahip olması.

XCAM 2018 TEMİZODA TEKNOLOJİSİ KONFERANSI'NDA PFO 1040'I TANITTI

CCD ve CMOS tabanlı görüntüleme sistemleri geliştirme konusunda yirmi yıldan fazla deneyime sahip İngiltere merkezli XCAM Ltd.'nin 16-17 Mayıs'ta Birmingham'da gerçekleştirilen Temizoda Teknolojisi Konferansı'nda lansmanını yaptığı PFO 1040, temizoda operatörlerine, sağlam ve güvenilir bir doğrudan görüntüleme tekniği kullanarak 5 mikrona kadar partikül kirliliğini takip eden yeni bir çözüm sunuyor.

Programlanmış bir algoritma ile cihaz, 4 cm2 sensör yüzeyine yerleşen parçacıkları ve lifleri analiz ederek, boyut, şekil, partikül / lif sınıflan-

dırması ve partikül boyutu dağılımı gibi verileri raporlıyor ve aynı zamanda ortaya çıkan görüntü içinde tekil partiküllerin sorgulanmasını sağlıyor.

Yöntem, saatte 10 ölçümün örnekleme oranlarıyla, kontaminasyon olaylarının gerçek zamanlı olarak rapor edilmesini ve sonuç olarak üretim süreçlerinin ve üretim verimliliğinin geliştirilmesini sağlıyor. Cihazın otomatik yapısı, örnekleri manuel alma ve analiz etme ihtiyacını ortadan kaldırdığı için maliyetleri de düşürüyor.



GEN PLAZA BİYOTEKNOLOJİ MERKEZİ'NDEN MİKRO HACİMLİ SPEKTROFOTO- METRE: DENOVIX SERİSİ



Denovix spektrofotometre, temel olarak DNA/RNA ve proteinlerin miktarlarını ve kalitesini tespit etmek için kullanılıyor. İzole edilmiş DNA ve RNA kontaminasyonunu önlemek ve elde edilmiş kıymetli stoku harcamamak için çok az miktarda örneğin kullanılması önemli olduğundan, mikro hacimli spektrofotometreler 0,5-1 uL gibi çok az miktarda örnek kullanıyor.

Entegre android yazılıma ve 1280x800 HD dokunmatik renkli ekrana sahip olan Denovix spektrofotometreleri her türlü laboratuvar eldiveni ile kullanıma uygunluğu ile de dikkat çekiyor. Cihazın aynı zamanda entegre formül oluşturucu, hesaplayıcı veya çeviricileri de mevcut.

Kompakt yapıdaki, kullanıcı dostu arayüze, wi-fi ve 8GB dahili hafızaya sahip cihaz, harici bilgisayar kullanımına da ihtiyaç duymuyor ve oldukça az yer kaplıyor.

MAVİ HAVA KALİFİKASYON VALIDASYON HİZMETLERİ

- ✓ Etik
- ✓ Güvenilir
- ✓ Tarafsız

- ✓ Temiz Oda HVAC Sistem Kalifikasyonu
- ✓ Bio-Güvenlik Kabini Kalifikasyonu
- ✓ Çeker Ocak Kalifikasyonu
- ✓ Depo Alanları Sıcaklık Dağılım Testleri
- ✓ Ekipman Sıcaklık Dağılım Kalifikasyonu
- ✓ Sterilizatör Isı Dağılım Kalifikasyonu
- ✓ Medikal Gaz Kalite Testi



Tel - 0212 671 81 89 Fax - 0212 671 83 32

info@mavihava.com.tr

İkitelli Organize Sanayi Bölgesi Giyim Sanatkarlar Sitesi (Deposite)
3. Ada C Blok NO: 319 Başakşehir - İstanbul

mavihava.com.tr



AVRUPA BİYOTEKNOLOJİ DERNEĞİ GENEL BAŞKANLIĞINA OY BİRLİĞİ İLE PROF. DR. MUNİS DÜNDAR SEÇİLDİ

Avrupa Biyoteknoloji Kongresi bu yıl 26-28 Nisan tarihlerinde Atina'da yapıldı. 45 ülkeden çok sayıda bilim insanının katılımıyla gerçekleştirilen kongrede, Avrupa Biyoteknoloji Derneği (European Biotechnology Thematic Network Association-EBTNA) Başkanlığına 4. kez oy birliği ile Kayseri Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Genetik Anabilim Dalı Başkanı Prof. Dr. Munis Dündar getirildi.

