

BIOEXPO'NUN YENİ TARİHİ 16-18 EYLÜL 2020 OLARAK GÜNCELLENDİ

Dünyada önemli bir gündem maddesi ve sağlık tehdidi haline gelen Corona (Covid-19) virüsünün yol açtığı nedenlerle BIOEXPO Yaşam Bilimleri Platformu'nun yeni tarihi 16-18 Eylül 2020 olarak belirlenmiştir.



Sayfa | 21

bioexpo®
2020

CLEANROOM NEWS

2020

YAŞAM BİLİMLERİ VE TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ

SAYI - 19 | MART - NİSAN - 2020

MAKALE

BİR TEMİZODA KAÇA ÇIKAR?

Gerek yatırım masrafları gerekse işletme maliyetleriyle temizodalar tasarım aşamasında üzerinde dikkatle durulması ve iyi planlanması gereken projelerdir. Bu nedenle fizibilite çalışmalarını da oldukça önemlidir.



Sayfa | 16

MAKALE

ISPE İYİ UYGULAMA KILAVUZU

Kılavuz, belirli bir içeriği bulmayı kolaylaştırmak için yapılandırılmıştır, ancak iç sayfalarda gösterildiği gibi aynı zamanda temel kavram ve bilgiler üzerine inşa edilen genel bir akış sağlar.



Sayfa | 17

DOSYA

PARÇACIK BİRİKMESİ KONTROLÜ

Temizodalar temiz ürün yüzeylerini temiz tutmak için kullanılır. Ürünler, parçacıklar ve mikrop taşıyan parçacıklar ile parçacık birikmesi ve temas aktarımı yoluyla kontamine olurlar.



Sayfa | 15

DOSYA

YENİ GMP EK1 VE FILL&FINISH TEKNOLOJİLERİNDE İNOVASYON

Bir yanda, ilaç endüstrisi; diğer yanda denetçiler. Bariyer teknolojisinin kullanımına yönelik itici güç 10 yılı aşkın bir süredir devam etmekle birlikte, değişim arayışı hiç bu kadar büyük olmamıştı.



Sayfa | 14

DOSYA

TEMİZODA İLE İZOLATÖR ARASINDA MALİYET KARŞILAŞTIRMASI

İç sayfalarda açıklanan vaka çalışmasının amacı, temizoda ve aseptik olarak işletilen izolatördeki test örneklerinin sterilite testi arasındaki farkları göstermektir.

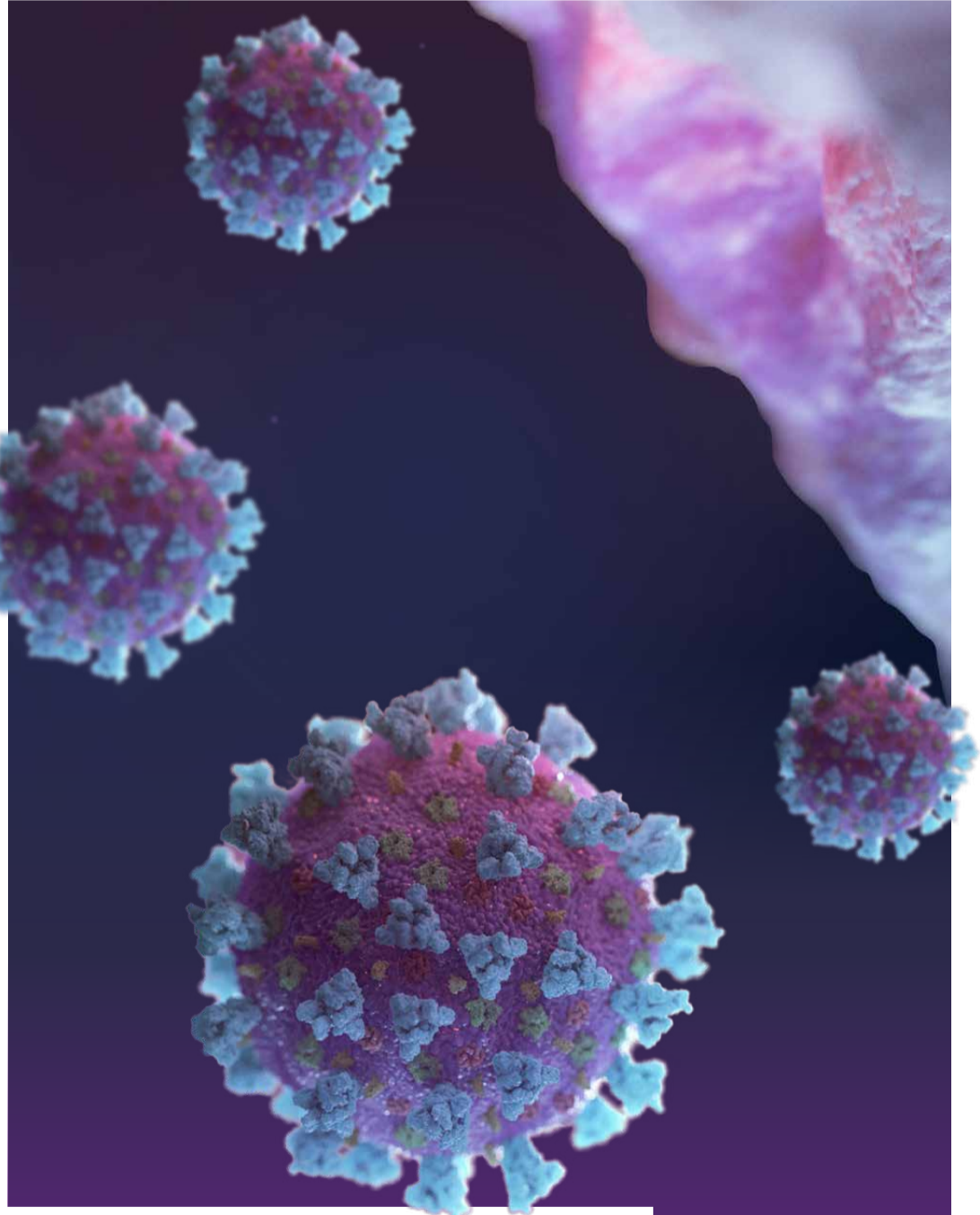


Sayfa | 12

www.cleanroomnews.org



PROSIGMA
GAZETELİK
Uygulamaları için
Lütfen QR Kodu
Taratınız.



YENİ KORONA VİRÜSÜ VE BENZERİ SALGINLARA HAZIRLIKLILIK OLMAK

Dünya Sağlık Örgütü'ne sadece 2011-2017 arasında bildirilen salgın sayısı 1307'dir. Yaşadığımız olaylar bize insan, hayvan ve çevre sağlığının tüm dünya için bir bütün olduğunu öğretmiştir. Salgınların etkilerinin minimize edilmesi ancak erken algılama ve kontrol sistemlerinin geliştirilmesiyle mümkün olacaktır.

Sayfa | 08



The best gel and blot images without the guesswork

Stand out from the crowd with SNOW™ automated imaging

Amersham™ ImageQuant™ 800 systems, with Fujifilm optics and the **SNOW** imaging mode, allow you to stretch the dynamic range and easily image low and high abundance proteins.

Achieve sharp images with the best signal-to-noise, automatically!

One system, every use

With four upgradeable models and special accessories:

- besides chemiluminescence, image across the full spectrum from UV to IR long wavelengths
- image blots, gels, multiwell plates, and petri dishes

Small footprint

With a large 12.1-inch touchscreen, small footprint, and remote access:

- fit the imager into your lab space with ease
- check availability, schedule experiments, and share images from anywhere



Edtör

Global tehlike corona nedeniyle BioExpo'nun yeni tarihi 16-18 Eylül 2020 oldu.

Çin'in Wuhan kentinde başlayıp hızla dünyaya yayılan ve oldukça korku yaratan Corona virüsü, yılbaşından itibaren yaklaşık 8 bin basın haberiyle gündem oldu. Türkiye'de de corona virüsünün görülmesiyle birlikte endişe iyice arttı.

Dünya geneline yayılmaya devam eden virüs 40'dan fazla ülkede can kayıplarına yol açtı. Dünya Sağlık Örgütü verilerinden elde ettiği bilgilere göre de corona virüsü 2019 salgınıyla alakalı 30 Ocak 2020 tarihinde "Uluslararası Halk Sağlığı Acil Durumu" ilan etti.

Şimdiye kadar görülen vakalarda bağışıklık sistemi baskılanmış ise veya virüsle karşılaşan

kişi çok yaşlı, kronik hastalıklı ise semptomlar şiddetlenebiliyor. Johns Hopkins Üniversitesi araştırmacıları virüsünün günlük durumunu gösteren çevrimiçi bir harita dizayn etti ve internet sayfası üzerinden kullanıma açtı. Buradaki verilere göre 11 Mart itibarı ile yaklaşık 119000 vaka, 4200 ölü ve 65000 kurtulan kişi bulunuyor. Ölümler en çok sırasıyla Çin, İtalya, İran, Güney Kore, Fransa, İspanya, Almanya, Amerika Birleşik Devletleri, Japonya, İsviçre, Norveç, Tayland, Kanada, Singapur, Yunanistan, Azerbaycan, Afganistan ve daha birçok ülkede görülüyor. Ülkece ve dünyaca temennimiz bu virüsün tedavisinin bir an önce bulunması ve dünyanın bu korkudan kurtulması.

Corona virüs nedeniyle nisan ayında gerçekleşecek olan BioExpo Yaşam Bilimleri Platformu'nun yeni tarihi 16-18 Eylül 2020 olarak belirlendi. Fuar öncesi tüm çalışmalar kesintisiz olarak sürdürülüyor ve daha güçlü bir organizasyonda buluşmak için çalışmalar devam ediyor. Gelelim bu sayımızdaki ana temamıza: "Temizoda Teknolojilerinde İnovasyon". Konuyla ilgili başta konuk editörümüz Haşim Solmaz'a teşekkür ederim. Emeği ve katkısı geçen tüm yazarlarımızla birlikte okurlarımıza faydalı olabildiyse ne mutlu bize. Bir sonraki sayıda görüşmek üzere...

Sevgiler,

Ecem KOÇER | EDITÖR

KONUK

Edtör

Korona virüsü ve kontaminasyon kontrolü

2020 yılı pek çok sıra dışı gündemi beraberinde getirdi. Bunların en başında hiç şüphesiz tüm planları altüst eden, dünyayı topyekün bir korkuya sevkeden ve tüm dünyayı esir alan korona virüsü yer alıyor. Dergimiz yayına hazırlanırken dünya çapına 5000'in üzerinde ölüm vakası rapor edilirken Çin, İtalya ve İran malesef ölümlü vakalarda başı çekmekteydi. Burada tüm uzmanların ittifak haline olduğu tek bir önlem var; "kontaminasyon kontrolü". Bu bazen "ellerimizi düzenli olarak yıkamak" olarak karşımıza çıkar-

ken bazen "maske kullanımı" önerisinde kendini gösteriyor. Kolumuza hapşırımızı öneren bir uzman görüşü de kapı kollarının düzenli dezenfekte edilmesi önerisi de birer kontaminasyon kontrolü önlemi. Virüs için halen bir aşı geliştirilmiş değil ancak önleyici faaliyetlerin hemen hemen hepsi kontaminasyon kontrolü kapsamında değerlendirilebileceğimiz konular. Her ne kadar temizoda ve kontrollü alanlarla sınırlı gibi görünüp güncel hayatımızın bir parçası gibi değerlendirilmese de kontaminasyon kontrolü aslında yaşamın her yerinde.

Temizoda Teknolojileri Derneği olarak üyesi olduğumuz Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Dernekleri Federasyonu'nun (ICCCS) bu yıl

gerçekleşecek "Uluslararası Kontaminasyon Kontrolü sempozyumu'na (ISCC) 13-15 Ekim tarihlerinde Antalya'da ev sahipliği yapacağız. Bu etkinlik için geçtiğimiz yıl lansmana çıkmadan önce organizasyon komitemizce ana tema üzerine çalışırken "Kontaminasyon kontrolü Yaşamın Her yerinde!" temasında karar kılıştık. Geldiğimiz noktada korona virüs sebebiyle kontaminasyon kontrolünün önemini hayatımızın vazgeçilmez bir parçası olduğuna hep birlikte yeniden şahit oluyoruz.

Haşim SOLMAZ | KONUK EDITÖR

TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ DERNEĞİ

MIA AIR HAVA TEMİZLEYİCİ

Havanızı Daha İyisiyle Değiştirir

Havadaki kirlenmeleri hayatımızdan çıkarmak için tasarlanan Mia Air, yaşam kalitemizi arttıran iç ortam hava ünitesiyle hayatımıza sağlık katar.

Filtrasyon teknolojisindeki son noktayı kullanıcıyla buluşturan Mia Air, havada gözle görülmeyen partikülleri HEPA filtresi sayesinde %99,99 oranında yok ederek ortama temiz hava sağlar.

mikropor
Manufacturing Forward

TOZ

POLEN

ALERJENLER

EVCIL HAYVAN TÜY VE DERİ DÖKÜNTÜLERİ

KİMYASAL BUHAR (Volatile Organic Compounds)

SİGARA KOKUSU

MİKROORGANİZMALAR

ANTIMIC® kaplanmış HEPA filtresi ile mikroorganizmaların %99,98* ini ilk 1 saat içinde etkisizleştirir.

*AATCC Test Method 100-2004, % reduction of Legionella Pneumophila, Sabancı Üniversitesi, 2012

www.mia-air.com

Mia Air bir Mikropor markasıdır.

CLEANROOM NEWS

SAYI / 19 MART - NİSAN 2020

Sahibi ve Sorumlu Yazı İşleri Müdürü
Süleyman GÜLER

Yayın Yönetmeni
Taner YEDİKARDAŞLAR

Danışma Kurulu
Deniz ALKANAT
Dr. Burak BİRKAN
Prof. Dr. Melih BULUT
Tunga ELTETİK
Ahmet GÖKŞİN
Metin KENTER
Prof. Dr. Işıl AKSAN KURNAZ
Prof. Dr. Cengizhan ÖZTÜRK
Tim SANDLE
Alper SARI
Haşim SOLMAZ
Dilek SUNAR
Namık YENER

Editör
Ecem KOÇER
ecem@prosigma.net

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
Havva ONKAR
reklam@cleanroomnews.org

Abone
Berna BİBER
abone@cleanroomnews.org

Yayına Hazırlayan
 PROSIGMA
TANITIM | TASARIM | FİKİR

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 A.Ş. - Prosigma Tanıtım ortak yayınıdır.

www.cleanroomnews.org

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

Basım Tarihi
MART 2020 - 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.

YERLİ 'HYALÜRONİK ASİT' LABORATUVAR ORTAMINDA BAKTERİ KULLANARAK ÜRETİLDİ



Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Fiziopatoloji Bölümü Öğretim Üyesi Prof. Dr. Nuray Yazıhan ve ekibi; kozmetik alanında yaygın kullanılan ve cilt kremlerine 'nem tutucu, kırışıklık önleyici' özellik katan 'hyalüronik asit'i laboratuvar ortamında bakteri kullanarak üretmeyi başardı.

Sputniknews haberinde; kozmetikte, estetik cerrahide ve doku mühendisliğinde yaygın olarak kullanılan hyalüronik asit; köpek balığı derisi, horoz ibiği, siğir göz bebekleri gibi çeşitli hayvansal dokulardan da üretilebiliyor. Cilt kremlerinde kullanıldığında sudaki ağırlığının bin katına kadar nemi ciltte saklı tutma özelliği ile biliniyor.

Yazıhan ve ekibi, ilk denemelerini Osmangazi Üniversitesi'nden Prof. Dr. Ahmet Çabuk ve ekibinin başlattığı 'bakteriden hyalüronik asit üretimi' üzerinde çalışarak gıda ve kozmetik alanlarında kullanıma uygun saf hyalüronik asit üretimini gerçekleştirdi. Yerli ve milli üretime geçmeye hazırlanan Yazıhan, "Hyalüronik asit sürekli dışarıdan aldığımız oldukça pahalı bir madde. Gıda takviyesi olarak kullanılıyor, kozmetik alanda kullanımı söz konusu artı tıbbi cihazlarda ve tıbbi ürünlerde çok fazla kullanım alanı var. Kullanım alanına göre elde etme yöntemleri ve üretim yöntemleri çok farklılaşıyor, bu fiyata da yansıyor" dedi.

Yazıhan, laboratuvar ortamında bakteriden ürettikleri hyalüronik asitin hayvansal kaynaklı üretime göre insan doğasına daha uyumlu olduğunu dikkat çekti ve şöyle devam etti; "Piyasada bulunan maddelerde hayvansal kaynaklı olanlar da var ama hayvansal kaynaklı ürünleri kullandığınız zaman bir alerjik reaksiyon görme ihtimaliniz çok yüksek. Artı hayvan herhangi bir bakteriyel ya da başka tür bir enfeksiyon olabildiği zaman onu taşıma ihtimali de olabiliyor. O yüzden genelde bakteriyel olanlar ve

saflaştırılanlar tercih ediliyor ve insan doğasına daha uygun olanı bu. Artı kullandığımız bakteride biz herhangi bir genetik değişim yapmıyoruz".

2020 yılının ilk 6 aylık döneminde hyalüronik asitli gıda takviyesi üretimine geçeceklerini ifade eden Yazıhan, ürünün GDO'suz bir gıda takviyesi formatında satışa sunulacağını kaydetti. Gıda takviyesinin eklem sorunları yaşayanlara yönelik olacağını dile getiren Yazıhan şöyle devam etti; "Hyalüronik asit dediğiniz zaman akla güzellik geliyor, kadınların vazgeçilmezi bu. Cildiniz açısından çok kritik önemli bir dolgu materyali bu madde ama bunun yanı sıra Türkiye için düşünürsek, çoğu insanda eklem sorunları var ve kemik sağlığı açısından da çok önemli. O açıdan gıda takviyesi olduğu zaman bizim toplumda çoğu insanın, özellikle bayanların belli bir dönem sonrasında takviye olarak aldıkları zaman kemik sağlığına etki eden bir formülasyon olarak karşınıza çıkacak. Eklemle özel bir şekilde yapılan gıda takviyesi formülasyonu şeklinde yapacağız".