Genetik, kök hücre, bitki ve hayvan biyoteknolojisi, nanobiyoteknoloji, biyoinformatik, doku mühendisliği, çevre biyoteknolojisi gibi konularda bilimsel çalışmaların sunulduğu kongreye de başkanlık yapan Prof. Dr. Munis Dündar, Avrupa'da endüstri ve eğitim alanında etkin olan derneğe 30'dan fazla ülkenin üye olduğuna dikkat çekerek, '4. kez Avrupa Biyoteknoloji Derneği Başkanlığına seçilmekten ülkem ve

kendi adıma gurur duyduğum' dedi. Dündar ayrıca, Türkiye'nin tüm dünyada 'yükselen değer' olarak kabul edilen, genç ve yetişmiş nüfuslarda alternatif sektör olan biyoteknolojiye daha çok ağırlık vermesi gerektiğini, bu alandaki yatırımların biyoekonomi açısından da önemli olduğunu ifade etti.

Avrupa Biyoteknoloji Derneği'nin 2018-2019 yeni yönetim kurulu şu isimlerden oluşuyor: Munis Dündar, Başkan (Türkiye), Kevan MA Gartlan, Başkan Yardımcısı (İngiltere), Oscar Vicente, Genel Sekreter (İspanya), Tommaso Beccari, Muhasip (İtalya), Gary Henehan, Üye (İrlanda), Mark Nutrijen, Üye (Hollanda), Anita Slavica, Üye (Hırvatistan), Juraj Krajcovic, Üye (Slovakya), Ivana Marova, Üye (Çekya), Dana Topaloaga, Üye (Romanya).

MUSTAFA NEVZAT'A ULUSLARARASI İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ ÖDÜLÜ



Britanya İş Güvenliği Konseyi (British Safety Council) tarafından her yıl düzenlenen Uluslararası İş Sağlığı ve Güvenliği Ödülleri yarışmasının 2018 Başarı Ödülü kazananı Mustafa Nevzat İlaç fabrikası oldu. Atmış yıldır verilen prestijli ödülün kazananları arasında Türk ilaç sektöründen tek isim olan Mustafa Nevzat İlaç, değerlendirme yapılan 12 başlıktan toplam 53 puan alarak Başarı Ödülü'ne layık görüldü.

Britanya İş Güvenliği Konseyi üyesi olan veya olmayan farklı sektörlerde hizmet veren tüm uluslararası firmaların katılımına açık olan yarışma on iki başlık altında toplanıyor. Her başlık için 0-5 arasında puan veriliyor. En yüksek 60 puanın alınabildiği yarışmada 59-60 puan alan firmalara

"Özel Başarı", 48-58 puan alan firmalara da "Başarı" ödülü veriliyor. 36-47 puan arası geçer not sayılırken 0-35 puan arası başarısız kabul ediliyor.

Bu yıl 60.sı düzenlenen Uluslararası İş Sağlığı ve Güvenliği Ödülleri 2018'e katılan 623 firma arasında aldığı 53 puanla yüzde 29'luk dilime girerek Başarı Ödülü alan Mustafa Nevzat İlaç, Britanya İş Güvenliği Konseyi üyesi olmayan firmalar arasında da iş sağlığı ve güvenliği anlayışıyla öne çıkıyor. Türkiye'den 20'nin üzerinde başvurunun yapıldığı ve ilaç sektöründen Mustafa Nevzat İlaç'ın ödüllendirildiği bu yılki yarışmada 623 firma arasından 15 firma Özel Başarı Ödülü alırken, tüm dünyadan 189 firma Başarı Ödülü almanın mutluluğunu yaşadı.

CLEANROOM 2019 – TEMİZODA TEKNOLOJİSİ, BAKIMI VE DONANIMLARI FUARI İÇİN ÇALIŞMALAR BAŞLADI



Tesis yöneticileri ile tesislerin "çok özel" alanlarına teknoloji ve hizmet üreten "cleanroom" uzmanlarını bir kez daha aynı çatı altında buluşturacak Cleanroom 2019 – Temizoda Teknolojisi, Bakımı ve Donanımları Fuarı 18-20 Nisan 2019 tarihinde İstanbul Lütfi Kırdar Kongre ve Sergi Sarayı'nda düzenlenecek. İlk 2015 yılında gerçekleştirilen ve temizoda teknolojileri alanında Türkiye'deki ilk ve tek fuar olma özelliği taşıyan Cleanroom Fuarı, projelendirilmeden yatırım, üretimden kontrol ve yönetime varan tüm süreçte tesis yöneticileri ile temizoda profesyonellerinin taleplerini ve temizoda endüstrisinin ürün ve hizmet teknolojilerini buluşturacak ve bu alanda önemli bir network işlevi görecek.

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" sektörünü buluşturacak Türkiye'nin tek uzmanlık platformu olan fuar için yurtdışı tanıtım çalışmalarına da şimdiden başlamış durumda. Bu kapsamda yapılan çalışmalar ile Avrupa, Ortadoğu ve Uzakdoğu merkezli işbirliklerinin kurulması amaçlanıyor.

NOVARTİS GEN TERAPİ ŞİRKETİ AVEXİS'İ SATIN ALDI



İsviçre merkezli ilaç şirketi Novartis ABD'li gen terapi şirketi AveXis'i 8,7 milyar dolara satın aldığını duyurdu. Böylece şirket, ABD merkezli Nasdaq listesinde yer alan klinik evre gen terapi şirketine hisse başına 218 USD karşılığında sahip oldu.

Novartis yaptığı açıklamada araştırma enstitülerinde oftalmoloji ve nörobilim alanında sağlam bir genetik portföyüne sahip olduğunu ve bu portföyü ilerletebilmek için AveXis'in teknik geliştirme yeteneklerini kullanmayı planladığını belirtti.

AveXis, SMA (Spinal Musküler Atrofi) hastalığının tedavisi için klinik çalışmalar sürdürüyor. AveXis'in AVXS-101 adlı klinik araştırmasıyla, bebeklerde bir numaralı genetik ölüm nedeni olan SMA Tip 1'in tedavisinde oldukça kompleks klinik veriler elde ettiği biliniyor. Onaylandığı takdirde AVXS-101'in, hatalı SMN1 genini etkin bir şekilde değiştirerek SMA'nın genetik kökenine etki eden birinci sınıf tek seferlik tedavi olacağı belirtiliyor.

Söz konusu alım işlemi, Novartis'in bu yıl gen terapisi alanında yaptığı ikinci anlaşma oldu. Novartis, Spark Therapeutic ile de kalıtsal körlüğün tedavisinde kullanılan Luxturna adlı ilacın hakları için anlaşma sağlamıştı.

CENTURION PHARMA ÜRETİM TESİSİ cGMP SERTİFİKASI ALMAYA HAK KAZANDI



Centurion Pharma'nın Ankara Başkent Organize Sanayi Bölgesi'nde 25 bin metrekare alan üzerinde kurulu, yıllık 11 milyon likit ve liyofilize flakon/PFS üretim kapasitesiyle Türkiye'deki sayılı ilaç üretim merkezlerinden biri olan tesisi, TC. Sağlık Bakanlığı'nın 3 günlük denetiminden başarı ile geçerek, cGMP sertifikası almaya hak kazandı.

1979 yılında kurulan Centurion Pharma, nadir rastlanılan hastalıkların tedavisine yönelik ürünlerin ve günümüzün modern tedavi alternatifleri olan biyolojik, biyoteknolojik ve hastane ürünleri ile aşıların ithalatını gerçekleştiriyor. Firma, 2011 yılında Ar-Ge departmanını oluşturarak alanlarında spesifik ve özel ürünlerin ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi için önemli bir adım attı.

cGMP (Good Manufacturing Practices - İyi Üretim Uygulamaları), insan sağlığını doğrudan etkileyen ilaç, kozmetik, gıda, medikal cihaz gibi ürünlerin hangi koşullarda üretilmesi gerektiği konusunda kılavuzluk eden bir kalite sistemi. Sistem, bir kez kurulan sabit bir sistem olarak değil, sürekli denetlenen, ortaya çıkan eksikliklerin, hataların tespit edildiği, düzeltilmesi ve eklemeler yapıldığı esnek bir organizasyon olarak tanımlanıyor.

GELECEĞİN ECZACILIĞI ESKİŞEHİR'DE TARTIŞILDI



Anadolu Üniversitesi'nin ilk öğrenci kulübü olan A.Ü. Eczacılık ve Sağlık Kulübü'nün düzenlediği 6. HYES - Her Yönüyle Eczacılık Sempozyumu bu yıl 27-29 Nisan 2018 tarihleri arasında Anadolu Üniversitesi Öğrenci Merkezi'nde gerçekleştirildi.

Sempozyum kapsamında "Geleceğin Eczacılığı" başlıklı bir sunum gerçekleştiren Pharmetic Girişimci Eczacılar Derneği Başkanı Ecz. Armağan Ener, dünyanın Endüstri 4.0'la yepyeni bir paradigmaya, dönüşme ve algılama biçimine hazırlandığını, bu süreçte iş yapma anlayışı ile kullanılan teknolojik donanımların değişeceğini belirterek, "Eğitimden sanayiye, iletişimden sağlığa her alanda büyük ve hiçbir zaman deneyimlemediğimiz bir devrimi yaşayacağız." dedi.

Uzmanlar 2020'den itibaren çok hızlı ve öngörülemez gelişmelerin yaşanacağı bir döneme gireceğinden birleşiyorlar. Nesnelerin interneti, yapay zeka, 3D yazıcılar, sanal gerçeklik, giyilebilir teknolojiler, vücut sensörleri gibi dünyadaki sağlık alanındaki değişimleri izlediklerini belirten Ener, bütün teknolojik gelişmelerin insanı değerler içerisinde ele alınması gerektiğini vurgulayarak, "Gelecek; teknoloji ile insan bileşiminden oluşacaktır. Tüm teknolojik gelişmelerin yanında olması gereken ve biz eczacıların uzun yıllardır insanlarla iletişim içerisinde oluşturduğumuz, hiçbir teknolojik gelişimin sağlayamayacağı büyük bir değer olan 'güven' konusu oldukça önemlidir." dedi.