İthalata bağımlı bu maddeyi Türkiye'de üretmeyi başaran Yazıhan, kozmetik alanında hyalüronik asit üretiminin gerektirdiği finansal desteği bulamadığı için öncelikle gıda takviyesi olarak üreteceklerini söyledi; "Kozmetik dolgu maddesi yaptığınız zaman kullanacağınız hyalüronik asitin molekül ağırlığıyla beraber üretim şartları da değişecek, tabii bu çok ciddi yatırımlar istiyor. Biz yapılan projelerde aslında kozmetik amacıyla kullanılacak olanları da labo-

ratuvar şartlarında üretmiş bulunuyoruz ama üretim şartlarımız, imkânlarımız olmadığı için bunları ticarileştirme şansımız maalesef yok".

Söz konusu maddenin kozmetik alanındaki değerinin çok daha yüksek olduğunu vurgulayan Yazıhan sözlerini şöyle sürdürdü; "Çok fazla kozmetik üreticisi var Türkiye'de; kremler üretiliyor ve kremler içerisinde bu maddeyi koyuyorlar ya da takviyeler yapıyorlar. Dudak dolgusu, göz altı dolgusu ya da başka bir şekilde kozmetik alanında inanılmaz bir pazar payı olan bir üründen bahsediyoruz. Türkiye'de yerleştirilmesi söz konusu olursa uygun şartlar sağlanırsa eğer, son derece ekonomik anlamda katkı sağlayacak bir ürün haline alacaktır. Hem dışarı olan bağımlılık azalacaktır, artı bir katkı sağlayacaktır bu durumda".

Ayrıntılı bilgiye tr.sputniknews.com adresinden ulaşılabilir.



SANTA FARMA CİRO BAZINDA BÜYÜDÜ

Türkiye'nin en köklü ve güçlü yerli ilaç firmaları arasında yer alan Santa Farma; 2019 yılında cirosunu bir önceki yıla göre yüzde 41 oranında artırarak, 440 milyondan 620 milyon TL'ye çıkardı. Böylece pazardan daha hızlı büyüyen şirket olma misyonunu yerine getiren şirket, 2019 yılı satış hedefini de yüzde 100 oranında gerçekleştirdi.

Dermatoloji, sindirim sistemi ve metabolizma, gastroenteroloji ve enfeksiyon, hematolojinin de aralarında bulunduğu 11 ayrı terapötik kategoride ve bu kategorilerin altında 45 ayrı pazarda toplam 63 ürünle faaliyet gösteren Santa Farma; 2019 yılında cirosunu yüzde 41 oranında artırdı.

Kurulduğu günden itibaren sağlığı sağlıklı hizmeti kesintisiz sunma misyonuyla büyüyen, Türkiye'nin en köklü ve güçlü yerli ilaç firmaları arasında yer alan Santa Farma; 2019 yılı satış hedefini de yüzde 100 oranında gerçekleştirdi.

Santa Farma'nın yılsonu toplantısında 2019 rakamlarını paylaşan Santa Farma Yönetim Kurulu Başkanı ve CEO'su Erol Kiresepi; 2020-2024 hedeflerini de açıkladı. Şirketin ürün yelpazesine önümüzdeki üç yıl içinde kronik hastalıklar, kardiyoloji ve diyabet ürünleri olmak üzere yeni ürünler katacaklarını söyleyen Kiresepi; 2024 yılında şirket cirosunu 1 milyar TL'ye (2019 sabit fiyatlarıyla) çıkarmayı hedeflediklerini belirtti.

2024 yılında Santa Farma'nın en çok tercih edilen şirket olmasının yanı sıra sektör ihracatında ilk üç şirketten biri olmasının da hedeflerinin arasında olduğunu dile getiren Kiresepi, bu hedefler için altyapı çalışmalarına başladığının altını çizdi.

Başarılı bir yılın ardından tüm ekibe teşekkür eden Santa Farma Yönetim Kurulu Başkanı ve CEO'su Erol Kiresepi şunları söyledi; "Başta Santa Farma ailesinin kahraman TSM'leri olmak üzere tüm satış ve pazarlama ekibine, üretim ekibi ile tüm destek ekiplerine teşekkür eder, başarılarının devamını dilerim. Santa Farma ailesi tüm bölümleriyle tek bir vücuttur, tek bir takımdır. Amaç birliği içinde amatör ruhlu profesyoneller olarak çalışırlar",

Ayrıntılı bilgiye www.santafarma.com.tr adresinden ulaşılabilir.

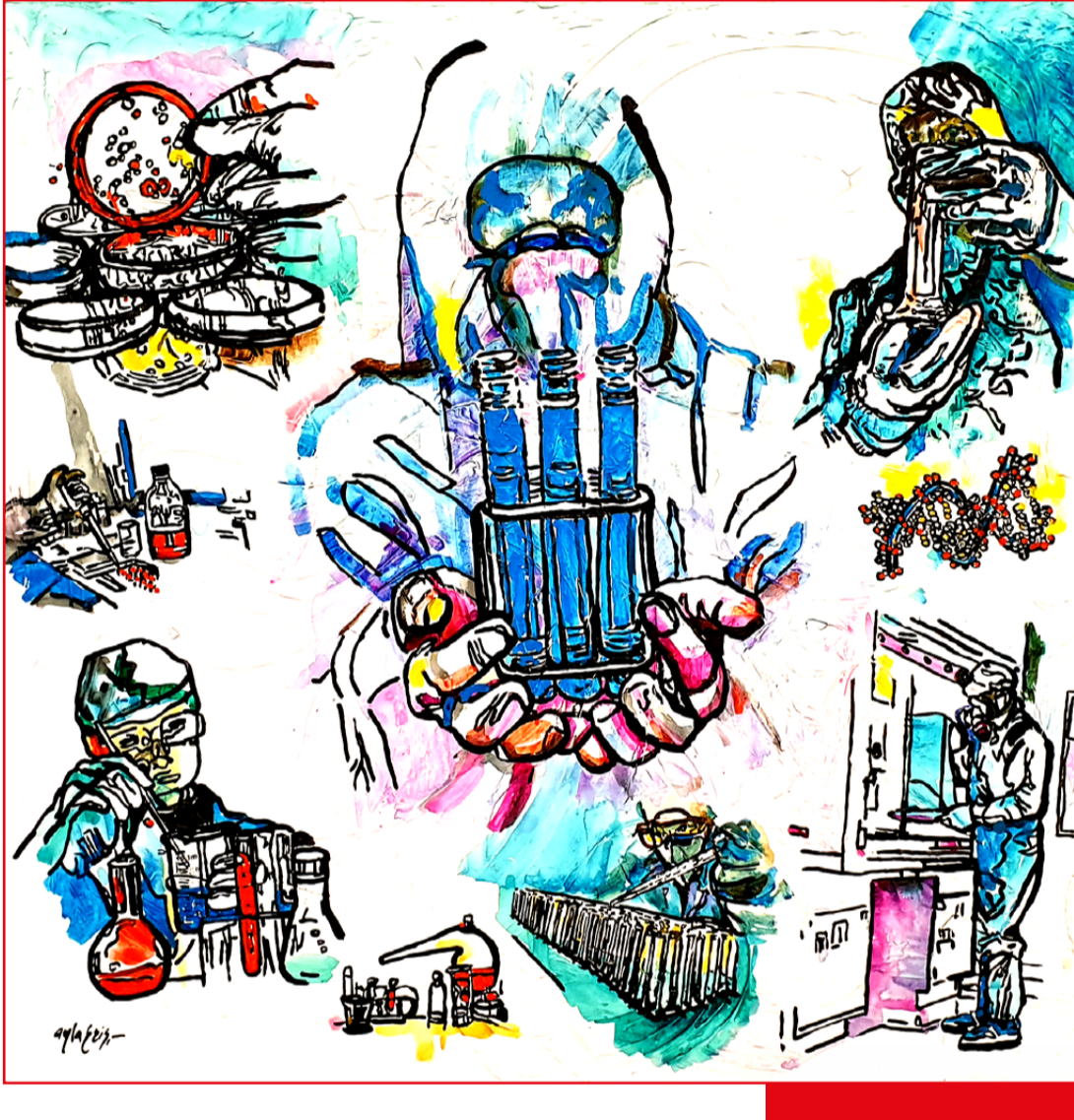
www.iscc2020.com

INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON CONTAMINATION CONTROL
13-15 EKİM 2020
TITANIC DELUXE GOLF BELEK / ANTALYA

ULUSLARARASI KONTAMİNASYON KONTROLÜ
SEMPOZYUMU

ANAHTAR TESLİMİ BİYOTEKNOLOJİ TESİSLERİ İÇİN DENEYİMLİ VE GÜVENİLİR İŞ ORTAĞINIZ İNŞEL

Biyolojik tıbbi madde ve ürünlerin üretimi, kullanılan biyolojik materyaller ve işlemler nedeniyle bazı özel önlemler gerektirmekte olduğundan, tesis tasarımı, yapımı ve kurulan sistemlerin validasyonu, konuyla ilgili geniş bilgi birikimi ve deneyim sahibi olunmasını zorunlu kılmaktadır. İNŞEL uzun yıllardan beri bu alanda deneyim kazanmış bir firma olarak ve uzman kadrosu sayesinde, tasarımdan başlayarak, yapım, işletmeye alma, kalifikasyon, validasyon ve eğitim dahil projenin tüm safhalarında profesyonel nitelikte hizmet verebilmekte ve tüm aşamaları içerecek şekilde anahtar teslimi tesisler kurmaktadır.



BIYOTEKNOLOJİK TESİSLERİN TASARIMI

İNŞEL yaptığı tasarım çalışmaları sırasında, proses akışı ve kontaminasyon risklerini dikkate alarak ürünlerin özelliklerine göre gereken tüm önlemleri almaktadır. Böylelikle, ürünlerin üst düzeyde güvence sağlayan bir ortamda işlem göreceği ve tamamen yasal mevzuata uygun imalat tesisleri tasarlanmaktadır.

GMP kurallarına göre, tesis tasarımı, proseslerin yapısına ve yapılan risk değerlendirmesi sonuçlarına bağlı olarak aşağıdaki örnekleri verilen birçok önlemin alınması gerekmektedir:

- ▶ Üretim, depolama ve kontrol alanlarının ve proses akışının biyolojik yükü ve kontaminasyon risklerini en aza indirecek şekilde tasarlanması
- ▶ Materyal, personel, ürün, ekipman ve atık akışlarının uygun şekilde planlanması
- ▶ Uygun temizoda sınıflandırması yapılması
- ▶ Canlı hücrelerle yapılan işlemlerin bu amaçla ayrılmış alanlarda yapılması
- ▶ Patojenlerle çalışılan alanlar için uygun biyogüvenlik seviyesinin (BSL-3 veya BSL-4) belirlenmesi ve buna göre gerekliliklerin yerine getirilmesi
- ▶ Birden fazla ürünün üretiminde, çapraz kontaminasyonun önlenmesi hedefiyle, tek-kullanımlık malzeme kullanılması, işlemlerin özel kapalı sistemlerde yapılması, yeni bir ürüne geçmeden önce gereken temizlik ve dekontaminasyon yöntemlerinin uygulanması, prosese komşu alanlarda çevrenin mikrobiyel olarak izlenmesi, ürün, ekipman ve malzemelerin kendi alanı dışına çıkışının uygun prosedürlere göre gerçekleştirilmesi ve kampanya şeklinde üretim yapılması
- ▶ İklimlendirme (HVAC) sistemlerinin uygun şekilde dizayn edilmesi ve üretilmesi, gerektiğinde, riskler dikkate alınarak, alana özgü ve %100 taze havalı klima santralleri kullanılması
- ▶ Proses için gereken yardımcı sistemlerin uygun şekilde seçilmesi
- ▶ Temizoda yapısal bileşenlerinin (Duvar, zemin, tavan, malzeme kaparı vb.) doğru seçilmesi
- ▶ Sıvı atık drenaj ve dekontaminasyon sistemlerinin kontaminasyon ve çapraz kontaminasyon risklerini en aza indirecek şekilde tasarlanması

BIYOTEKNOLOJİK TESİSLERİN İŞLETMEYE ALINMASI VE VALIDASYONU

Biyoteknolojik proseslerin beklenen kalite ve etkinlikte ve hasta için güvenli ürünleri tutarlı ve sürekli olarak ortaya çıkarması için tesisin ve proseslerin validasyonunun yapılması hem çok önemlidir ve hem de yasal bir zorunluluktur. Validasyona yönelik faaliyetlerin tesisin tasarımı safhasında mümkün olduğu kadar önce başlatılması gereklidir. İNŞEL, bu konuda müşterilerine destek olmakta ve tüm süreci kapsayacak şekilde aşağıdaki hizmetleri vermektedir:

- ▶ GMP kurallarına göre tesis için gerekli olan, Validasyon ve Kalifikasyon Ana Planları, Kullanıcı Gereksinim Spesifikasyonları, prosedürler, risk analizleri ve risk değerlendirmeleri, kalifikasyon protokol ve raporları vb. kalite dokümanlarının hazırlanması konusunda eğitim ve destek
- ▶ Kurulumunu yaptığı ve ürün kalitesi üzerinde doğrudan etkili olmayan veya etkisiz (soğutma sistemi, ısıtma sistemi, elektrik sistemleri vb.) sistemlerin işletmeye alınması ve ilgili test raporlarının hazırlanması
- ▶ Kurulumu yapılan ve ürün kalitesi üzerinde doğrudan etkili olan (HVAC, otomasyon sistemi, proses gazları, soğuk odalar vb. kritik) sistemlerin kalifikasyonunun (IQ-Kurulum Kalifikasyonu ve OQ-Operasyonel Kalifikasyonu) yapılması ve ilgili kayıtların oluşturulması
- ▶ Otomasyon (Bina Yönetim) Sistemlerinin GMP ve GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) gerekliliklerine göre validasyonu (IQ-Kurulum Kalifikasyonu ve OQ-Operasyonel Kalifikasyonu) ve bu kapsamda gerekli dokümanların hazırlanması
- ▶ Kurulumu yapılan ekipman ve sistemlere yönelik olarak kullanıcı ve bakım ekibinin eğitilmesi
- ▶ GMP eğitimleri verilmesi
- ▶ GMP denetimleri için hazırlık eğitimi verilmesi

İNŞEL Yapı ve Teknik Donatım Sistemleri Ltd. Şti.

İçerenköy Mahallesi, Şehitler Camii Sokak, No: 4
34752 Ataşehir - İstanbul / Türkiye
Tel: +90 216 573 09 35 Faks: +90 216 573 09 96
info@inselltd.com • inselltd.com

Bu bir ilandır.

insan, çevre ve yüksek teknoloji için

Anahtar Teslimi Tesislerde Güvenilir iş ortağınız

İNŞEL

─ AĞIZ İÇİ YUMUŞAK DOKU NAKLİ İÇİN YENİ CİHAZ VE CERRAHİ YÖNTEM

Ege Üniversitesi (EÜ) Diş Hekimliği Fakültesi Öğretim Üyesi Doç. Dr. Nejat Nizam, oldukça zor bir tedavi yöntemi olan ağız içi yumuşak doku naklini kolaylaştırmak için geliştirdiği cihaz ve cerrahi yöntemi literatüre kazandırdı.

Diş hekimliği pratiğinde dişleri veya implantları çevreleyen yumuşak dokulara yapılan cerrahi girişimlerin sayısı hızlı bir şekilde artıyor. Hem sağlıklı bir diş etine sahip olmak hem de estetik bir görünüm elde edebilmek için periodontal cerrahi girişimlerin gerekebiliyor. Bu cerrahi girişimlerden biride yumuşak dokuyu bir bölgeden alıp yetersiz olduğu başka bir bölgeye nakletme işlemidir. Ancak, yumuşak dokunun alınma tekniği oldukça zordur. Teknik beceri ve tecrübe gerektirir ve ağızın arka bölgelerinden alınması istendiğinde anatomik faktörler nedeniyle uygulama ya çok zor olmaktadır ya da mümkün olmamaktadır. Bunun yanında alınan yumuşak dokunun miktarı teknik zorluklar nedeniyle nakledilmesi istenen bölgeye sıklıkla uymamaktadır ve yetersiz doku nakli yapılmasına neden olabilmekte ya da doku alınan bölgede gereğinden fazla travma yaratılmaktadır.

Zorluklardan dolayı ağız içerisinde yapılan yumuşak doku nakilleri genellikle az

sayıda olan uzman hekim tarafından uygulanabiliyor. Bu zorlukların üstesinden gelebilmek için yeni bir cihaz tasarlayıp yeni bir cerrahi yöntem geliştiren Nizam; cihaza 'Nizam punch' adını verdi ve oldukça saygın bir dergide yeni bir yumuşak doku alma yöntemi olarak yayınlanarak literatüre girdi. Böylelikle hem hekim hem hasta için cerrahi işlemler hızlanıp kolaylaştı, ameliyat sonrası doku alınan bölgede dikiş atılmasına gerek kalmadan iyileşmenin sağlanması mümkün oldu. Her seferinde aynı miktar ve şekilde doku alınabilmesi sağlandı. Ayrıca ağızın arka bölgelerinden kolaylıkla doku alınması sağlandı, implant çevresine dokunun çok basit ve dikiş kullanmadan nakledilmesi mümkün oldu. Operasyon için gerekli olan beceri ve tecrübeye olan ihtiyaç azaldığından ilgili işlemlerin daha fazla hekim tarafından güvenle yapılması sağlandı. Almanya'da üretilen ve dünyada satışa sunulmaya başlanan ürün, Türkiye'de de bazı firmaların distribütörü tarafından satılıyor.