2018 PDA Hücre ve Gen Tedavisi Konferansı, 23-24 Ekim 2018 tarihinde ABD, Bethesda'da gerçekleştirilecek. Konferansın şu konularda katılımcılara katkı sağlaması bekleniyor:

- ▶ İmmünoterapiler, hücre ve gen terapisi ürünleri için üretim ve kalite standartlarının belirlenmesi,
- ▶ Kalite sistemlerinin hücre ve gen terapisi ürünlerinin başarısı için ne kadar etkili olduğunun tespit edilmesi,
- ▶ Yeni ürünleri pazarda hızlıca yer bulması için stratejiler geliştirilmesi,

- ▶ Mikrobiyolojik ve adventif ajan kontrol stratejilerindeki son eğilimlerin yorumlanabilmesi,
- ▶ Kalite kontrol ve gerçek zamanlı ölçüm için uygulanabilecek ileri analitik yaklaşımların tespit edilmesi,
- ▶ Hasta merkezli tedaviler ve hassas tıp için tasarım ve üretim lojistiğinin anlaşılması,
- ▶ Yeni teknolojileri tanımlamak ve tanıtmak için en iyi uygulamaların öğrenilmesi.



**2018 PDA HÜCRE VE GEN TEDAVİSİ
KONFERANSI EKİM AYINDA
DÜZENLENİYOR**



KÖK HÜCRE BÖLGE TOPLANTISI GAÜN'DE YAPILDI

Gaziantep Üniversitesi ve Kök Hücre ve Hücre Tedavileri Derneği işbirliğinde düzenlenen Kök Hücre Bölge Toplantılarının ikincisi Gaziantep Üniversitesi Şahinbey Araştırma ve Uygulama Hastanesi Oditoryum'unda gerçekleştirildi. GAÜN'den yapılan açıklamaya göre, Rektör Prof. Dr. Ali Gür, kök hücre ve immünomodülasyon, diş hekimliği için deneysel kök hücre tedavileri, kök hücrenin evrimsel gelişimi gibi konuların konuşulduğu toplantının açılışında, insanoğlunun bir paradoks yaşadığını, bir taraftan gen mühendisliği arkasından gelen kök hücre tedavi alternatifleriyle neredeyse ölüm dışında her şeye çare arandığını diğer taraftan da insanların ömrü uzadıkça birçok hastalıkla baş edemez duruma geldiğini ifade etti. Doktorların etik sınırları tayin etmesi ve neyi ne zaman yapacağına karar vermesi gerektiğini ifade eden Gür, bu nedenle iyi analiz yapan ve aynı zamanda teknolojiyi çok iyi kullanan hekimlere ihtiyaç olduğunu belirtti. (AA)

CLEANZONN™

ANAHTAR TESLİM PROJELERİNİZDE
Tek Çözüm Ortağınız



HİZMET VERDİĞİMİZ SEKTÖRLER

- > İLAÇ
- > BİYOTEKNOLOJİ VE TIBBİ CİHAZ İMALATI
- > SAVUNMA VE UZAY SANAYİ
- > OPTİK
- > MEDİKAL

[PROLOCK]™ gmp Ipanel™

Ayyıldız Sanayi Sit. 1127. Sok. No:3
Ostim / Yenimahalle / ANKARA

T: +90 312 385 5098 F: +90 312 385 5098
İran: +98 912 921 9447

www.cleanzonn.com
cleanzonn@cleanzonn.com

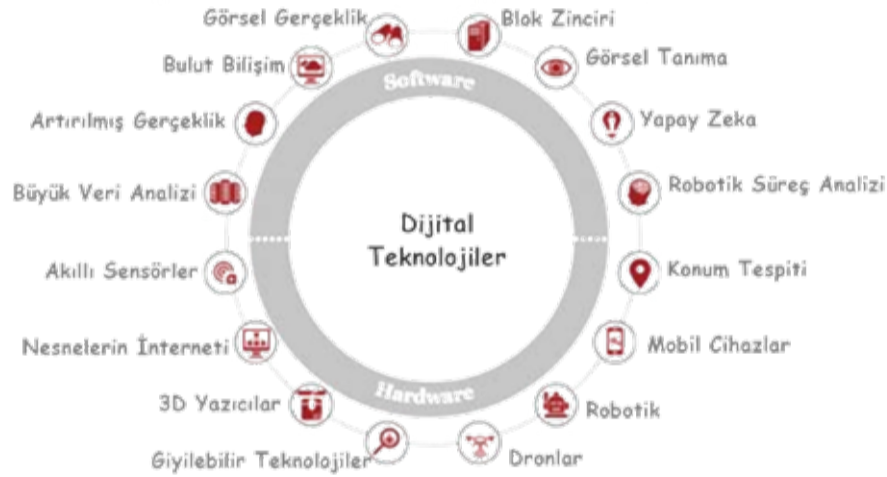
İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE DİJİTAL KALİTENİN İYİLEŞTİRİLMESİ