Doç. Dr. Nizam'ın geliştirdiği ürüne yoğun talepten mutluluk duyduklarını ifade eden Rektör Budak, "İmplant tedavisinde en etkili yöntem, sağlıklı damak dokusunu alıp implant yapılan dişin etrafına entegrasyonunun sağlanması. İşte bunu yapabilmek için bir Türk bilim adamı olan Nejat hocamız, Ege Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesinde bir anlamda tıbbi ekipman geliştirdi. Çalışmaları, kendi alanındaki en iyi uluslararası dergide yayınlanan yöntem bilim dünyasına da kazandırıldı. Geliştirilen tıbbi malzemenin üretimine, Almanlar başlamış durumda ve dünyaya pazarlıyor. Hocamızı bu çalışmasından dolayı tebrik ediyorum. Diş Hekimliği Fakültemizin Periodontoloji Anabilim Dalı, Türkiye'de de en iyi olduğumuz alanlardan biri. Ege Üniversitesi olarak hocalarımızın yaptığı bu çalışmalarla gurur duyuyoruz, maddi ve manevi olarak da her zaman yanlarında"



Ayrıntılı bilgiye www.haberturk.com adresinden ulaşılabilir.

─ BİYOTEKNOLOJİ VE NANOTEKNOLOJİ İŞ BİRLİĞİ: "NANOBİYOSENSÖRLER"

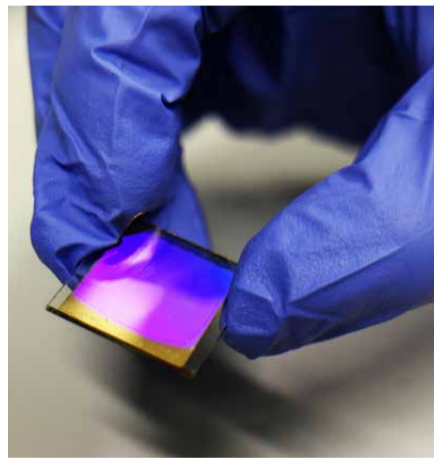
Günümüzde moleküler biyoloji ve teknolojinin eşzamanlı gelişmesiyle birlikte medikal biyoteknoloji, endüstriyel biyoteknoloji, bitki biyoteknolojisi gibi biyoteknolojinin her alanında ilerlemeler kaydedilmektedir. Bu noktada doğa bilimleri ve mühendislik disiplinlerini bir araya getiren biyoteknoloji alanında en dikkat çekici çalışmalardan biri biyosensörlerdir.

GAMZE SEKİCEK - DR. Z. BANU BAŞI ORAL / GEBZE TEKNİK ÜNİVERSİTESİ, BİYOTEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ

Genel anlamda biyosensörler, biyoloji, fizik, kimya, biyokimya, malzeme ve mühendislik gibi bilim dallarından yararlanılarak, biyolojik moleküllerin seçicilik özelliklerinin, modern elektronik tekniklerle birleştirilmesiyle geliştirilen biyoanalitik cihazlardır. Teknik bir şekilde tanımlayacak olursak biyosensörler; analizi yapılacak maddeyi (analiti) algılayabilen reseptör, alınan sinyali çeviren dönüştürücü ve bu sinyalin işlenmesini sağlayan elektronik sistemden oluşmaktadır. Görme, işitme, koklama, tat alma, dokunma ve hissetme gibi işlevleri yerine getiren, çevrelerinde meydana gelen değişimleri algılayabilen özelleşmiş hücrelerden (reseptör) oluşan duyu organlarımız birer

doğal biyosensörlerdir. Ancak her duyu organımızın algılayabildiği belirli sınırları vardır. Örneğin insan kulağı 20-20 bin Hz arasındaki sesleri duyabilmekte, gözlerimiz 400-700 nm dalga boyundaki görünür ışık aralığını algılayabilmektedir. Bu yüzden duyu organlarımızın algılama hassasiyetinin ötesinde geliştirilen biyosensörlere ihtiyaç duyulmuş buna da teknolojinin gelişmesiyle ulaşılabilmektedir. Duyu organlarımızdan yola çıkılarak keşfedilen biyosensörler vücuttan alınan biyolojik bir sinyali okuyabilen ve ölçülebilir fiziksel, kimyasal veya elektrik sinyallerine dönüştürebilen cihazlardır.

Doktorların kalp, göğüs ve sırtı dinlediği stetoskop, tansiyon ölçen cihazlar veya kandaki şeker miktarını ölçen glikoz metreler, hastanelerde bulunan MRI bilinen en yaygın biyosensörler olarak karşımıza çıkmaktadır. Gün geçtikçe bu cihazlar hayatımızda daha fazla yer edinmeye başlamış ve teknolojik gelişmeler sayesinde hassasiyeti, seçiciliği, boyutu, taşınabilirliği, zaman ve maliyeti gibi birçok özelliği açısından daha iyi duruma getirilmeye çalışılmaktadır. Günümüzde piyasada bulunan glikoz ölçerler, genellikle miligram/litre ya da milimol/litre gibi yüksek konsantrasyon seviyelerini ölçebilmektedir. Fakat vücudumuzda bulunan biyomoleküllerin temel yapı taşlarının mikro ve nano boyutlarda olduğu düşünüldüğünde araştırmacılar kullanılacak biyosensörün nano boyutlarda bulunan en düşük analit miktarını

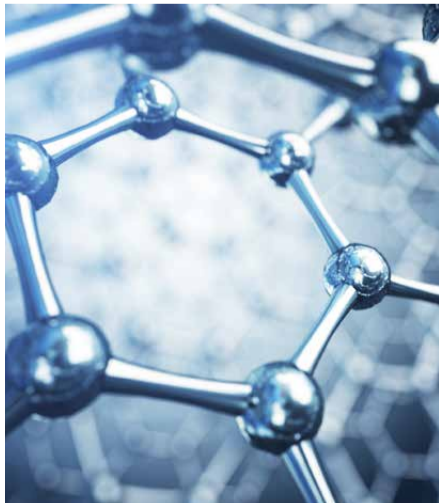


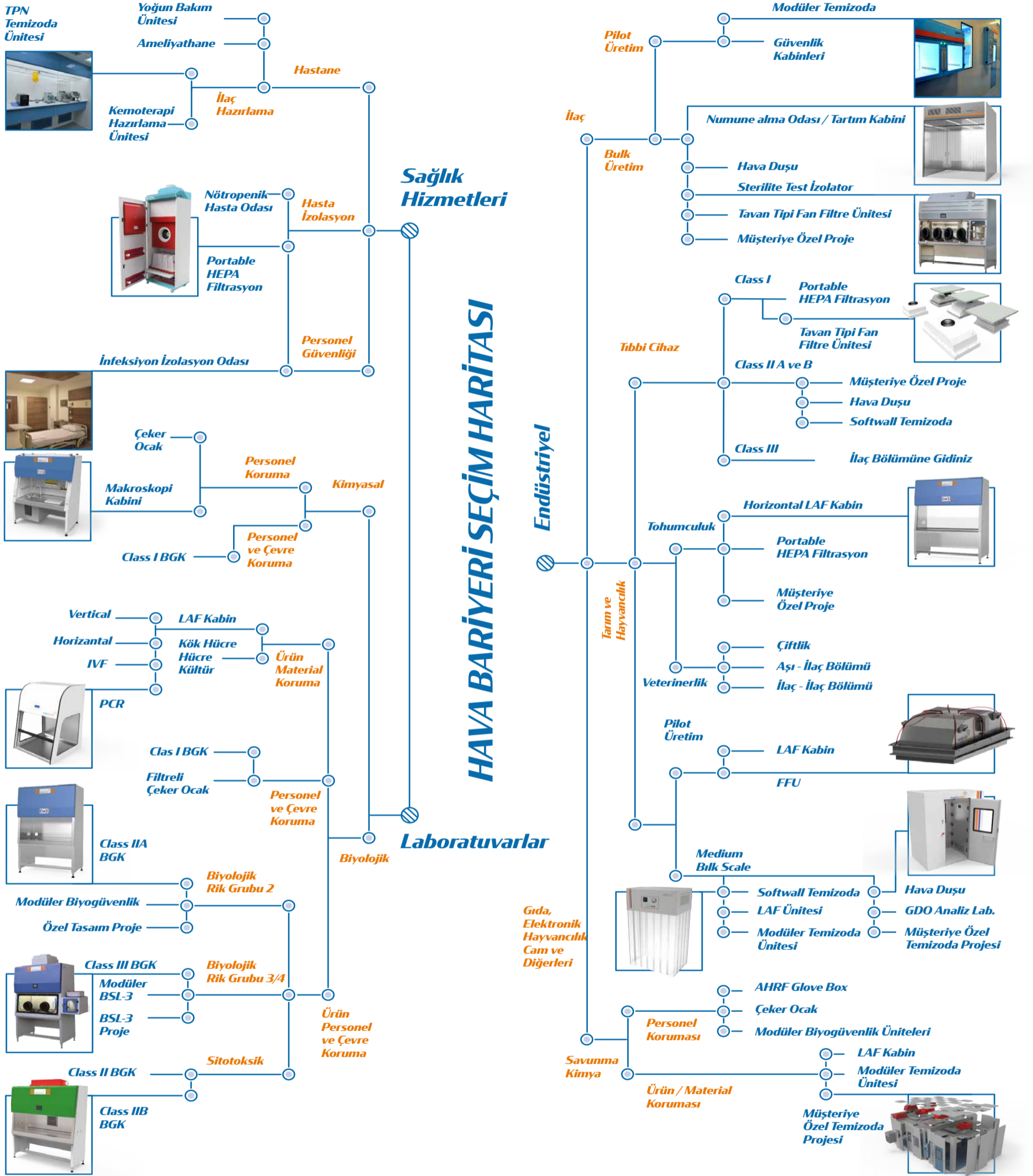
bile algılayabilmesi gerektiğini böylece birçok hastalığın erken teşhisiyle hastalığın ilerlemeden önüne geçilebileceğini savunmaktadırlar. Burada en düşük analit miktarının algılanması kavramını özetle bazı araştırmacıların vermiş oldukları şu örnekle açıklayabiliriz; analiz edilecek maddenin olimpiik yüzme havuzunda bulunan tek bir tuz tanesi olduğunu düşünürsek, nanobiyosensörlerin nano hatta piko ve femto molar seviyesinde yani çok küçük boyutta olan bu tuz tanesini ölçmesi olarak tanımlayabiliriz.

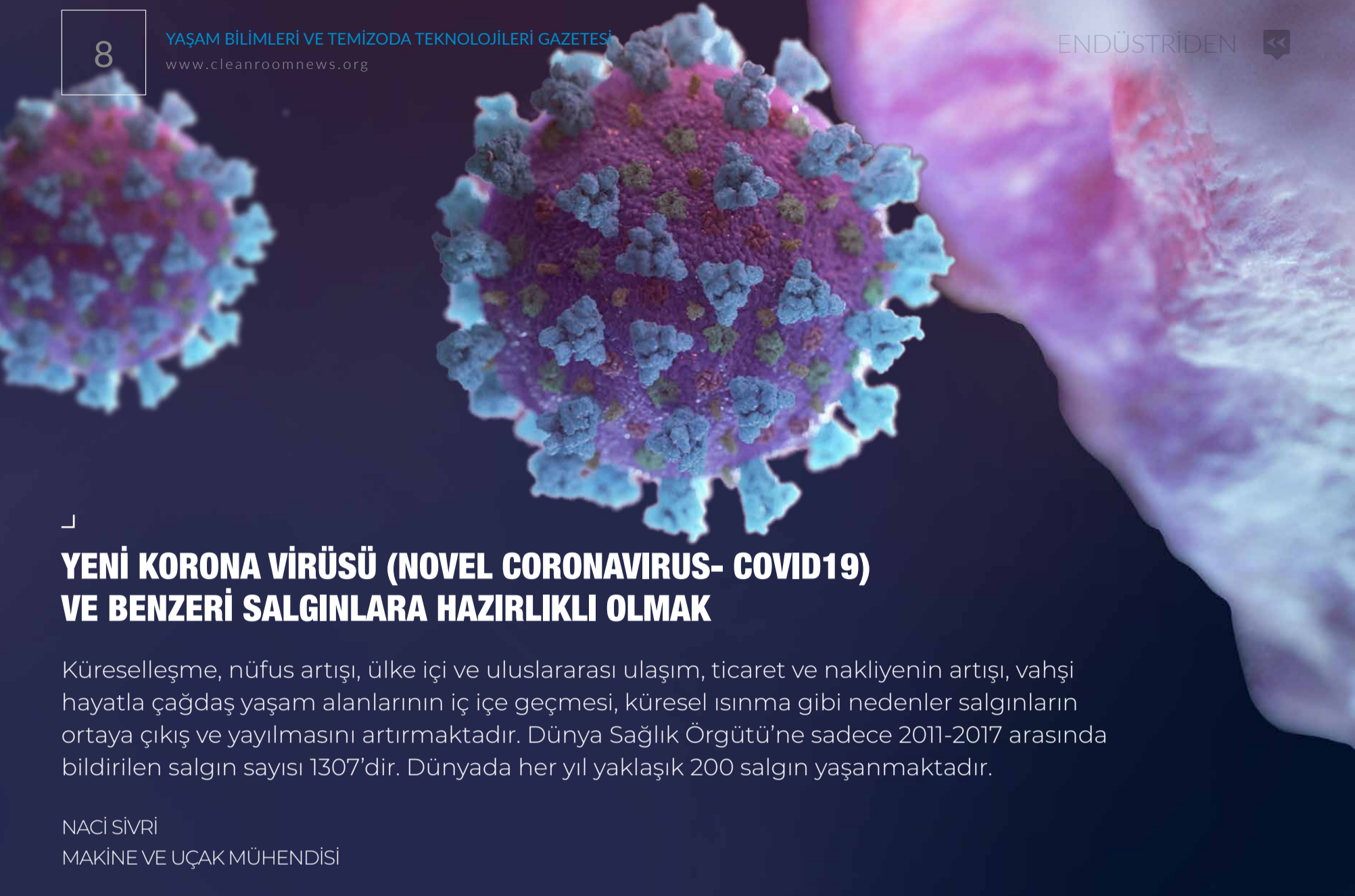
Nanoteknoloji birçok alana dahil olabilmeyen yanı sıra özellikle tıp alanında; teşhis ve tanı, tıbbi görüntüleme, farmakoloji, mikrobiyoloji, yara iyileşmesi, dokuların yenilenmesi, bazı kronik hastalıkların te-

davisi, aşı ve genetik alanlarında yürütülen çalışmalarla ilerlemektedir. İşte burada nanobiyosensörler, teşhis ve tanı işlemlerinin hızla gerçekleştirilmesi, erken dönemde kanser tanısı, patojenlerin tespit edilmesi, detaylı görüntüleme, enfeksiyon gelişimini önleme, kişiye özgü tedavi yöntemi geliştirme, genom dizileme gibi birçok alanda başarılı sonuçlar alma imkanı sunmaktadır.

Günümüzde yaygın görülen hastalıkların (diyabet, kanser, vb.) erken tanısı ve bu hastalıkların ilerlemeden önüne geçilmesi, tanınmayan hastalıkların (salgın, biyoterör, vb.) yerinde anlık tespitiyle daha fazla insana yayılmasının önlenmesi ancak biyoteknoloji ve nanoteknoloji alanlarının ortak işbirliği sonucu geliştirilecek olan nanobiyosensörlerle mümkündür. Nanobiyosensörler ile hassasiyeti çok yüksek, seçici, tek bir damla analit miktarıyla ölçüm yapabilen, çoklu ve tekrar ölçüme olanak sağlayan, kısa sürede hemen sonuç veren, en önemlisi laboratuvar ortamına gerek kalmadan yerinde ölçüm yapabilen küçük boyutlu taşınabilir cihazlar sağlayabiliriz. Son dönemlerde popüler hale gelen "lab-on a chip" ve "mikroakışkan" teknolojisinin biyosensörlere uygulanmasıyla nanobiyosensörler geliştirilebilir. Tüm bu sonuçlar ülkemizde de çalışılmakta olan nanobiyosensörlerin geliştirilmesi ve üretilmesine olanak sağlamak için işbirlikleri ve projelerle desteklenmesi gerektiğini bizlere açık bir şekilde göstermektedir.





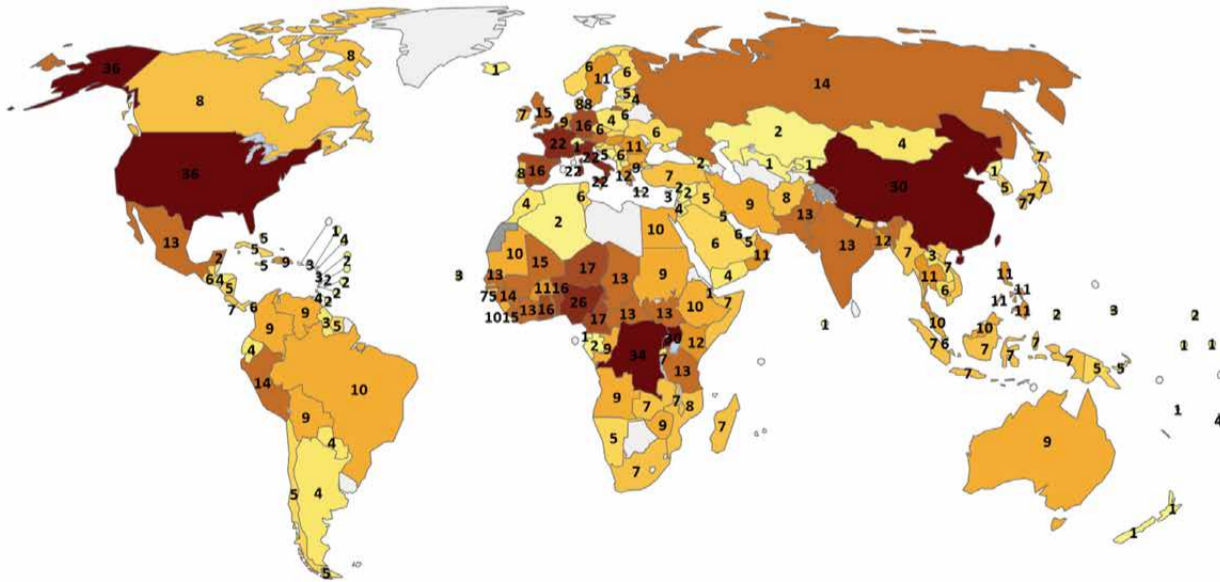


YENİ KORONA VİRÜSÜ (NOVEL CORONAVIRUS- COVID19) VE BENZERİ SALGINLARA HAZIRLIKLILIK OLMAK

Küreselleşme, nüfus artışı, ülke içi ve uluslararası ulaşım, ticaret ve nakliyenin artışı, vahşi hayatla çağdaş yaşam alanlarının iç içe geçmesi, küresel ısınma gibi nedenler salgınların ortaya çıkış ve yayılmasını artırmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü'ne sadece 2011-2017 arasında bildirilen salgın sayısı 1307'dir. Dünyada her yıl yaklaşık 200 salgın yaşanmaktadır.

NACİ SİVRİ
MAKİNE VE UÇAK MÜHENDİSİ

Epidemic events* globally, 2011 – 2017**: A total of 1,307 epidemic events, in 172 countries



* Analysis excluded Poliomyelitis. The following epidemic and pandemic diseases were analysed: Avian Influenza A(H5N1), A(H7N9), A(H7N6) A(H10N8), A(H3N2), A(H5N6), A(H9N2), Chikungunya, Cholera, Crimean-Congo haemorrhagic fever, Ebola virus disease, Lassa fever, Marburg virus disease, Meningitis, MERS-CoV, Monkeypox, Nodding syndrome, Nipah virus infection, Plague, Rift Valley fever, Shigellosis, Typhoid fever, Viral haemorrhagic fever, West Nile fever, Yellow fever, Zika virus disease. If a disease caused more than 1 epidemic event by year in a country, it was only counted once for the year it occurred in that country. Includes cases imported or locally transmitted.

** WHO/IHM data as of 12 January 2018 (note: 2017 data is not complete)

Source: data reported to WHO and in media

The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement. © WHO 2018. All rights reserved

Yaşadığımız olaylar bize insan, hayvan ve çevre sağlığının tüm dünya için bir bütün olduğunu öğretmiştir. Salgınların etkilerinin minimize edilmesi ancak erken algılama ve kontrol sistemlerinin geliştirilmesiyle mümkün olacaktır. Bu konu multi-disipliner, multi-sektörel ve çok yönlü, sistemik ve bütüncül yaklaşımla ele alınmalıdır. Bu doğrultuda altyapı, prosedürler, eğitim, iletişim, vb konular düzenlenmelidir. Covid 19 tedavisinin olmaması, şimdiden 2,300'den fazla ölüme neden olmuş ve 70,000 den fazla kişiye bulaşmış olması nedeniyle kritik durumdur. Coro-

na virüsleri hızlı mutasyon geçirebilen bir tür olarak küresel bir risktir. Dünyada şu an için Covid 19 için Referans Laboratuvar sertifikasyonu alan BSL-3 seviyesinde 16 Laboratuvar vardır. Türkiye'de bu konuda akredite olma potansiyeli olan yeterli sayıda laboratuvarın mevcut olduğunu düşünüyorum. Ancak sahada hızlı bir teşhis işleminin yapılabilmesi için gerekli Mobil Viral Teşhis Laboratuvarlarının ve Potansiyel hastaların konulacağı İzolasyon Odalarının önemli bir eksik olduğunu düşünüyorum. Bu sistemlerin Türkiye'de dizayn ve üretimi mevcut bilgi birikimi ve tecrübemizle

mümkündür.

Yaptığımız çalışmada;

- ▶ Covid19 virüsünün alanda hızlı şekilde teşhisini sağlayacak BSL-3 mobil Viral Teşhis Laboratuvarı,
- ▶ Negatif basınçlı, gaz sızdırmaz, her hasta çıkışından sonra buharlaştırılmış hidrojen peroksit ile komple mahal sterilizasyonunun otomatik olarak yapılabildiği bir izolasyon odası dizaynlarımız paylaşılmıştır. Aynı prensiple-

rin daha büyük mahaller için de kullanımı mümkündür.

MOBİL VİRAL TEŞHİS LABORATUVARI

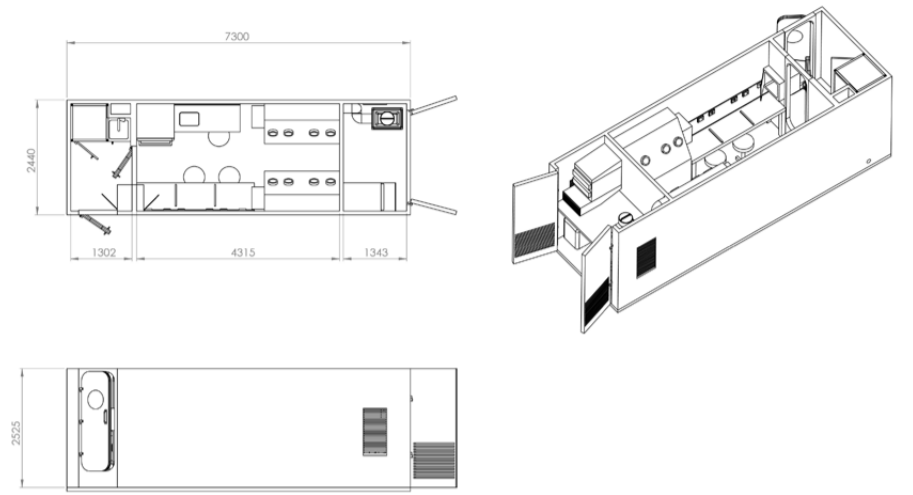
Tasarımda kamyon üzerine konularak gerekli bölgeye gidip elektrik, su ve gider bağlantıları yapılarak devreye girecek bir yapı öngörülmüştür. Sisteme acil durumlar için su deposu, atık deposu, jeneratör, UPS eklenmiştir.

Ekipman yerleşimi ve iş akışı WHO'nun önerdiği prosedürlere göre planlanmıştır. Sistem zarflı virüsler için uygulanan Real Time PCR (Polimeraz Zincir Reaksiyonu) uygulamasıdır. İleride ortaya çıkabilecek farklı uygulamalar için Eliza sistemi de eklenebilecek şekilde dizayn yapılmıştır.

İşlem adımlarını kısaca şöyle sıralayabiliriz.

- ▶ Numune kabulü
- ▶ RNA izolasyonu- Class3 kabin (Glovebox) içinde yapılacak.
- Gereken ana malzemeler 13000 rpm mikrosantrifüj, ayarlanabilir pipetler, pipet uçları, Etanol, muhtelif solüsyonlar, Viral RNA kiti, vb.
- ▶ PCR için mastermix hazırlanması - - Class3 kabin (Glovebox) içinde yapılacak.
- Gereken ana malzemeler Vortex, saf su, ayarlanabilir pipetler, pipet uçları, Etanol, muhtelif solüsyonlar, vb.
- ▶ PCR termal çevrim
- 50 °C, 5 dk - 95 °C, 0.20 dk 1 defa
- 95 °C, 0.05 dk - 60 °C, 0.30 dk 40 defa
- ▶ Amplification plot ile değerlendirme. Pozitif/Negatif

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017**	
Yellow fever	17	12	8	2	4	10	4	57
Chikungunya	8	10	3	29	27	14	4	95
Viral haemorrhagic fever								10
Ebola virus disease	1	2		11	4	3	1	22
Marburg virus disease		1		1			2	4
Cribean-Congo haemorrhagic fever	3	5	6	8	7	7	13	49
Rift Valley fever	1	1	1	1	1	4	5	14
Cholera	62	51	47	37	44	42	25	308
Typhoid fever	20	23	5	2	8	3	14	75
Shigellosis	25	24	28	29	4	2	1	113
Plague	8	7	6	10	7	6	3	47
Lassa fever	2	1	2	3	2	7	6	23
West Nile fever	11	15	15	11	11	18	10	91
Zika virus disease			5	7	19	54	52	137
Meningitis	14	20	19	19	19	23	23	137
MERS-CoV		3	10	17	12	7	8	57
Influenza A	5	6	7	9	10	5	9	51
Monkeypox					2	2	5	10
Nodding syndrome		1	1					2
Nipah virus infection	1	1	1	1	1			5



KABİN İÇİNDE BULUNAN EKİPMANLAR:

- +4 / -20 C buzdolabı,
- 2 adet pass-boxlı ve H2O2 bağlantılı class3 kabin,
- Vortex,
- Microcentrifuge
- Ayarlanabilir pipetler,
- Sterile, RNase-free pipetler,
- Real time PCR,
- Tezgah üstü otoklav,
- Distilatör (Type-1 valide edilebilir tip),
- Muhtelif sarf malzemeleri ve yardımcı küçük ekipmanlar,
- Eliza washer ve reader (isteğe bağlı).

Kabin özellikleri:

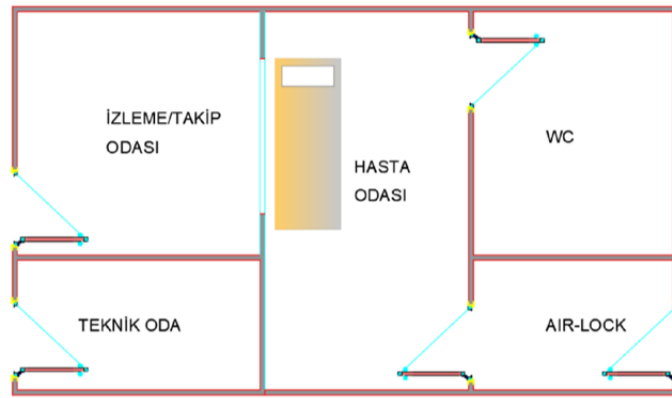
- Kamyon üzerinde taşınabilecek yapıda, 2.40*7.20*2.80 m konteyner kabin,
- Paslanmaz çelik iç yüzey,
- Gaz sızdırmaz kapılı air-lock,
- Duş,
- Isıtmalı atık su tankı (Dekontaminasyon için 90°C – 60 dakika),
- Acil ihtiyaçlar için su deposu 250 litre,
- Acil durum için jeneratör, UPS,
- Tek geçişli Klima havalandırma sistemi,
- Safe-change egsozt filtresi,
- AISI 316 Paslanmaz tezgahlar,
- Elektrik tesisatı,
- Kabini komple sterilize edebilecek buharlaştırılmış H2O2 (VHP) sistemi.

AIRBORNE INFECTION ISOLATION (AII) HAVA KAYNAKLI YÜKSEK PATAJEN ENFEKSİYON İZOLASYON ODASI

Yüksek patojen hasta/potansiyel hastaların bulundurulacağı odaların hastanenin diğer mahalleri, personel ve hastalar ya da

aynı odada daha sonra kalacak hastalar için kontaminasyon riski oluşturmaması gereklidir. Kısaca izolasyon odasında:

- Hastayı,
- Personel, yani hastanede çalışan doktor, hemşire, vb. laboratuvarında çalışan herkes,
- Çevreyi, yani bir bulaşma durumunda zarar görecekt tüm insanları korumak istiyoruz.
- Hasta çapı $\leq 5 \mu\text{m}$ olan damlacıklar yayar.
- Oda sızdırmaz yapıdadır.
- Çift kapılı air-lockli giriş vardır. Kapılar gaz sızdırmaz (Şişme contalı) yapıdadır. Birinci kapı kapanmadan ikinci kapı açılmaz.
- Kolay temizlenebilir, dekontamine edilebilir yapıdadır.
- Hava değişim katsayısı ≥ 12 'dir.
- Bağımsız ve tek geçişli (Resirkülesiz) havalandırma sistemi vardır.
- Koridor vb. bitişik alanlara göre negatif basınçtır.
- Hava akışı diğer alanlardan odaya doğrudur.
- Oda içinde hava akışı hasta yatağına doğrudur. Besleme üstten, emişler aşağıdan zemine yakın seviyededir.
- Egzoz hattında H2O2 ile sterilize edilebilir safe-change HEPA filtre vardır.
- İçeride personel solunum maskesi kullanmalıdır.
- Tercihen H2O2 gazlı mahal sterilizasyonu sistemine sahiptir.
- Vakum sistemi bağımsızdır.
- Hasta nakil araçlarının dekontaminasyonu için kullanılacak dekontaminasyon odalarının dizayn ve yapımı da dikkate alınması gereken bir konudur.



abayayin.com f t i in y

abayayın

Biyoteknoloji çağında fikirden ticarileşmeye giden süreçte girişimci ve yatırımcılar için bir başvuru kaynağı...

Biyogirişimciliğin ABC'si...



İlko Argem Biyoteknoloji Merkezi, 2015'te Teknopark İstanbul'da kuruldu. Türkiye'nin ilk biyoteknoloji araştırma ve geliştirme merkezi, ilk yerli biyoüstün ilacı da geliştirdi. Üretimi Türkiye'de gerçekleştirilecek ilacın klinik özellikleri ithal muadillerinden daha üstün ve maliyeti de daha düşük olacak. İlko ilaç; Türkiye'de görülme sıklığı yüksek akciğer, kolon, böbrek gibi kanser türlerine yönelik ilk yerli biyobenzer ilacı üretmek için Sabancı Üniversitesi ile işbirliği yaptı. Firma, tüm önemli tedavi alanlarını kapsayan ileri teknoloji, katma değerli geniş bir ürün portföyüne sahip.

İlko ilaç yaşam süresini uzatan ve hayat kurtaran 'yenilikçi' ürünleri kullanıma sunmayı ve ilaç üretiminde fark yaratarak bu endüstriye değer katmayı hedeflemektedir. Bu amaçla Hacettepe Üniversitesi Teknokent'te kurulan Ar - Ge merkezi İLKO ARGEM, geleceği düşünerek atılan adımlardan biridir. 2.600 m² kapalı alana sahip İLKO ARGEM analitik ve galenik laboratuvarlar olmak üzere iki ana birimden oluşmaktadır. Uzman kadrosu ve üstün laboratuvar donanımı ile yürütülen Ar-Ge çalışmalarında ileri teknolojiye dayalı özgün ürünler geliştirilmektedir.

Teknopark İstanbul içerisinde İLKO ARGEM Biyoteknoloji Ar-Ge Merkezi'nin kuruluşunu gerçekleştiren İlko ilaç; bi-

yoteknolojik ürünlerle ilgili Ar-Ge çalışmalarını bu merkezde sürdürmektedir. Türkiye'nin ilk biyoteknoloji Ar-Ge'si olma özelliği taşıyan merkez; rekombinant DNA teknolojisi araç olarak kullanılarak biyoteknolojik ilaçlar geliştirmek üzere çalışmalar yürütmektedir. İLKO ARGEM Biyoteknoloji Merkezi; biyobenzer, biyoüstün ve yeni nesil ilaçların üretilmesine olanak sağlayacak altyapıda kurulmuştur.

Bütün majör tedavi alanlarına yönelik çalışmalar yapmak üzere gerekli altyapıya sahip İlko ilaç; sinir sistemi, sindirim sistemi, solunum sistemi, metabolizma, kardiyovasküler sistem, kas ve iskelet sistemi, dermatoloji, immünoloji, endokrinoloji ve enfeksiyon hastalıkları alanlarında tıbbi hizmet vermektedir. İLKO ARGEM Biyoteknoloji Merkezi ise ilk aşamada kanser ve kansere bağlı hastalıklara yönelik olarak biyoteknolojik ürünler geliştirmek amacıyla çalışmalar yapmaktadır.

İlko ilaç, iki Ar-Ge merkezinde faaliyet gösteriyor. İLKO ARGEM Ar-Ge merkezi Ankara Hacettepe Üniversitesi Teknokent'te. Üniversite-sanayi işbirliği ile Teknokent bünyesinde bu ölçekte yapılan öncü ve örnek bir Ar-Ge yatırımı. Merkezde; jenerik ürünler, ileri teknolojiye dayalı ve katma değerli ürünler geliştiriliyor. İLKO ARGEM Biyoteknoloji Merkezi

TÜRKİYE'NİN İLK BİYOTEKNOLOJİ AR-GE MERKEZİ

Türkiye'nin ilk biyoteknoloji Ar-Ge merkezi, Teknopark İstanbul'da yerleşik İlko İlaç tarafından kuruldu. Merkezde geliştirilen ve üretimi Türkiye'de yapılacak ilk yerli biyoüstün ilacın maliyeti, ithal muadillerinden daha düşük ve klinik özellikleri daha üstün olacak.

ise Teknopark İstanbul'da. Biyoteknolojik ürünlerle ilgili Ar-Ge çalışmalarımızı burada sürdürüyor, Sabancı Üniversitesi, Boğaziçi Üniversitesi gibi farklı üniversitelerle işbirliği içinde projeler yürütülüyor.

Biyoteknolojik ilaçlar; büyük yatırım, inovasyon ve teknik birikim gerektiren, canlı sistem ve organizmalar kullanılarak üretilen ilaçlardır. Kimyasal yöntemlerle yapılan ilaçların tedavi edemediği birçok hastalık için alternatif tedavi imkânı sağlıyorlar. Referans biyoteknolojik ilaçlar, inovatör firma tarafından pazara sunulan ilk ürün. Patent gibi fikri mülkiyet hakları bittikten sonra biyobenzer ilaçlar ve iyileştirilmiş biyoteknolojik ilaçlar üretiliyor. Referans biyoteknolojik ürünlerle kalite, etkinlik ve güvenlik açısından denkliği onaylanan ancak kendi geliştirme ve üretim yöntemlerine sahip biyoteknolojik ilaçlara biyobenzer ilaç deniliyor.

Ar-Ge çalışmalarından öncelikle kanser ve buna bağlı hastalıklara yönelik olarak biyoteknolojik ürünler üzerine odaklanan İlko ilaç; halen biyoüstün, nanobiyoteknolojik ürünler üzerine çalışmalar yapıyor. Hacettepe Üniversitesi ile nanobiyoteknoloji esaslı ürün geliştirme projesi sürüyor. Norveç, İspanya, İtalya'dan üniversite ve klinik merkezler ve Hacettepe Üniversitesi ile ortak EuroNanoMed

projesinin çalışmalarını yürütüyor.

Biyoteknolojik ilaç geliştirmek ve üretmek, ciddi yatırım ve bilgi birikimine ihtiyaç duyuyor. Yerli üretimin bu yönde geliştirilmesi hem ithalatı azaltacak hem de ilaç sektöründeki iş olanaklarını artırarak ekonomiye büyük katkı sağlayacak. Sektörü 2023 hedefleri kapsamında stratejik sektörlerden biri haline gelecek.