Yapay Zeka (AI), daha geniş bir ifadeyle dijital, özellikle önümüzdeki on yıldaki dönüşüm teknolojilerinden biri. Yapay zeka birçok endüstriyi ve işlevi zaten dönüştürmüş durumda. Bitcoin ve sürücüsüz otomobiller, pratikte şimdiye kadarki en gelişmiş dijital formlar olarak sıklıkla kullanılmakta. Bununla birlikte, Siri, Google Translate, iRobot Roomba elektrikli süpürge gibi başka birçok çeşitli şekillerde yapay zeka kullanılmakta. Sağlık sektöründe ise yapay zeka, kanser teşhisi ile röntgen ve medikal görüntüleri okumada hekimleri desteklemek için kullanılıyor. Elbette bunlar, birçok atılımın ilk adımları.

JAN PAUL ZONNENBERG | PWC

Seyahatlerimizde, ilaç endüstrisinde kalitenin geliştirilmesi için dijital ve yapay zekanın rolüne ilişkin ortak bir vizyon bulunmadığını gördük. Gerçekten de bunların ne anlama geldiği ve potansiyel fırsatların ne olduğu konusunda bir anlayış eksikliği var. Bu makale, dijitalin ilaç endüstrilerinde kaliteyi nasıl dönüştürdüğü konusunda bir vizyon sunacak ve çeşitli kullanım durumlarını tanımlayacak. Bununla ilgili öncelikle kaliteyi, dijital ve yapay zekayı tanımlamalıyız.

KALİTE: Bugün, sektördeki pek çok kişi, kalite ve uyumluluk kavramlarının birbirinin yerine geçebileceğini düşünmektedir. Ancak biz, kalitenin uyumdan çok daha fazlası olduğuna ve hasta perspektifinden tanımlanması gerektiğine inanıyoruz ve aslında ürün kalitesine odaklanıyoruz (Şekil 1). Ürün ve üretim süreçlerinin, üretim operasyonlarının ve tedarik zinciri fonksiyonlarının tasarımı gibi kalitenin de hasta tarafından yönlendirildiği açıktır. Bu perspektiften, kalite organizasyonu kalitenin bir sağlayıcısıdır, ancak geliştirme, mühendislik, teknik işlemler, imalat vb., kaliteye çok daha büyük ve doğrudan bir etkiye sahiptir. Bu tartışma, sadece kalite organizasyonu tarafından bugün uygulanan kaliteye değil, kalitenin geniş bir tanımına odaklanacak.



Şekil 2

mini analitik, robotik süreç otomasyonu (RPA) ve rapor yazma.

DİJİTAL KALİTE YAŞAM DÖNGÜSÜ

Kalite, sağlam ilaçlar ile güvenilir cihazlar ve ilgili üretim süreçlerini geliştirmek amacıyla tasarım, formüle etme ve / veya test etme gibi gelişim aşamalarıyla başlar.

Bir teknoloji transferinden sonra, imalat, yüksek düzeyde tahmin edilebilir ürünlerin uygunluğunu sağlama zorluğuna sahiptir. Kalite ekipleri ürünlerin uyumlu bir şekilde üretilmesini sağlar. Sonuç olarak, ticarileştirme sırasında şirket, ürünlerin hastalar için yaşam kalitesini geliştirdiğinden emin olmalıdır. Kullanım örnekleri, yaşam döngüsünün dört aşamasının her biri için aşağıda açıklanmıştır:

- ▶ Geliştirme
- ▶ Üretim
- ▶ Ticarileştirme
- ▶ Kalite

GELİŞTİRME: Geliştirme aşaması sırasında, yapay zeka kalitenin iyileştirilmesi ile ilgili 2 durumda kullanılabilir:

1) Ürün / Süreç Geliştirme: Yapay zeka, Bilgi Yönetimi ve Kaliteye Göre Tasarım gibi kav-



ramları kullanarak optimal ürün tasarımlarını (formülasyonlar, spesifikasyonlar, üretim süreçleri, test yöntemleri, vb.) öngörmek için kullanılabilir. Yapay zeka, önceki tüm geliştirme çabalarından ve üretim verilerinden bilgi elde etmek için kullanılabilir. Bilgi Yönetimi ve Kaliteye Göre Tasarım uzun yıllardan beri desteklenmiş de, teknoloji şimdi bunun mümkün olduğu bir noktadadır.

2) Klinik Veri Yönetimi Kalitesi: Klinikte yapay zeka için birçok kullanım vakası varken, bu kullanım durumu kalite yönlerine özgüdür. Yapay zeka, verilerin bütünlüğü, doğruluğu ve güncelliğini izlemek ve veri bütünlüğü ile olası sorunları vurgulamak için veri noktalarındaki eğilimleri belirlemek için kullanılabilir. Sonuç olarak, klinik sonuçların imalat ve Kalite Yönetim Sistemi (KYS) ile ilgili verilerle ilişkisi olabilir. Örnek olarak, gerçek zamanlı teşhisler yoluyla insülin kullanımının klinik sonuçlarını izlemek ve sonuçları doğrudan kullanılan tekil insülin lotuna doğrudan bağlamak mümkün olacaktır. Bu, kaliteyi hasta-sonuç odaklı aktiviteye dönüştürmede en büyük avantajdır.