İlko ilaç'ın ilk orijinal biyoteknolojik ilaç projesi GX-G3'ün Faz II klinik çalışmasının başarıyla tamamlandı. İlko ilaç Ar-Ge ve Ruhsatlandırma Direktörü Prof. Dr. Yılmaz Çapan konuyla ilgili İstanbul Ticaret'e şöyle açıklama yaptı; "GX-G3, kemoterapiye bağlı nötropeni tedavisinde kullanılacak. Bu çalışma; Güney Kore, Avrupa ve Türkiye'de bulunan 22 klinik merkezde gerçekleştirildi. GX-G3'ün etkinliği ve güvenilirliği kanıtlandı, hastalardaki uygulama dozu da belirlendi. Türk bilim insanlarının katkılarıyla geliştirilen, üretimi Türkiye'de gerçekleşecek olan ilk orijinal biyoüstün ilaç yakın zamanda tedavideki yerini alacak. Hastaların daha düşük maliyetle daha üstün özellikler gösteren üçüncü jenerasyon bir G-CSF ürününe erişimi mümkün hale gelecek".

Ayrıntılı bilgiye www.itohaber.com adresinden ulaşılabilir.

YENER & YENER PAKİSTAN'DA!



Pakistan ilaç pazarının en büyük yerli firmalarından olan Hilton Pharma'nın, Korangi Creek Endüstriyel Bölgesinde yapılacak yeni tesisinin proje dizaynı, yönetimi ve danışmanlık verilmesi adına Y&Y firmasını seçmiştir. Hilton Pharma kuruluşundan bu yana ağırlıklı olarak araştırmaya dayalı farmasötik ürünleri tanıtmış olmakla beraber şirketin yenilikçi pazarlama stratejileri ve güçlü pazarlama tabanı, ürünlerinin ilgili terapötik alanlarına önemli ölçüde yerleştirilmesine yardımcı olmuştur.

Reçeteli ilaçlar, biyoteknolojik ilaçlar ve veteriner ilaçları üretiminde bulunan Hilton Pharma 2015 yılında gıda takvi-

yesi üretimini de kapsamı altına almak adına Hinucon Pharma firmasını kurmuş bulunmaktadır.

Karachi, Pakista' da yapılacak olan yeni tesis Hinucon Pharma çatısı altında gerçekleşecek ve gıda takviyesi ürünlerini saşe, tablet, kapsül ve şurup formlarında üretecek olup bu pazara iddialı bir giriş yapmış olacaktır. Tesisin ilk analizlerini ve saha koordinasyon toplantısını gerçekleştirmek adına Y&Y firması genel müdürü Namık Yener ve proje müdürü Mithat Yener ilk Karachi; Pakistan ziyaretlerini mart ayının başlangıç haftasında gerçekleştirmiş bulunmaktadır.

YENİ NESİL SOĞUK DEPOLAMA SİSTEMİ

CHART®

KLASİK -80° C
DONDURUCULAR YERİNE
YENİLİKÇİ VE GÜVENLİ ÇÖZÜM



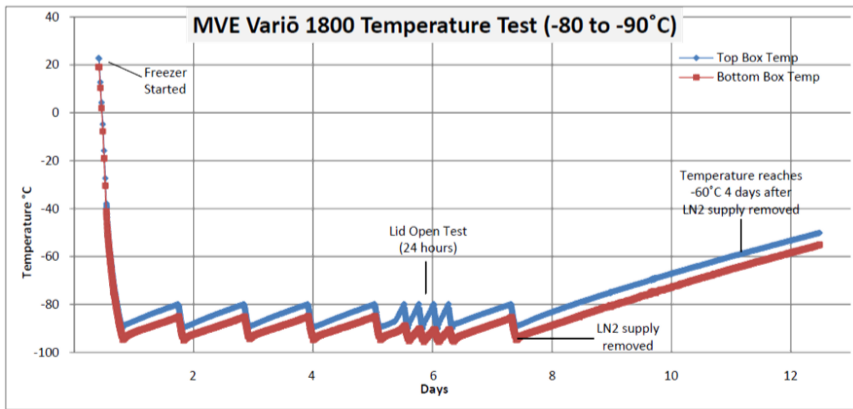
Kararlı Sıcaklık Profili

Isınmaya Karşı Üst Düzey
Numune Güvenliği

Ultra Düşük Sıcaklıkta
Kriyojenik Depolama için
Yenilikçi ve Enerji Açısından
Verimli Bir Alternatif

-20° C ile -150° C Değerleri Arasında
Kullanıcı Tarafından Ayarlanabilir,
Sıvı Azot Kullanılarak Depolama
Seçeneği

24 W/h Enerji Tüketimi;
Dikey Mekanik Dondurucular ile
Karşılaştırıldığında %99 Daha
Verimli Enerji Tüketimi



-80° C Sıcaklık Profili

Kapak açık dahi olsa depolama alanındaki sıcaklık set edilen aralığın dışına çıkmaz. Olası bir enerji kesintisi durumunda, herhangi bir yedek güç sistemine ihtiyaç duymaksızın 4 gün koruma sağlar.

Hüseyin Rahmi Sk. No:7/7
Çankaya / ANKARA
T: +90 312 440 70 91

W: www.tekservis.com
M: tekservis@tekservis.com



TEKSERVIS®
LİMİTED ŞİRKETİ

FARMASÖTİK NUMUNELERİN STERİLİTE TESTİ İÇİN TEMİZODA İLE İZOLATÖR ARASINDA MALİYET KARŞILAŞTIRMASI

İSMAİL KURT
SALES MANAGER
SKAN AG

ÖZET

Aşağıda açıklanan vaka çalışmasının amacı, temizoda ve aseptik olarak işletilen izolatordeki test örneklerinin sterilite testi arasındaki farkları göstermektir. Alt yapısı olan tüm veri ve bilgiler, her iki sistemi de paralel olarak çalıştıran ve böylece geri bakınca birkaç yıllık tecrübeye sahip olan müşterimizden gelir. Hem yatırım hem de işletme maliyetleri gösterilir. Her iki sistemin mikroplarla kontaminasyon riskinden sterilite ile ilgili güvenliğinin her iki işlemden dolayı olarak türetilebileceği hakkında açıklamalar yapılabilir.

GİRİŞ

Farmakope'ye (EP, USP, JP) göre, ya temizoda (temizoda sınıfı B içerisinde temizoda sınıfı A (ISO 5) Laminer akımı) ya da mutlaka nitelikli arka plan ortamına sahip bir izolator sterilite testini gerçekleştirmek için bir test ortamı olarak öngörülür. En son teknolojiye göre, izolator, yaklaşık 2 ila 3 saat içinde Geobacillus stearothermophilus'un 10⁶ sporunu ortadan kaldıran ve böylece aseptik koşullar altında test yapılmasını sağlayan otomatik H2O2 dekontaminasyonu ile donatılmıştır. İzolatordeki test süreci, insanın tamamen dışlanması altında gerçekleşirken temizoda, karşılaştırıldığında insan faktörü ile yüküldür. Bu durumda test eden kişi en büyük kontaminasyon riskini temsil eder. İkincil kontaminasyonun sonraki munzam maliyetleri, vaka bazında önemli olabilir. İzolatordeki veya temizodadaki test süreci neredeyse aynı olsa da hazırlık çalışma adımlarında farklı zaman ve maliyetler gerektiren çok sayıda farklılık vardır. İzolatordeki ve temizodadaki test arasındaki işletme maliyetlerindeki farklılıklar, aşağıdaki örnek temelinde daha ayrıntılı olarak analiz edilmelidir.

VARSAYIM

İzolator, nitelsiz bir arka plan ortamıdadır. Temizoda veya izolatorde günlük 30 test gerçekleştirilir, bu demektir ki yıllık 220 iş günü ile 6600 test yapılmaktadır. İzolator, her test oturumu için tüm test

öğeleri ve test için gerekli malzemeler dâhil olmak üzere vardiya başına iki kez H2O2 ile dekontamine edilir.

ALAN GEREKSİNİMLERİ VE YATIRIM MALİYETLERİNİN KARŞILAŞTIRILMASI

B içerisinde temizoda sınıfı A olan temizoda için, alan gereksinimi izolatorde göre en az iki kat daha yüksektir (Tablo 1 ve 2). Her iki sistem için yatırım maliyetleri karşılaştırılabilir ve eğer her iki sistemin de yeniden oluşturulması gerekiyorsa, bu maliyet 250.000 Euro ila 300.000 Euro arasındadır. Mevcut binalarda inşa etmek için ve mevcut alan dar bir şekilde sınırlıysa, izolator çözümü çok daha ucuz olabilir. Diğer taraftan, izolator tedarik edilmeyecek ise, mevcut temiz bir oda için yatırım gereksinimi oldukça düşüktür. Sterilite testi için 4 eldivenli izolator, tüm yardımcı ünitelerle yaklaşık 3 m2 alan gerektirir. Kalan alan çalışma ve trafik alanı olarak gösterilir. Temizoda sisteminde yüksek oranda işlenmiş havanın taşınması, enerji maliyetlerine açıkça yansıyan ve izolator kurulumundan yaklaşık 8 ila 9 kat daha yüksektir (Şekil 1).

PERSONEL TRANSFERİ, MALZEME TRANSFERİ, TEMİZLİK

Temizoda testlerde personel ve malzeme için çok zaman alıcı ve bu nedenle yüksek maliyetli yoğun sızdırma işlemleri gerektirir. Tüm numuneler ve malzemeler, sporisidal dezenfektanlar kullanılarak genel olarak çok aşamalı bir sızdırma işlemine tabi tutulur. Bu; bir yandan, önemli bir zaman gereksinimi (tesir müddetlerine uygunluk), diğer yandan da önemli bir mali sarfiyat ile sonuçlanır.

Aynı şey personelin sızdırma işlemi için de geçerlidir. Temizodaya her girişte, taze temizoda kıyafetleri giyinmek gerekir. Kıyafet tedariki, yıkanması ve sterilizasyonu, aynı zamanda sızma için gereken süre önemli bir maliyet faktörünü temsil etmektedir. Şekil 1'de gösterilen maliyetler 2/3 vardiya bir sistemden kaynaklanmaktadır. Temizoda giysileri kurum içinde (dahili olarak) işlenirse, bu nispeten olumlu bir gelişme göstermektedir. Temizoda giysilerinin tedariki ve

harici hazırlanması için maliyetler, Şekil 1'de gösterilenden 10 kat daha fazla olabilir. İlaç endüstrisinden, çalışan başına yılda 7000 ile 8000 EUR arasında temizoda kıyafetleri (B sınıfı) maliyetleri bildirilmektedir. Buna ek olarak, B sınıfına göre yüksek değişim süresinin 5500 EUR ile 2750 EUR ile Sınıflandırılmamış laboratuvarı bastırıldığı görülmüştür. Bu maliyetler dikkate alınır, izolator ve B sınıfı temizoda arasındaki işletme maliyeti farkı önemli ölçüde daha yüksektir.

Tablo 1: Bir İzolatorde gereken hava miktarı ve bölgesel gereksinim

Miktar	Oda sınıfı	Yüze (m ²)	Hava sarfiyatı (m ³ /h)
1 Çalışma odası, 1 İzolator	Sınıflandırılmamış	20	~600
1 İzolator	A (ISO5)	2	~300
Toplam		20	~900

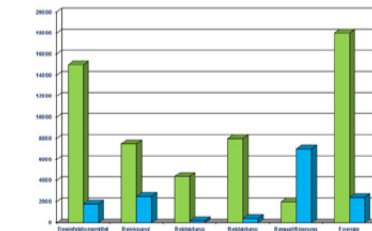
Kaynak: Pharm. Ind. 71, No. 2, 345-350 (2009)

Tablo 2: Bir temizoda için gereken hava miktarı ve bölgesel gereksinim

Miktar	Oda sınıfı	Yüze (m ²)	Hava sarfiyatı (m ³ /h)
2 Çalışma tezgahı ile 1 Çalışma odası	B (ISO5)	15	~3500
1 Personelin E'den D'ye sızması	D (ISO8)	5	~300
1 Personelin D'den C'ye sızması	C (ISO7)	5	~600
1 Personelin C'den B'ye sızması	B (ISO5)	5	~1200
1 Malzemenin E'den D'ye sızması	D (ISO8)	5	~300
1 Malzemenin D'den C'ye sızması	C (ISO7)	5	~600
1 Malzemenin C'den B'ye sızması	B (ISO5)	5	~1200
Toplam		45	~7800

Kaynak: Pharm. Ind. 71, No. 2, 345-350 (2009)

Şekil 1: Temizoda (yeşil) ve izolator'ün (mavi) yıllık işletme masrafları (EUR)



Kaynak: Pharm. Ind. 72, No. 11, 1980-1984 (2010)

İzolatorde test yapılırken, numunelerin ve malzemelerin dekontaminasyon maliyetleri nispeten düşüktür, dekontaminasyon başına %35 H2O2 tüketimi yaklaşık 1.50 EUR'dur. Yılda 440 dekontaminasyon çalışması ile, bu, Şekil 1'de gösterilen dezenfektan maliyetlerine dahil olan yaklaşık yıllık 660 EUR maliyetle sonuçlanmaktadır. Test ortamının manuel temizleme ve dezenfeksiyon prosedürleri de önemli ölçüde daha az zaman alıcı ve maliyet yükünlüğüdür. Sterilite testi bir izolatorde gerçekleştirilirse, sadece A sınıfı temizoda olan izolator

odasının temizlenmesi gerekirken, klasik temizodada ise A-D sınıfları (ISO 5- ISO 8) temizleme işlemine tabi tutulmalıdır. En büyük maliyet blokları, temizoda test sırasında malzemelerin ayrıntılı dekontaminasyonunu, personelin sızma süreci ve enerji teminatı oluşturmaktadır (Şekil 1). Temizoda için enerji maliyetleri, izolatorde yaklaşık 7,5 kat daha yüksektir.

YENİDEN NİTELENDİRME

Diğer bir maliyet yönü, her iki sistemin yıllık yeniden yeterlilik kazanmasıdır. İzolator, yıllık muayene, sensörlerin kalibrasyonu ve yeniden validasyonu ile 7000 EUR, temizoda, tezgah dahil olmak üzere, 2000 EUR ile maliyetlidir. Bu pozisyonda, temizoda için bir maliyet avantajı vardır.

MİKROBİYOLOJİK GÖZETLEME

Mikrobiyolojik gözetleme maliyetleri açısından, izolatorde test yapılması da bir avantajdır. Numune alınacak alan çok küçüktür ve sadece çok nadiren mikropların tespit edildiği ve dolayısıyla sadece birkaç mikrobun tanımlanması gereken temizoda sınıfı A'dan oluşur. Aslında, mikrop büyümesi, hijyen gözetleme için kullanılan besin maddesinin 1 ila 2 millesinde tespit edilir (Şekil 2), böylece genellikle deri mikropları (Staphylococcus sp. veya Corynebacterium sp.) tespit edilir. Klasik temizoda da ise, temizoda A sınıfı doğrudan test ortamına ek olarak, B (ISO 5) ila D (ISO 8) sınıflarındaki bitişik tüm kilitler de mikrobiyolojik gözetmeye tabidir. Sonuç olarak, burada önemli ölçüde daha fazla mikrop tespit edilir ve bu sınırlı değerlerinin aşılması durumunda da tanımlanmalıdır. Yukarıda belirtilen cilt mikroplarına ek olarak, Micrococcus sp. ve Bacillus sp. meydana çıkabilir (Sekme 3).

Mikrobiyolojik gözetleme için kullanılan besin maddesi maliyetleri, trend gözetleme için, ancak her şeyden önce, saptanan mikropların tanımlanması için maliyetler, bir izolator kullanılırken önemli ölçüde daha düşüktür (Şekil 3).

Mikroorganizmaların tanımlanma mali-

yetleri kullanılan yöntemle bağlıdır ve bu nedenle önemli ölçüde farklılık gösterebilir (örn., 16S-rDNA dizilimi kullanılarak moleküler biyolojik tanımlamaya kadar renkli bir seri kullanılarak biyokimyasal tanımlama, Tablo 3).

STERİLİTE İÇİN 30 NUMUNENİN GÜNLÜK MUAYENESİNDE MİKROBİYOLOJİK GÖZETMENİN HAM VERİLER

1. İZOLATÖR

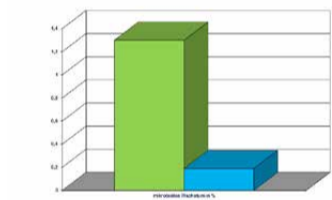
2 Test çalışması sırasında 20 swap örneği, 2 aktif hava mikrop sayımı derleme ve 4 pasif hava mikrop sayımı derleme (test çalışması başına 15 numune)

2. TEMİZODA A / B (BİR VARDİYANIN 1 ÇALIŞANI)

20 swap örneği, 2 aktif hava mikrop sayımı derleme ve 4 pasif hava mikrop sayımı derleme 30 numune bir vardiyada bir çalışan tarafından kontrol edilir.

A / B alanlarındaki kilitlerin gözetme için haftada 20 swap örneği ve 5 aktif hava mikrop derlemesi gerekir.