ÜRETİM: Üretimde yapay zeka ayrıca 2 geniş kullanımlı duruma ayrılabilir:

3) Süreç Optimizasyonu: Analitik, kritik süreç parametrelerini anlamak için büyük miktarlarda işlem verisi elde etmek ve bunu çıktı (kalite, klinik, vb.) verileriyle ilişkilendirmek için kullanılabilir. Bu da süreç parametrelerinin optimize edilmesine, süreç kabiliyetinin iyileştirilmesine ve sonuçta verim profiline iyileştirilmesine yol açabilir. Üretim Yürütme Sistemleri ve elektronik parti kayıtları tarafından üretilen veriler, optimizasyon işleminin temelidir.

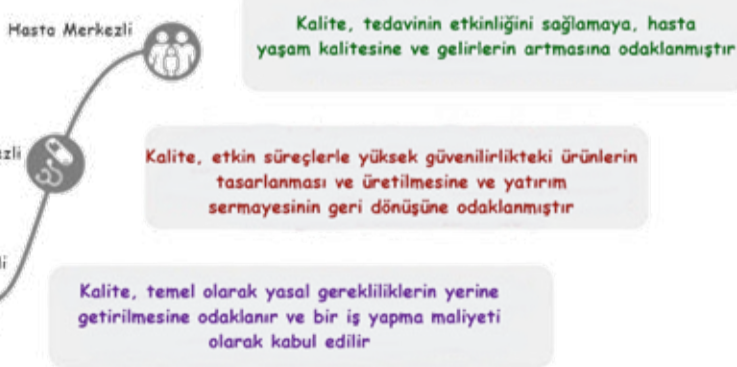
4) Süreç Hatalarını Tahmin Etme: Süreç parametrelerinin IOT (Nesnelerin İnterneti) tabanlı sensörler üzerinden gerçek zamanlı olarak izlenmesi sayesinde olası arızaları tespit etmek ve süreçleri buna göre ayarlamak mümkündür. Bu, imalat ile ilgili uygunsuzlukların sayısını önemli ölçüde azaltabilir.

KALİTE: Kalite aşaması ve potansiyel olarak daha fazlası için en az 11 kullanım durumu vardır:

Şekil 1

DİJİTAL: Aşağıdaki Şekil 2, dijitalin zaman içinde gelişeceği kesin birçok bileşeninden bazılarını vurgular ve donanım (dronlar, robotlar, 3D yazıcılar, giyilebilir cihazlar, mobil cihazlar, akıllı sensörler, Nesnelerin İnterneti, konum tespiti), yazılım (bulut bilişim, büyük veri analizi, blok zinciri, yapay zeka, Robotik Süreç Otomasyonu (RPA), görsel tanıma, sanal gerçeklik, artırılmış gerçeklik) içerir.

YAPAY ZEKA: Yapay zeka, dijitalin bir alt kümesidir, ancak ayrı ayrı tanımlamak için yeterince önemlidir. Yapay zeka çok genel bir terimdir ve kendi başına çok yararlı değildir. Kaliteyi etkileyebilecek kullanışlı ve uygulanabilir olan birçok farklı yapay zeka bileşeni vardır. Yapay zekanın temel bileşenleri şunlardır: ses tanıma, bilgisayarlı görme sistemleri, Doğal Dil İşleme (NLP), makine öğrenmesi, derin öğrenme, tah-





5) Hata Tespiti: Potansiyel kusurlar, tabletleme, sıvı flakon doldurma ve cihaz montaj hatları gibi yüksek hızlı üretim hatlarında makine öğrenme teknikleri ile geliştirilen görselleştirme algoritmaları kullanılarak tanımlanabilir.

6) Laboratuvar Otomasyonu: Laboratuvar otomasyonu, özel bir beyaz kağıdı hak ediyor; bununla birlikte, laboratuvarda üretilen verilerin kalite için herhangi bir dijital stratejinin ayrılmaz bir parçası olduğunu belirtmek gerekir. Sonuç verileri (test sonuçları), geliştirme ve üretim süreçlerinin anlaşılmasında kritik öneme sahiptir.

7) Parti Sürümü: Gerçek zamanlı parti sürümü değerli bir amaçtır. Döngü süresini ve maliyetleri önemli ölçüde azaltabilir. Yukarıda bahsedilen gerçek zamanlı süreç izlemeye dayalı parametrik sürüm kullanılması, bu hedefin gerçekleştirilmesinde temel oluşturabilir. Blok zinciri platformları ve akıllı sözleşmeler, sözleşmeli üreticiler (CMO'lar) tarafından üretilen ürünlerin benzer gerçek zamanlı izleme ve parti sürümleri için kullanılabilir.

8) Eğitim: Artırılmış ve Sanal Gerçeklik (AR / VR) operatörlerin eğitim deneyimini geliştirmek için kullanılabilir. Bu, elektronik Standart İşletim Prosedürü (SOP) ve İş Talimatları ile birleştiğinde, iş başında eğitim kılavuzları sunarken aynı zamanda üretim ve test sırasında insan hatasını da azaltabilir.

9) Düzenleyici Çevre İzleme: İlaç ve tıbbi cihaz endüstrisinde yasal düzenlemeler oldukça ağırdır. Yasal eğilimleri küresel bazda izlemek için programlar geliştirilebilir ve hatta şirketinizin ürün portföyünde hangi değişikliklerin etkili olabileceğini vurgulayabilirsiniz.

10) Denetim ve Risk Yönetimi: İç denetim süreçlerinin bir bölümünü otomatikleştirmek için analitik kullanılabilir. Bu, daha derin tespitler için potansiyel risk alanlarını vurgulayabilir. Örneğin, şikâyetlerin ve uygunsuzlukların temel nedenlerine yönelik araştırmalarda yetersiz durumları belirleyebilir. Analitik, yönetim incelemelerinde kullanılmak üzere trend ve raporlama metrikleri yoluyla potansiyel risk alanlarının ısı haritalarını da oluşturabilir.

11) Tedarikçi Yönetimi: Zaten küresel tedarikçi tabanına uyum sağlayan ve (politik, yasal, coğrafi, finansal) risk değerlendirmelerini sağlayabilen hizmetler vardır. Bu hizmetler, tedarikçi kalitesi ile ilgili analitikler ile artırılabilir ve süreç, ürün ve hasta sonuçlarıyla ilişkilendirilebilir.

12) Şikâyet Soruşturmaları: Şikâyet soruşturmaları, şikâyetleri hızlıca kapatmak ve derinlemesine incelemeye yardımcı olacak ilgili tüm verileri (toplu kayıtlar, laboratuvar sonuçları, önceki şikâyetler, bilimsel literatür vb.) analiz etmek için algoritmalar aracılığıyla (kısmen) otomatikleştirilebilir.

13) Geri Çağırma Yönetimi: Analitik, geri çağırma sürecinin etkisini anlamak ve süreci hızlandırmak için geri çağırma sürecini düzenlemede önemli bir avantaj olabilir.

14) Yıllık Ürün Gözden Geçirme: Satış sonrası izleme ile bağlantılı devam eden süreç validasyonu yıllık ürün gözden geçirme sürecinin otomatikleştirilmesi için temel oluşturabilir. Sadece trendler gerçek zamanlı olarak analiz edilmekle kalmaz, grafikler ve hatta nihai raporlar da otomatik olarak oluşturulabilir.

15) Yönetim Değerlendirmeleri: Temel ürün ve süreç kalitesi konularında yönetim değerlendirmelerinde kullanılmak üzere veri ve trendler hakkında gerçek zamanlı bilgiler sağlanmalıdır.

16) Satış Sonrası İzleme: Ciddi olumsuz olayları ve tıbbi cihaz raporlarını belirlemek için Doğal Dil İşleme (NLP) kullanılarak şikâyetler değerlendirilebilir. Raporlar otomatik olarak oluşturulabilir ve insan etkileşimini en aza indirecek şekilde çeşitli araçlarla dosyalanabilir.

17) Sosyal Medya: Potansiyel kalite sorunlarını belirlemek için çeşitli sosyal medya sitelerinin gerçek zamanlı duyarlılık analizi ile izlenmesi sağlanabilir.

18) Uzaktan İzleme: Nesnelerin interneti (IoT), halihazırda ekipmanın izlenmesinde ve bakımında büyük ilerlemeler sağlamaktadır. Ancak bu, sermaye ekipmanıyla sınırlı değildir, aynı zamanda reçeteye hastanın uyumluluğunu izlemede kullanılan "akıllı haplar"la da ilgilidir.

19) Dağılım: Gelişmekte olan ve gelişmiş pazarlarda kritik durumlarda ilaç dağıtımını sağlamak için dronların kullanımı konusunda çok fazla tanıtım yapılmıştır. Ancak, dijital diğer alanlarda da katkıda bulunabilir. IoT, genel lojistik ve soğuk zincirin izlenmesini ve kalitesini artırabilir. Blok zinciri, takip ve izleme, "ePedigree" ve sahtecilik konularında önemli bir etken olacaktır.

20) Çağrı Merkezi Optimizasyonu: Müşteri şikâyetleri, çağrı merkezinde gerçek zamanlı olarak sesten yazılı metne dönüştürülebilir. Ayrıca duyarlılık analiz araçları, uygun soru ve ses tonu için operatöre rehberlik sağlamak için kullanılabilir. Bu durum hastalara ve bakıcılara hoş bir deneyim sağlayabilir.