Şekil 2: Temizodada (yeşil) ve izolatörde (mavi) genel gözetme için kullanılan tüm cihazların ortalaması mikrobiyal büyüme (%)



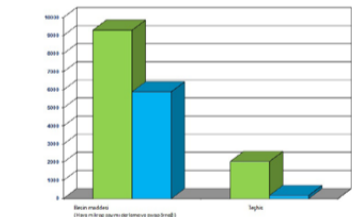
Kaynak: (Bazın, İnd. 72, No. 11, 1990-1984) - Uluslararası İstatistik

Tablo 3: Mikrobiyolojik gözetme maliyetleri

İtem	Birim	Maliyet (EUR)
Vizyoner gözetme maliyetleri	3600 EUR	6100 EUR
Aktif pasif hava mikrop sayımı derleme maliyetleri	2300 EUR	3000 EUR
Pozitif büyüme sonuçlarının oranı	0.19%	1.3%
Mikrop tanı	Staphylococcus sp., Corynebacterium sp.	Staphylococcus sp., Corynebacterium sp., Bacillus sp., Micrococcus sp.
Testin birim maliyeti	19 EUR (çözümlenmiş) vs	155 EUR (sterilize biyoloji)

Kaynak: (Bazın, İnd. 71, No. 2, 195-199 (2009))

Şekil 3: Temizoda (yeşil) ve izolatör (mavi) için mikrobiyolojik gözetme ve gerekli mikrop tanımlama maliyetleri



Kaynak: (Bazın, İnd. 72, No. 11, 1990-1984 (2010))

SON SÖZ

Örneğimizde; temizodadaki ve izolatördeki test arasındaki personelin numune hazırlama, sterilite testlerinin yürütülmesi ve değerlendirilmesi çabalarında hiçbir fark yoktur. İzolatör kullanılırken test için toplam sürekli çalışma maliyetleri, temizodada yapılan testlerden çok daha düşüktür. İzolatördeki test maliyetinin temizodada yapılan test maliyetinin karşılaştırılmasında, aralarındaki fark, daha az inceleme yapılmaya durumunda, daha yüksektir. İzolatörde sterilite testler, temizodadaki test sayısı ile karşılaştırıldığında, daha az sayıda testte, daha net bir tasarruf potansiyeli elde edilir. Yüksek sayıda numuneler için, temizoda daha avantajlıdır, çünkü birkaç kişi tarafından işgal edilebilir ve daha esnek çalışma sağlar.

Temizodanın mikrobiyolojik gözetlemesine yönelik çaba, yalnızca numune sayısı ile düşük oranda bir şekilde artmak-

tadır. Yukarıda belirtilen tüm masraflar deneyimlerden hesaplanmıştır veya müşterimiz tarafından sağlanan hizmetler listesine dayanmaktadır.

Sterilite testinin temizodada veya izolatörde yapılıp yapılmadığı, fizibiliteye, yani onaylanmış bir yöntemin varlığı, maliyet ve uygulamanın güvenliği. Her iki Farmakope uyumlu test ortamının da avantajları vardır.

Bir izolatör, yüksek esnekliği, izolatörde pratik olarak test edilemeyen büyük hacimli numunelerin (2 litre) test edilmesi

ve gaz geçirgen birincil ambalajlı numunelerin test edilebilme imkânı nedeniyle bir temizodanın yerini alamaz.

İzolatörde sadece gaz sızdırmazlığı, dekontaminasyon için kullanılan H₂O₂ ile karşılaştırıldığında kanıtlanmış örnek kaplar incelenebilir, aksi takdirde test sonucu yanlış negatif değerler gösterecektir. İzolatör, diğer taraftan, numunenin ve test cihazının tutarlı bir şekilde ayrılması ile ikincil kontaminasyonun önlenmesine önemli ölçüde katkıda bulunur. Literatür genellikle yanlış pozitif sterilite testlerinde %0,1 ile %0,25 arasında hata

oranları bildirilmiştir. Sterilite testinin güvenilirlik oranı, izolatörde, temizoda ile kıyaslanırsa, daha yüksek ve yanlış pozitif bulguları minimuma indirmeye yardımcı olur. İzolatörde test etmenin lehine başka bir nokta sitostatikler gibi potansiyel olarak toksik maddelerin test olduğunu. Burada, güvenli bir şekilde değiştirilebilir filtreler aracılığıyla aktif geri dönüş hava filtrasyonuna sahip bir izolatör, test numuneleri tarafından kontaminasyona karşı test eden için ek koruma sağlar.

E-Val™ Pro

Smart Thermocouple System



- Lightweight and Compact
- USB thermocouples
- RH - CO₂ - Pressure
- Up to 40 channels per module
- Network or stand-alone usage
- Onboard battery
- Touch Screen Display
- NIST traceable thermocouples



KVS
KVS Kaya Validasyon Sistemleri
www.kvs.com.tr



YENİ GMP EK1 VE FILL & FINISH TEKNOLOJİLERİNDE İNOVASYON

ULLA THOMSEN

HVAC SME, MSC NOVO NORDISK

Bir yanda, işletme ruhsatı alındıktan ve ürünün piyasaya arzı onaylandıktan sonra değişim sürecine karşı bir direncin bulunduğu, oldukça muhafazakâr olma geleneğine sahip ilaç endüstrisi... Diğer yanda daha yüksek kaliteyi hedef alan yeni üretim teknolojilerine uyum sağlamamızı isteyen denetçiler...

Bariyer teknolojisinin kullanımına yönelik itici güç 10 yılı aşkın bir süredir devam etmekle birlikte, değişim arayışı hiç bu kadar büyük olmamıştı. Düzenleyici bir bakış açısından, aseptik işleme için sterilite güvencesini artırmaya yönelik bir çaba gösterilmekte, ancak başka dinamikler de var:

- Kişiselleştirilmiş tıp / daha küçük parti boyutları
- Yeni ürünleri pazara hızlı ulaştırma ya yönelik rekabet gücü
- Maliyet ve enerji konuları

RABS geleneksel dolum hatlarını iyileştirmenin bir yolu olarak, izolatörler de yeni aseptik dolum kapasitesi için bir seçenek olarak görülmüştür. Bununla birlikte RABS, mevcut dolum hatlarını iyileştirmede en etkili yol olduğu anlamına gelmek zorunda değil ve "geleneksel izolatörler" de yeni olması gereken değildir.

Geleneksel dolum hatlarını RABS'e yükseltirken cevap verilmesi gereken belli başlı sorular vardır, bazıları şunlardır:

- Kendisi için yapılmamış bir hat üzerinde gerçekleşecek "Kapalı kapı üretim" için mevzuatın gerektirdikleri. Kapıların açılmasının genel kabul gören 'nadir' durumu nedir? 10 parti başına 1 mi, 1 parti başına 10 mu?

- Montaj sırasında kapılar açık olursa, hattın montajı nasıl yapılır? Bu RABS durumu mudur?
- RABS'yi personel eldivenlerindeki mikroplara sıfır toleranslı bir A puanıyla sarmak mümkün müdür?

Sektör, şimdilerde tüm üretim hattını değiştirmeden insan unsurunu azaltmanın bir yolu olarak gözünü robotlara ve otomasyona çevirmiş durumda. Hat kararlılığını artırmak gibi sterilite güvencesini iyileştirmek için düşük teknoloji çözümleri de gözden kaçırmamak, müdahalelerin daha az sıklıkta ve daha az saldırgan olması için doldurma hatları bileşenlerini tasarlamak, zor olan müdahalelerin kaldırılması ve böylece bir partinin nadiren hurdaya çıkarılmasını kabul etme seçeneği de önemlidir.

Yeni dolum kapasitesi için çözüm 'izolatörler' gibi görünüyor. Ancak şirketler kendilerine insan müdahalesi ile ve eldiven aracılığıyla yapılan 'geleneksel' büyük hacimli izolatörlerle mi yola devam edeceklerini yoksa tipik olarak tek kullanımlık ürün döngülerine sahip küçük ölçekli robotik izolatörler ve 'kullanıma hazır' veya 'sterilize etmeye hazır' bileşenlerin mi avantajlı olduğunu sormalılar.

Şubat 2020'de yayınlanan ve uzun zamandır beklenen Ek 1'in ikinci resmi taslağının, 2017 taslağı ile kıyaslandığında

bir miktar değiştiği görülüyor. 'Eğitim', 'Anlayış' ve 'Yeterlilik' gibi kavramlara daha fazla odaklanılmış durumda ve EMA bizden riski önlememizi değil riski tespit etmemizi ve yönetmemizi beklemekte.

Tüm bunlar ilaçların özellikle de aseptik ortamda üretilen özü itibarıyla çok küçük olduğuna emin olmamız gereken bir miktar 'rezidüel risk'e sahip ilaçların bir yansıması. Rezidüel riskle baş edebilmek sadece kurallara uyabilmemizi değil aynı zamanda kendi yöntemlerimizi anlamamızı ve ürün kalitesinden ödün verebilecek olumsuz eğilimleri tespit etmek için kurum içi yetkinliğe sahip olmamızı gerektirir. EMA, şu anda bize yalnızca takip ve test etmenin sterilite garantisi vermeyeceğini ve özellikle [APS] müdahalelerinin kötü işlemleri veya tesis tasarımlarını haklı çıkarmak ya da nadiren gerçekleşen kabul edilemez müdahaleleri değerlendirmek için tasarlanmaması veya seçilmemesi gerektiği konusunda ders vermektedir.

2017 tarihli Ek 1 taslağında 'Kontaminasyon Kontrol Stratejisi' ortaya koyuldu. 2020 versiyonunda ise optimizasyonun sonu olmayan bir süreç olduğu vurgulanarak, "sürekli iyileştirmeyi sağlamak için etkin bir şekilde güncellenmesi" gerektiği savunulmakta ve vurgulanmaktadır.

2017 tarihli taslakta bizlere "Operatörlerin A sınıfına girişi; tesis, süreç ve yöntem ta-

sarımı ile en aza indirilmelidir" dendi, ki bu geleneksel dolum hatlarına sahip bazı şirketler için baş ağrıtıcı bir ifade olabilir. 2020 versiyonunda bu ifadenin yerini şu aldı: "Onların RABS & İzolatörler kullanımı 'Kontaminasyon Kontrol Stratejisi' kapsamında değerlendirilmelidir. RABS ya da izolatör kullanımına alternatif yaklaşımlar gerekçelendirilmeli" ve "Operatörlerin A sınıfı bölgesine doğrudan müdahalesi (örneğin bariyer ve eldiven portu teknolojisi olmadan) en aza indirilmelidir..." 2020 versiyonu daha net görünüyor; geleneksel dolum süreçlerine sahipsek, rehavete kapılmaya zamanımız yok ve yıllar önce geliştirildiği şekliyle aseptik operasyonlara devam etmeliyiz, EMA ise daha emniyetli ürünlere yönelik talebi karşılamak için birden fazla yol olduğunu işaret ediyor.

EK 1 taslağı 'Kontaminasyon Kontrol Stratejisi'ne ağırlık vermekte ve 2020 versiyonu, Risk Değerlendirme düşüncesiyle aynı doğrultuda 'anlayış' ve 'yeterlilik' ifadelerine odaklanmayı arttırmış durumda. Bununla birlikte 2020, çevreyi nasıl kontrol etmemizi istedikleri bakımından daha kuralcı. Örneğin, üretimin devam etmediği zamanlarda işlemeyen çevresel kalifikasyon, yani canlı (viyabl) ve cansız (viyabl olmayan) örneklem için maksimum 1 metre tüpler... Bunun mizahi bir yorumu da şu olabilir: "EMA bizden risk değerlendirmesi yapmamızı istiyor ancak birçoğunun sonucuna zaten karar vermiş durumda".

PARÇACIK BİRİKMESİ KONTROLÜ

GİRİŞ

Temizodalar temiz ürün yüzeylerini temiz tutmak için kullanılır. Ürünler, parçacıklar ve mikrop taşıyan parçacıklar ile parçacık birikmesi ve temas aktarımı yoluyla kontamine olurlar. Temas yüzeyleri parçacık birikmesiyle kontamine olur. Bu yüzden temizodalardaki parçacık birikme oranı, kontaminasyon kontrolünün anahtar parametresidir. Parçacık birikme oranı hava temizliği tarafından belirlenir. Temizodalar, ISO 14644-1 ve ISO 14644-2 aracılığıyla kontrol edilir. Bu standartlarda kullanılan veriler ışık saçılan havadaki parçacık sayacı tarafından elde edilir. Bununla birlikte, 5 mikrometreden büyük parçacıkların örneklem verimliliği, artan parçacık boyutuyla birlikte hızlı bir şekilde azalmaktadır. Bu yüzden 5 mikrometreden büyük parçacıkların hava temizliği hakkında fazla bir bilgimiz mevcut değildir. Mikroorganizmaları taşıyan parçacıkların olasılığı parçacık boyutu ile de artmaktadır.

Parçacık birikme hızı parçacık boyutu ile artar. Dolayısıyla büyük parçacıkların havada kalma süresi parçacık boyutu ile azalmaktadır. 5 mikrometreden büyük parçacıkların kaldırılma verimliliğinin parçacık boyutu ile hızlı bir şekilde azaldığı gösterilebilir. Biriken parçacıklar yalnızca temizleme ile kaldırılabilir.

Ne kadar yüzey kontaminasyonu beklenebileceği maruz kalma süresine, sistem zafiyetine, ürün boyutuna bağlıdır. Özellikle

daha büyük parçacıklar için temizodalardaki parçacık birikme oranı hakkında fazla bilgi sahibi olmadığımızdan dolayı yeni bir standarda ihtiyaç vardır. Bu ISO 14644-17 parçacık birikme oranı uygulaması olacaktır. Taslak uluslararası standart Ocak 2020'de yayımlanmıştır. Bu yazıda kısa bir açıklama verilmiştir.

PARÇACIK BİRİKME ORANI

Parçacık birikme oranı maruz kalma süresi boyunca yüzey alanı başına ölçülebilen ilgi alanı boyutundan veya en küçük boyuttan daha büyük parçacıkların birikmesidir. Parçacık birikme oranı parçacık boyutunun bir fonksiyonudur ve şu şekilde yazılabilir:

$$R(D) = C(D) \cdot u(D)$$

R(D) saatte m² başına parçacık birikme oranı miktarı,
C(D) m³ başına kümülatif parçacık konsantrasyonu miktarı,
U(D)saat başına m cinsinden kümülatif birikme hızı,
D daire çevresinin çapı tarafından belirlenen parçacık boyutudur.

Parçacık birikme oranı düzeyi veya PDRL havadaki parçacık sayısının parçacık boyutuna orantılı olduğu varsayımı altında, yani belirli bir parçacık boyutuna kadar çalışmakta olan bir temizoda durumunda olduğu gibi, parçacık boyutundan bağımsızdır. Parçacık birikme oranı düzeyi, 10 mikrometreden büyük veya ona eşit olan

KOOS AGRICOLA
STANDART HAZIRLIK KOMİTESİ YÜRÜTÜCÜSÜ

parçacık sayısı ile ilgilidir ve şöyle yazılabilir:

$$PDRL = \frac{R(D) \cdot D}{10}$$

ISO 14644-17'de, 1'den 1 000 000'a 10'un katları halindeki PDRL'ler, 5'den 500 mikrometreye kadar olan parçacık boyutları için tanımlanır. Belirli bir PDRL bulunduğunda, belli bir hava temizlik düzeyi belirlenebilir. Daha büyük parçacıkların birikimi, yüzey temizliği ve temizoda kullanımından fazlasıyla etkilendiğinden dolayı bunun tersi olamaz.

Parçacık birikme oranı, maruz kalma sırasında yüzey temizliği değişimini belirler. Bu şu şekilde yazılabilir:

$$\Delta CS(D) = \frac{R(D)}{T}$$

$\Delta CS(D)$, parçacıkların her m²'de yüzey alanı başına kümülatif artış miktarı; T, maruz kalma süresidir. Yüzey temizliği değişiminin ürünün korunmasız yüzey alanı ile çarpılması ürün yüzeyinde beklenen parçacık sayısını belirler.

PARÇACIK BİRİKME ORANININ ÖLÇÜMÜ

Parçacık birikme oranının ölçüm prensipleri yeni ISO 14644-3:2019'da ifade edilmiştir. Günümüzde piyasada belirli parçacık birikimi cihazları bulunmaktadır. Bunlar iki gruba ayrılabilir: tanık levha okuyucuları ve gerçek zamanlı parçacık birikme monitörleri. İlk grup temizodalardaki bazı lokas-

yonları araştırmak için faydalıdır ve ikinci grup kritik lokasyonların sürekli izlenmesi için faydalıdır. Bunların hepsi 10 mikrometreden büyük parçacıkların birikimini ölçmektedir. En popüler gerçek zamanlı parçacık birikimi monitörü APMON'dur. Verilere LAN aracılığıyla temizodanın dışından erişilebilir.

PARÇACIK BİRİKME ORANI UYGULAMASI

Parçacık birikme oranı, maruz kalma sırasında ürün yüzey kontaminasyonu olasılığı hakkında bilgi sağlar. Parçacık birikme oranı yalnızca temizoda havalandırmasının kalitesinden değil aynı zamanda operasyonel prosedürlerden de etkilendiği için, temizodanın operasyonel kalitesi hakkında da bilgi sağlamaktadır. Parçacık birikme oranının parçacık boyutu dağılımı ve sonuçta oluşan parçacık birikme oranı düzeyi, temizleme programının, temizoda disiplininin ve gjysi kullanımının kalitesini gösterir.

PARÇACIK BİRİKMESİ KONTROLÜ

Temizodanın parçacık birikmesi yaklaşımı, ürün kontaminasyonu riskinin hem temizoda kurulumu hem de temizodanın kullanılma şekli tarafından belirlendiğini göstermektedir. Gerçek zamanlı parçacık birikme verileri, ürünün ne zaman ve ne kadar risk altında olduğunu gösterir. Zaman ve parçacık boyutu bilgisi, parçacık birikmesi kontrolü için alınabilecek en etkili önlemleri göstermektedir.

PANEL

İLAÇ ÜRETİM TEKNOLOJİLERİNDE İNOVASYON

0722 14-311
2009

HO NH₂ OH

HO OH

HO HN H₃CO

OCH₃ OCH₃

Cb = pH[H ⁺]	[OH ⁻]	Alpha
7.403.98E-08	2.51E-07	0.201
7.602.51E-08	3.98E-07	0.285
8.001.00E-08	1.00E-06	0.500

BİR TEMİZODA KAÇA ÇIKAR?

ORKUN ÖZKURT
MAKİNE MÜHENDİSİ

Aslında gayet masum ve iyi niyetli bir soru, fakat karşı tarafı ne kadar çaresiz bıraktığını anlatmamızda fayda olacağını düşünerek böyle bir yazıyı kaleme aldık. Sözle anlatımı dahi uzun ve detaylı olan, sadece metrekare üzerinden bir temizodanın bütçelendirilmesinin zorluğunu ya da yanlışlığını bir yazıda anlatmak da kolay olmayacaktır. Ancak sektörümüzde özellikle temizoda firmalarının sıklıkla karşılaştığı bu tarz taleplerin mümkün olduğunca en aza indirilmesi için, hazırlanması gereken ön verilerin neden bu derece şart olduğunu açıklamaya çalışalım.

Gerek yatırım masrafları gerekse işletme maliyetleriyle temizodalar gerçekten tasarım aşamasında üzerinde dikkatle durulması ve iyi planlanması gereken projelerdir. Bu nedenle fizibilite çalışmalarının da aynı doğrultuda uzun soluklu olması kaçınılmaz. Fakat özellikle ülkemiz şartlarında bu süreçler, hızlı atlatılmasında sakınca olmayan gereksiz bir zaman aralığı olarak -maalesef- görüldüğünden, standart mahal uygulamalarında mümkün olabileceği gibi hızlı bir bütçe fiyatı öngörülmek isteniyor. Bu elbette mümkün; fakat hiçbir veriyi netleştirmeden ve sadece alan hesabıyla belirlenmesi yanlış sonuçlar verebileceğinden, ileride ciddi mali problemlerle karşılaşılabilir. Kendisi için bağlayıcı olmadığını düşünerek bir fiyat söyleyen firmaların da, bir veriye dayanmadan ve sadece müşteriyi geri çevirmemek için verilen yanlış fiyat sonucunda gereksiz yere işin yapılmamasına ya da başlanan işin yanlış fizibilite nedeniyle yarım kalmasına neden olabileceğini bilmesi gerekir.

İşin en doğrusu, bu konu için net bir dokümantasyon var. Biz buna 'Kullanıcı İstekleri Şartnamesi' (User Requirement Specification – URS) diyoruz. Tüm bu bahsettiğim verileri detaylıca içeren, taşeronu yapması gereken ve projeye dahil/hariç olan tüm maddeleri içeren bu şartnamenin en başta hazırlanmış olması gerekiyor. Fakat günümüzde ilaç ve elektronik sektörü dışındaki alanlarda kalite sistemi maalesef yeterli seviyeye henüz gelmediğinden, bu aşamayı zaten geçip, alınan verilerle doğrudan bütçelendirme aşamasına geçmek zorunda kalıyoruz.

Peki, nedir bu önemli veriler? Öncelikle proses doğru anlatılmalı. Yapılacak işin cinsi, hammadde-yarı mamul-bitmiş ürün akışları, operasyon sırasında yanıcı

veya insan sağlığına zararlı bir gaz ortama çıkıp çıkmadığı, prosese özel gereksinimler ve özellikle içeride istenen temizlik sınıfı, sıcaklık ve bağıl nem aralıkları tam olarak belirlenmeli ve aktarılmalıdır. Uzun yıllardır temizoda sektöründe olan bir mühendis olarak bir örnek verebilirim: Detaylıca çalışıp bir bütçe fiyatı belirttiğimiz bir projenin daha sonradan nem aralığı önemli ölçüde değiştiği için toplam rakam 1,5 kat artmıştı. Bu örnek sanırım bu konunun üzerinde neden bu kadar ısrarla durmak istediğimizi yansıttacaktır.

Resmi bağlayıcılığımız genelde ISO 14644 üzerinde, ancak proses detayına ve içinde bulunulan sektöre göre EuGMP, FDA, WHO gibi birçok bağlayıcı unsur da devreye girebilir ve bu da tasarım ve dolayısıyla bütçelendirme aşamasında farklılıklar doğurabilir. Bu nedenle de kullanıcı ya da işverenin yapacağı prosesi, ortaya çıkaracağı ürünü, sorumlu veya içinde olduğu kurum ve kuruluşları, biliyorsa bağlı olacağı uluslararası standartları aktarması önem kazanmaktadır.

Teknik olarak kapasiteleri ve buna bağlı olarak maliyeti en çok etkileyen faktörlerden bir tanesi de temizoda içinde kullanılacak cihazların, daha doğru ifadeyle oda içinde ekstra ısı vermesi olan tüm ekipmanın ısı yükleridir. Biz mühendisler, genel havalandırma projelerinde olduğu gibi, bir alan için gereken ısıtma ve soğutma kapasitelerini belirleyebilmek için ısı kazancı ve ısı kaybı hesapları yapmak zorundayız. Bu hesaplar içinde de en majör kalem, genelde oda içindeki makine ve cihazların etkisi olmaktadır. Bu nedenle, bir temizoda yapılması planlanırken, kullanılacak tüm ekipmanların kapasiteleri, güçleri, boyutları, çalışma aralıkları -yaklaşık verilerle de olsa- belirlenmelidir. Genellikle en çok zorlandığımız noktalardan biri olduğundan, bu konuya özellikle dikkat çekmek isterim. Özellikle hiçbir ısı yük bilgisi verilmeden bir proje, ancak büyük bir maliyet aralığında tanımlanabilir. Diğer taraftan, kullanıcının hakkını yememek gerekir ki, birçok makine ve cihazın katalogsal olarak ısı yük değeri bulunmamaktadır. Bu durumda en uygun çözüm, proje mühendisi ile detaylıca görüşmeler yaparak, kolay olarak elde edilebilen elektriksek yük üzerinden ilerlemek ve cihazın kullanım detaylarına göre bunun ısı yükü çevrim oranını yaklaşık olarak belirlemek olabilir.

Burada belirlenen ısıtma-soğutma kapasitelerine göre gerekli sistemi dizayn etmek de ayrı bir farklılık dünyasıdır. Komşu alanlardan tamamen bağımsız olması gereken ya da istenen temizoda için aslında pek bir sorun yoktur. Gerekli olan tüm sistem tasarlanarak maliyeti belirlemek kolaydır, fakat sorun şu ki bu konudaki üst mertebeye maliyetin mümkünse düşürülmesi için diğer alternatifleri de göz önüne almak gerekir. Örneğin, temizodanın konumlanacağı alanda/binada hâlihazırda bir soğuk su ya da sıcak su (veya buhar) sistemi varsa, bunların kullanımı maliyetleri oldukça aşağı çekebilecektir. Elbette sadece var olması yeterli değildir; yeterli kapasitenin olup olmadığı, çevrim sıcaklıklarının ve basıncının uygunluğu, tesisat mesafeleri gibi detaylar da ayrıca değerlendirilmelidir.

Tüm bu başlıkların yanında, bir temizoda sisteminin olmazsa olmazı basınçlandırma ise teknik olarak bu kadar karmaşık olmayan ve maliyet genelde o kadar büyük etkileri olmayan bir konudur. Bağlı olunan standarda ve proses gerekliliğine göre odalar arası negatif/pozitif basınçlandırma yapıldıktan sonra, temizoda mühendisinin görevi sistemin özel bir basınç diyagramını çıkarmaktır. Buradaki en dikkat çekilmesi gereken nokta şu ki; eğer odalar arasında veya temizodadan dış alana konveyör gibi bir boşluk gereksinimi varsa mutlaka belirtilmelidir. Oda içi basınç farklarından dolayı küçük bir boşluk dahi, zaten şartlandırılmış ve birçok kademe filtreden geçirilerek aslında pahalı olarak elde ettiğimiz havanın ciddi oranda kaçışına neden olacaktır. Bu nedenle, bu mecburi açıklıkların imkânlar el verdiğince minimumda tutulması oldukça faydalıdır. Aynı sebepten dolayı, oda içinde mevcut odayı egzoz eden (Çeker ocak, biogüvenlik kabini, özel fırın, vb) cihazlar varsa, egzoz debisini de verecek mutlaka belirtilmelidir.

Son ana başlığımız olarak, sistemin beyni olarak otomasyonum önemini de ayrıca belirtmemiz gerekir. Teknolojinin getirdiği ve buna bağlı olarak gereksinimlerin arttığı birçok otomasyon senaryosu geniş bir maliyet aralığı olarak karşımızda durmaktadır. Basit bir kontrol ve izlemeye başlanarak, mevcut bir BMS sistemine bağlantı veya havalandırma bileşenlerinin ve temizoda içindeki tüm verilerin izlenip kayıt altına alındığı geniş bir 'Monitoring' sisteminin uygulamasına kadar olan bu aralık içinde tercihler veya

zorunluluklar önceden belirlenmelidir.

Daha basitçe belirlenebilen diğer kalemleri de şöyle sıralayabiliriz: personel sayıları, partiyon sistemi talepleri (ilave kapı, cam, hava duşu, varsa özel istekler vs), mevcut alan yüksekliği ve oda içi talep edilen ortalama yüksekliği, havalandırma ekipmanlarının konumları, temizodanın mevcut bir alandaki konumu, basit bir çizimle de olsa talep edilen oda yerleşim planı ve varsa tüm bunlara ilaveten özel istekler...

Uzun bir süreç gibi görünse de tüm bu anlatılanlar, bir bütçelendirme için mutlaka alınması gereken bilgiler olduğundan özenle hesaplanması ve dikkate alınması gerekmektedir. Aslında, burada sadece bir fizibilite için gerekli ana başlıkları belirledik ve dikkat ederseniz hiçbir teknik ya da özel bir değer, formül, terim kullanmadan genel sistemler üzerinden ilerledik. Net bir fiyat ve kurulum süresi belirlenmesi için tüm bunlara ilaveten daha detaylı bilgileri netleştirmek için uzun bir süreç gerekmektedir.

Tüm bu anlattıklarımın işleri geciktirmek veya yatırımcıyı zora sokmak için değil, aksine en doğru maliyetin daha kısa zamanda belirlenmesi amacıyla kaleme alındığını anlaşılabileceğini umuyorum. Dünyanın ve ülkemizin gelişim sürecindeki önemli konulardan biri olan temizoda sektöründe, hiçbirimizin zaman ve maliyet kaybı gibi bir lüksü olmadığını hatırlatmak isterim. Her alanda olduğu gibi doğru sonuca ulaşmak için mutlaka çaba göstermek ve kolaydan elde edilen verilere şüphe ile bakmak gerekir. Karşımızdaki temizoda firmasının ve mühendisinin uzmanlığı ve çok çeşitli proje uygulamalarındaki esnekliği, sadece bir metrekare bilgisi üzerinden fiyat verebilecek tılsıma da sahip olduğu anlamına gelmemektedir.

Orkun Özkurt kimdir?

1977 yılında Bursa'da doğdu. İlk-orta-lise eğitimini Kocaeli'de tamamladıktan sonra 1999 yılında Balıkesir Üniversitesi Makina Mühendisliği bölümünden mezun oldu. 2008 yılından bu yana çalışmakta olduğu, anahtar teslim temizoda ve soğuk oda projeleri yapan Termotes Ltd. Şti.'nde Proje Müdürü olarak görev yapmaktadır. Temizoda Teknolojileri Derneği yönetim kurulu üyesidir.

ISPE İYİ UYGULAMA KILAVUZU: HVAC VE PROSES EKİPMANLARI HAVA FİLTRELERİ YAYIMLANDI

NICK HAYCOCKS / INTERNATIONAL DISTRIBUTION QUALITY, AMGEN



İki yıl kadar önce arkadaşlarım Don More ve Dan Milholland ile HEPA filtreleri hakkında konuşuyordum. Onlara şöyle dedim, "Bildiğiniz üzere hava filtrelerine yönelik nihai bir doküman yok. ISPE HVAC İyi Uygulama Kılavuzu'nda bazı yönleri ele alıyoruz ama hepsini değil ve özellikle HEPA filtre test yöntemlerinde çok fazla kafa karışıklığı var". Sonuçta böyle bir dokümanın "iyi bir şey" olacağına karar verdik.

ISPE ürettiği dokümanların kalitesiyle büyük gurur duyduğundan, "en iyi uygulama" noktasında endüstri fikir birliğini temsil eden bir doküman yazmak kolay değildir. Bu dokümanlar yayınlanmadan önce çok kapsamlı bir inceleme ve onay sürecinden geçer.

Dokümanı hazırlamak için ISPE Kılavuz Belgeleri Komitesine izin başvurusunda bulunma sürecinden geçtik. Komite de bunun iyi bir fikir olduğunu kabul etmişti ve kılavuzu hazırlamamıza yardımcı olmak için çok sabırlı bir teknik yazarı sürece katmak suretiyle bize yardım teklif etti.

Ekip, işe hedefimizi tanımlayarak başladı: filtrasyonun temel teorisini, yasal gereklilikleri, filtre standartlarını ve filtre tasarımının hayli pratik özelliklerini, yaşam döngüsü maliyetini ve operasyonu ve ayrıca filtrelerin nasıl üretildiğini, test edildiğini ve bakım yapıldığını kapsayan A'dan Z'ye bir kaynak geliştirmek. Tasarım mühendisleri, saha operasyonları ve bakım mühendisleri ve teknisyenleri, kalite kontrol kurumları ve mühendisleri ve kalite personeli için faydalı olacak bir doküman sunmak istedik.

Bu hedef çerçevesinde, kılavuzun yapısını ve içeriğini tanımladık. Bu noktada amacımız bu taslağı kullanarak uygun içeriği geliştirmek ve kılavuzu hızlı bir şekilde üretmek için katkıda bulunabilecek kişi ve kurumları belirleyebilmektir.

ISPE HVAC ve Sürdürülebilirlik Uygulama Topluluğu Komitesi'nden, uzman danışmanlardan, filtre şirketlerinin temsilcilerinden ve son kullanıcılarından (ilaç ve biyoteknoloji imalat şirketleri) seçilmiş gönüllü konu uzmanlarından oluşan 8 kişiden ve kılavuza katkıda bulunan diğer 12 konu uzmanından oluşan harika bir ekip kurduk.

Hepimiz destekleyici grafiklerle birlikte mükemmel içerikleri üretme konusunda ortak bir hedefi paylaşıyorduk, ancak bunları başarmak için gerekli zamanı yaratmak zordu. Bu yüzden kılavuzu tamamlamak yaklaşık 2 yıl sürdü, umduğumuz kadar hızlı değildik!

Kılavuz, belirli bir içeriği bulmayı kolaylaştırmak için yapılandırılmıştır, ancak aşağıda gösterildiği gibi aynı zamanda temel kavram ve bilgiler üzerine inşa edilen genel bir akış sağlar;

İÇİNDEKİLER

1 Giriş

Bu kılavuzla başarmayı umduğumuz şeyleri özetle açıklıyoruz. Kılavuz ekip li-

derleri olarak hedefimize ulaştığımızı inanıyoruz.

2 Hava Filtrasyonunda Temel Kavramlar

Kılavuz, filtrelerin nasıl çalıştığını açıklar ve kullanıcıların gerçek sorularının bazılarına yanıt verir;

- Bir filtreden geçen akışı arttırmanın verimlilik üzerindeki etkisi nedir?
- En penetran (nüfuz eden) partikül büyüklüğü nedir?

3 Filtre Standartları

Kılavuz, Yasal Gereksinimler, standart belirleme kuruluşları ve mevcut ilgili standartlar/performans kriterlerinin bir özetini sunar; performans beklentileri nelerdir? Bir HEPA filtresini onarabilir miyim?

Nispeten yeni (2016) ISO 16890 da dahil olmak üzere farklı filtre standartlarının nasıl benzerlik gösterdiğini ve farklılaştığını gösteren birkaç tablo vardır.

4 Filtre ve Filtre Gövdesi (Muhafazası) Tasarımı ve Yapımı

Birçok filtre ortamı türü vardır. Bunları anlamak spesifikasyon sürecine yardımcı olur. Kılavuz, filtre yapımı, sızdırmazlık, gövde tasarımı - doğru kullanım, torba takma/torba çıkarma sistemleri ve filtreleri belirlerken/kurarken test için dikkat edilmesi gereken noktalar hakkında bilgi sağlar.

5 Proses Ekipmanları Hava Filtreleri

Bu bölümde tablet proses ekipmanı, depirojenasyon tünelleri/fırınları ve tek yönlü hava akışı uygulamaları ele alınmaktadır.

6 Filtre Testi (Yalnızca HVAC ile İlgili)

Bu bölüm; farklı standartlar test yöntemleri, sızıntılar ve sızıntıların boyutlandırılması, test aerosoller ve test yöntemleri, onarım gibi deneyler sırasında yaşanan sorunlar hakkında ayrıntılı bir genel bakış sağlar.

7 Doğrulama (Devreye Alma ve Kalifikasyon)

Bu bölüm devreye alma ve kalifikasyon gereklilikleri hakkında rehberlik sağlar ve ek kısmında örnek bir Kurulum doğrulama ve HEPA filtre test kayıt formu sunar. İçerik ISPE Baseline Guide 5 Devreye Alma ve Kalifikasyon'un en son sürümüyle uyumludur.

8 Operasyon ve Bakım

Bu bölüm pratik öneriler sunar: Kaç tane yedek filtre tutmalıyım? Filtreleri nasıl saklıyorum? Ve kullanıcıları en çok düşündüren soru olan, Bir HEPA filtresi ne kadar kullanılabilir? Bu bölümde ayrıca filtre kurulumu ve jel conta arızası gibi yaşanabilecek işletim sorunları hakkında bilgi verilmektedir.

9 Eğitim

Filtrelerde karşılaşılan sorunların birçoğu yetersiz eğitimden kaynaklanmaktadır. Kılavuz, farklı roller için eğitimin yanı sıra akreditasyon ve sertifikalandırmayı da bu bölümde ortaya koymaktadır.

10 Yaşam Döngüsü Maliyetleri

Maliyet her zaman önemli bir husustur. Başlangıç maliyeti genellikle dikkate alınan ana faktördür. Bu bölüm, toplam sahip olma maliyetini, yani bir filtrenin yaşam döngüsü maliyetini değerlendirme konusunda rehberlik sağlar ve filtre seçiminin optimizasyonuna olanak tanır. Geleneksel olarak kurulmuş kaba bir panel filtresi mi, orta sınıf torba filtre mi, yoksa HEPA mi en uygun maliyeti sağlar?

11 Ek 1 - Düzenleyici ve Diğer Yönergeler

Tek başına bu bölüm bile kılavuz için ödediğiniz paraya değer! Mevzuatta belirtilen spesifik gerekliliklerin ve düzenleyici yönergeler içinden ilgili içeriğin bir özeti sunulur.

12 Ek 2 - Örnek Formlar

Kurulumu (Kurulum Doğrulama) ve yerinde testleri kaydetmek için iyi uygulama formlarından örnekler verilmektedir.