21) Yaşam Kalitesi: Kalite, nihayetinde hasta tarafından tanımlanır. Hasta için yaşam kalitesindeki iyileşmede dijitalin (giyilebilir cihazlar, IoT, uygulamalar, vb.) en önemli rolü, hastanın ilgili fizyolojik verilerini gerçek zamanlı olarak izlemek ve belirli üretim gruplarıyla ilişkilendirmektir.

DİJİTAL KALİTE UYGULAMALARI

Dijital kalitenin organizasyon genelinde birçok etkisi vardır. En önemlisi, veri bilimcileri yapay zeka algoritmalarını geliştirmede ve verileri yönetmede kritik hale gelecektir. Gelişim, operasyonlar ve kalite arasındaki mühendislerin, yaşam döngüsü boyunca kaliteyi iyileştirmek için çapraz fonksiyonlu bir ekipte eşit olarak çalışması gerekir.

Yapay zeka, "büyük veri"ye dayanır. Daha fazla veriye ulaşılabilir hale geldikçe, yapay zeka algoritmaları katlanarak daha doğru hale gelir. Mevcut verileri özümsemek ve bunları algoritmaları yönlendirmek için kullanmak en büyük zorluklardan biri olacaktır.

Bunların yanında, yasal düzenleyicilerin de yapay zeka ile daha uyumlu hale gelmeleri gerekecektir. Yapay zeka, geleneksel validasyon anlamında doğal olarak doğrulanamaz. Düzenleyici kurumlar ve endüstri ile koordineli olarak yeni kural ve tekniklerin tanımlanması gerekecektir.

DİJİTAL KALİTENİN YARARLARI

Dijital kalite, kurumun kolektif bilgisinden faydalanacak ve onu önemli ölçüde genişletecektir. Yeni ilaçların daha hızlı geliştirilmesine olanak tanıyacak ve pazarda hızını artıracaktır. Üretim tarafında da arızaları tahmin edip önleyebilecek, verimi ve kaliteyi artıracaktır.

Bu makale, dijital manzarayı değerlendirmek ve ürün yaşam döngüsü boyunca çeşitli dijital kullanım durumlarını vurgulamak için teknolojilere genel bir bakış sağlamıştır. Bu kullanım durumları, şirketler deneyimler geliştirdikçe ve yeni fırsatları ortaya çıkardıkça, zaman içinde gelişecektir. Bize göre, dijital insanların yerini almayacak, aksine insan gücünü artıracaktır. Bununla birlikte, insanlar ve dijital, insanlar ya da dijitalin tek başına sunabileceğinden daha yüksek kaliteli ürünler sunacaktır.

Bazı şirketler halihazırda üretimde, şikâyet yönetiminde ve diğer alanlarda dijital yolculukların sağladığı faydaları deneyimliyor. Bununla birlikte, her şirketin farklı stratejik hedefleri ve dijital kalite yolculukları için farklı bir başlangıç noktası var. Bu nedenle, basit, tek, herkese uyarlanabilir bir çözüm bulunmuyor. Her şey için temel gereklilik, sağlam bir veri setine sahip olmak. Bu da, dijital yolculuğunuzun başlangıç noktasını tanımlayacak bir sürücü olabilir.

Sizin dijital yolculuğunuz nedir? Veri stratejiniz nedir? Aktif programlarınız var mı? Doğru yeteneklere sahip misiniz? Eğer değilse, başlangıç zamanıdır, çünkü rakipleriniz bunu zaten yapıyor.

Yazının orijinaline <https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2018/improving-digital-quality-in-the-pharmaceutical-industry/?show=all> adresinden ulaşılabilir.



ApexZ Serisi

Yeni Nesil Partikül Sayım Cihazları

- 1 CFM (28,3 LPM) ve 100LPM Örnekleme Debisi
- Sınıfının en hafif, en küçük ve en sessiz!
- Veri bütünlüğüne uygun kullanıcı seviyeleri
- Sahada değiştirilebilir Smart Dual Batarya

- Taşıma koluna entegre dahili alarm kulesi
- Veri güvenliği ve güvenilirliği için Otomatik Hata Tespit (Self-Diagnostics)
- Wi-Fi, Ethernet, Bluetooth ve USB Uyumlu



**Readers
Choice
Award
2017**

pharma Top 10
**Pharmaceutical
Manufacturing
Solution Providers - 2017**



ActiveCount100H

Yeni Nesil Mikrobiyolojik Hava Örnekleyci

Akış hızı alarmı

HEPA filtreli atık hava

ISO 14698-1 uyumluluğu

**Sürekli, Periyodik ve Gaz
Örnekleme Metodları**

**Çıkarılabilir, Otoklavlanabilir
Alt Plaka, Numune Başlığı ve
Toz Kapağı**