13 Ek 3 - Kaynaklar

Okuyabileceğiniz diğer materyalleri bu

bölümde bulabilirsiniz. Eğer uyumakta zorluk çekiyorsanız veya filtreler ile ilgili daha çok şey öğrenmek için yanıp tutuyorsanız bu bölüm tam size göre!

14 Ek 4 - Sözlük

14.1 Akronimler ve Kısaltmalar 14.2 Tanımlar

Başardık ve hedefimize ulaştık mı?

Ekibimiz tamamlanmış dokümanla gurur duymakta ve dokümanı okuyan herkese değer sağlayacağını ummaktadır. Ayrıca herhangi bir geri bildirim veya bir sonraki revizyona (gerekli enerjiyi toplamamız biraz zaman alacak olsa da!) eklenecek iyileştirmeler için önerilerinizi de almak istiyoruz.

Kılavuzu nasıl satın alabileceğinize aşağıdaki bağlantı üzerinden göz atabilirsiniz;

<https://ispe.org/publications/guidance-documents/good-practice-guidance-hvac-process-equipment-air-filters>

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

KORONA VİRÜSÜNE DOĞADA ÇÖZÜLEBİLEN “NANOKORUYUCU”

Korona virüsü için İstanbul Arel Üniversitesi'nden büyük buluş: Nanoteknoloji ile üretilen maskeler hayat kurtarıyor.

T.C. İstanbul AREL Üniversitesi araştırma merkezlerinden ArelPOTKAM'da (Polimer Teknolojiler ve Kompozit Uygulama ve Araştırma Merkezi) çalışan Malzeme Teknolojileri Uzmanı Erdi Buluş, insan sağlığı üzerinde geliştirdiği iki projesi ile ödül aldı. İstanbul Arel Üniversitesi ArelPOTKAM birimi dünyayı kasıp kavuran korona virüsünden korunmak için en önemli çarelerden biri olan maskede nanoteknoloji ile çok önemli bir buluşa imza attı. Nanokoruyucu maske diğer maskelere göre daha uzun ömürlü, doğa dostu, yüz yapısına uygun ve fiyat olarak da daha az maliyetli.

Ürün 24 saat kullanılabilir, diğerlerinin kullanım süresi ise sadece 8 saat. Ayrıca ürün geri dönüşümlü ve doğa dostu çünkü çevresel atıklardan üretiliyor. Diğer maskeler yüzde bir süre sonra sıkıntı yaratırken bu ürün tamamen yüzün ergonomik yapısına uygun ve rahatsızlık vermiyor. Bir diğer önemli taraf ise diğer mevcut ürünlere nazaran ortalama yüzde 30'a yakın maliyeti daha düşük.

Geçtiğimiz günlerde İstanbul Kalkınma Ajansı destekli İstanbul Ticaret Üniversitesi Kuluçka Merkezi'nde gerçekleştirilen Teknolojik Girişimciliğin Geliştirilmesi Projesi kapsamında, Yenilikçi Tasarım Yarışması düzenlendi. İstanbul Ticaret Odası ve Ziraat Katılım Bankası sponsorluğu ile gerçekleştirilen yarışmada, ArelPOTKAM'da Malzeme Teknolojileri Uzmanı olarak çalışan Erdi Buluş "Korona Virüsü Gibi Diğer Bakteri ve Virüslere Karşı Etkili Doğada Çözünür Nanoteknolojik Maske Üretimi: Nanokoruyucu" ve "Yerli Üretim Yara İyileştirici ve Doku Onarıcı Fonksiyonel Kullanım Olanakları Bulunan Portabl Allspinning ve Biyobaskı Kalem Üretimi" projeleri ile 'İnovatif Ürün Kategorisi'nde ikincilik ödülü kazandı.

Nanokoruyucu olan ürün, aynı zamanda korona virüsü dışında diğer bakterileri ve zararlı bileşenleri de geçirmeme özelliğine sahip. Nefes alabilen yapısıyla da son derece kullanışlı olup ilaç yüklenilebilme imkânı da sunuyor.

AIRTECH HAVA DUŞLARI

Hava duşu, temizlenmiş yüksek hızlı bir hava jeti vasıtasıyla insanların ve nesnelerin yüzeyine tutturulmuş toz ve diğer parçacıkları temizler. Dış ve temiz oda arasındaki hava akışını engelleyen ve kirlenici parçacıkların girişini engelleyen bir geçiş odası olarak da etkilidir.

Ürün detayları

- ▶ DC fırçasız motora monteli bir fan ve LED aydınlatma kullanılarak düşük güç tüketimi sağlanmıştır.
- ▶ Gövde kasası genişliği, endüstrideki en küçük 150 mm'dir ve yerden tasarruf sağlar.
- ▶ Yüksek toz giderme etkisi ile kendi geliştirdiği bir darbe jet nozul ile donatılmıştır. (Patentli)
- ▶ Görünümün onayı için standart donanım sağlanmıştır. (Tasarım tescilli beklemede)
- ▶ SD kart ile kolayca değiştirilebilen bir ses ünitesi standart olarak donatılmıştır.
- ▶ Tavan hava perdesi hava akımı, hava jetlerinden sonra hızlı temizlik sağlar.
- ▶ Sirkülasyon fanı ve aydınlatma ayarlanan süreden sonra otomatik olarak durur ve söner.

Standartlar ve özellikler hakkında

Model: AAS-8017AMR

Toz toplama verimliliği: 0,3 particlesm parçacıklar için% 99,99 veya daha fazla
Toz toplama elemanı: Ana filtre: HEPA filtre (3A-916150 TLLAUF) x 2
Ön filtre: saran ağ filtresi (150 x 400) x 4

Hava işleme kapasitesi: Hava jeti sırasında: Yaklaşık 23 m³ / dk, Dolaşım sırasında: Yaklaşık 12 m³ / dk

Üfleme hızı: Hava jeti sırasında: Yaklaşık 25 m / sn

Döngü sayısı: Hava jeti: yaklaşık 884 kez / saat, dolaşım: yaklaşık 461 kez / saat

Hava jet nozulu: 22 adet (içeride darbeli jet nozulu: 6 adet)

Hava jeti başlangıcı: Fotoelektrik sensör ve kapı limit anahtarı ile dönüş darbesi yok

Dolaşan hava akımı: Tavan delme, yan meme

Gürültü: 70dBA hakkında

Güç kaynağı: AC 200 V 3Φ 50/60 Hz

Güç tüketimi: Dolaşım sırasında yaklaşık 560 W (yaklaşık 2,9 A), yaklaşık 100 W

Ekipman gücü: Yaklaşık 1200 VA

Blower * DCBL turbo fanı: LNF-6E x 2

Aydınlatma * LED aydınlatma: 4W x 1

Otomatik sirkülasyon fanı durur / otomatik kapanır: Bu ayarlanabilir

İşlem anahtarı: Hava jeti değiştirme anahtarı, zamanlayıcı ayarı, sirkülasyon fanı anahtarı, ışık anahtarı

Ağırlık: Yaklaşık 300 kg

Materyaller: Gövde: Çelik plaka fırın kaplaması, Zemin: Yok, Tavan: Zimba plakası Aşınma: SUS ayna yüzeyi

CAMFİL'DEN YENİ BİR HEPA FİLTRESİ: MEGALAM ENERGUARD



Camfil, Megalam EnerGuard ile HEPA/ULPA filtrelerinde yeni bir dönem başlatıyor. Camfil, yıllar boyu gerçekleştirdiği testler, araştırmalar ve yeni teknoloji yatırımlarının sonucunda; işletme giderlerini azaltabilen ve verimliliği, hizmet ömrünü ve temizodalar kullanılan sektörlerdeki genel kaliteyi artıran bir HEPA filtresi geliştirip tasarladı. Ürünün özelliklerinden hiçbir taviz verilmeksizin, uzun dönemli risklerin hesaplanması ve ölçülmesi yükü önemli miktarda azaltıldı.

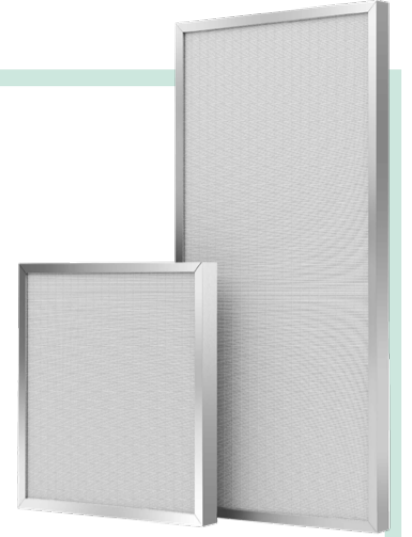
Yeni HEPA filtresi, cam elyaf malzemelerin uzun ömür ve güvenilir verimlilik özellikleri ile membran malzemelerinin düşük enerji tüketimini bir araya getirerek optimum performans sunuyor. Polimerik malzemenin son derece sağlam yapısı sayesinde Megalam EnerGuard klasik cam elyaf malzemelere kıyasla daha güvenilir ve hasara karşı daha dayanıklıdır.

Çeşitli sektörlerde bu ürünü ilk kullananlar, sifıra yakın montaj sorunları nedeniyle bu yeni HEPA filtresini "ezber bozan bir ürün" olarak nitelendiriyorlar. Megalam EnerGuard, uzun ömrünün ve güçlü verimlilik tutarlılığının yanı sıra önemli enerji tasarrufları ve üretim süreci sağlamlığı da sunuyor.

Yaşam bilimleri, mikro elektronik, yiyecek-içecek ve sağlık hizmeti sektörlerindeki orta ila yüksek riskli uygulamalar için tasarlanan Megalam EnerGuard; mevcut HEPA panel filtre konfigürasyonlarına hemen entegre edilebilir.

Gerek yaşam bilimleri ve mikro elektronik üretim süreçleri gerekse de insanlar, genel işletim verimliliğini düşüren, ürünü kirlen veya mevzuatla ilgili sorunlara yol açan hava kaynaklı zararlı partikül kontaminasyonuna karşı korunmak için kesintisiz temiz hava beslemesine ihtiyaç duyarlar. HEPA filtreleri bu korunma zincirinin son halkası ve temizodalarındaki hava filtreleme işleminin başrol oyuncusu olsalar da nakliye, montaj veya bakım işlemleri sırasında çoğu zaman hasar görür. Son kullanıcılar, montaj ekibinin dikkat ve uzmanlığına bağlı olarak %30'a kadar bir montaj israfıyla karşılaşabilirler. Düzenli sağlamlık ve bütünlük testleri arasında gerçekleşebilecek sızıntılar ise, aylar süren bir üretim kalitesi sorgulamasına yol açabilir.

Megalam EnerGuard, montaj sırasındaki filtre arıza oranını %0'a kadar azaltabilecek mukavemet ve dayanıklılığa sahiptir ve bu yüksek



dayanıklılık seviyesiyle temizodalara yönelik ilk HEPA filtresidir. Bu özellik, işletmeyi montaj, bakım ve üretim sırasında yapılabilecek hataların yol açtığı masraflara karşı korur. Ayrıca, temizodalar işleten kritik bir tesisin HVAC sistemi enerji giderleri, o tesisin açık ara en büyük işletme gideridir (%80'e kadar ulaşabilir). Megalam EnerGuard, bu yüksek enerji giderinin azaltılmasına önemli bir katkıda bulunmak için geliştirilmiştir.

Megalam EnerGuard, toplam sahip olma maliyetinin diğer tüm HEPA filtrelerine kıyasla %30 ila %50 azaltılmasını sağlayacaktır. Çok elyaf polimerik malzeme, etkin partikül yakalama alanını önemli oranda artırarak basınç düşmelerinin her zaman düşük kalmasını sağlar ve filtre değişimleri arasındaki süreyi uzatır. Bu da enerji giderlerinin ve karbon ayak izinin azaltılmasını sağlar.

Megalam EnerGuard'da bulunan ProSafe ve FabSafe sembolleri de Camfil'in; üretim sürecinden önce doğrulanması gereken test, gaz boşaltma ve temizlik işlemleri konusunda katı kurallar uygulayan sektörlerde tam uyumlu bir ürün geliştirebilmek için gerçekleştirdiği kapsamlı ve detaylı testlerin bir göstergesidir. Megalam EnerGuard, Camfil'in "Kutunun üzerinde ne diyorsa içinde de o var" şeklindeki güven ilkesi kapsamında pek çok başarılı testten geçirilmiştir.

Camfil, yarım yüz yıldan uzun bir zamandır insanların daha temiz hava solumalarına yardımcı oluyor. Birinci sınıf temiz hava çözümlerinin lider bir üreticisi olan Camfil; işçi ve ekipman verimliliğini artıran, enerji tüketimini en aza indiren ve hem insan sağlığına hem de çevreye fayda sağlayan ticari ve endüstriyel hava filtreleme ve hava kirliliği kontrolü sistemleri sunuyor.

Müşterilerine sundukları en iyi çözümlerin aynı zamanda dünya için de en iyi çözümler olduğuna inanan Camfil; bu nedenle ürün tasarımından teslimatına kadar her adımda ve ayrıca ürünün tüm hizmet ömrü boyunca insanlar ve dünya üzerindeki etkilerini dikkate alıyor. Sorun çözme, yenilikçi tasarım, hassas süreç kontrolü ve müşteri odaklılık konularında yepyeni bir yaklaşım sergileyerek; tüm insanlığın daha kolay nefes alabilmesi için daha fazla tasarruf etmeyi, daha az tüketmeyi ve daha iyi yollar bulmayı amaçlıyor.

Ayrıntılı bilgiye www.camfil.com adresinden ulaşılabilir.

NÜKLEON KLİMATİK TEST (İKLİMLENDİRME) KABİNLERİ

Geleceğe dönük yüksek performanslı testleriniz için iklimlendirme test kabini; sıcaklık, nem ve gece-gündüz döngüsü sağlar. Nükleon Klimatik Test (iklimlendirme) kabinleri günümüzde kullanılan test standartlarına ek olarak geleceğin test ihtiyaçları da göz önünde bulundurularak imal edilmiştir. Böylece yüksek performans testlerinizi gerçekleştirilebilirsiniz.

Hemen hemen her sektörde üretim ve girdi maliyetlerinin artması, rekabet koşullarının fazlaşması; mühendislik-ARGE çalışmalarının kenara bırakılmasına neden olmaktadır. Nükleon kurulduğu günden bu yana her alanda sektörde ARGE çalışmalarını aralıksız sürdürmektedir. Bununla birlikte yatırımlarının meyvelerini geliştirdiği her üründe almaktadır. Sektöre kazandırdığı birçok üründen sonra özel geliştirilmiş yazılımıyla Klimatik Test Kabini (iklimlendirme kabini) olarak adlandırılan ürünü sektöre arz etmektedir.

Her alanda kullanılacak iç hazneye göre yapılan özel cihazlar sayesinde; geniş alanlar ya da dar alanlar için özel çözümlere ve kompakt tasarımlara olanak sağlayan bir teknolojiyi hayata geçirmiştir.

Yeni geliştirilen Klimatik Test Kabini ilkbahar, yaz, sonbahar, kış mevsimsel farklılıklar, değişik iklim bölgeleri - ürünlerin imalat, nakliye, depolama ve kullanım sırasında çeşitli sıcaklıklara dayanabilmesini sağlayacak en verimli ve ergonomik yoldur.

Dijital panel; ayarlanabilir emniyet termostati, arıza teşhis sistemi ve dokunmatik tuşlar sayesinde kullanıcıya kolay kullanım sağlamaktadır. Nem jeneratörü ile yaş ve kuru termometre yardımıyla psikrometrik diyagrama göre ölçülen nem oranı ve sıcaklık PID kontrol sistemi ile kontrol edilmektedir. Kullanılan soğutucu gaz ve yalıtım çevre dostu ve CFC içermez.

Sıcaklık, nem, gece / gündüz ışık döngülerini kontrol ederek; gerçek iklim şartlarını canlandırmak amacıyla geliştirilmiştir. Kararlılık, suni yaşlandırma, saklama ve raf ömrü testlerinin kolaylıkla yapılabilirdiği, sabit sıcaklıklarda içi-

ne konulan numunenin istenen ortam şartlarındaki davranışlarını izleyebilmek için süre ve aydınlatma programlaması da yapılabilen, sıcaklık değişimlerini sesli alarm sistemi ve LED ekranıyla bildiren iklimlendirme kabinidir.

Kapının içinde yer alan yeterli güçlü lambalar ısıya ve neme dayanıklı cam ile korunarak numunelere gün ışığını sağlamaktadır. İç cam kapı, hücre içindeki nem ve sıcaklık değerlerini etkilemeden örneklerin gözlenmesine imkân sağlar. Nem, bir nem jeneratörü ile sağlanmakta ve hücre içerisindeki nem sensörü ile ölçülmektedir. Sıcaklık, nemlendirme ve soğutma oransal-integral-türevsel kontrol sistemi ile yapılmaktadır. Klimatik Test Kabini cihazlarının yalıtımı enjekte edilmiş yüksek yoğunluktaki poliüretan ile sağlanmaktadır.

KULLANIM AMACI VE KULLANIM YERLERİ

Elektronik ve haberleşme, askeri teçhizat, otomotiv ve otomotiv yan sanayi, havacılık, kimya, plastik, tekstil, ilaç, gıda, ambalaj gibi sanayi sektörlerinde üretimi yapılan ürünlerin kalite kontrol, kararlılık, yaşlandırma, koşullandırılmış şartlarda depolama ve saklama, raf ömrü ve araştırma/geliştirme testlerinin yapıldığı kalite kontrol laboratuvarlarında kullanılabilir.

Üniversitelerin makina mühendisliği, elektronik mühendisliği, inşaat mühendisliği, gıda mühendisliği ve kimya mühendisliği bölümlerinde araştırma laboratuvarları içinde kullanılabilir.

Bitkileri yeni iklim şartlarına alıştırmak; bitki, doku, protoplazma ve hücre kültürü üretimi, genetik araştırmaları, tohum çimlendirme ve böcek yetiştiriciliği gibi pek çok farklı sektör kullanılabilir.

Sürekli olarak en iyi iklim şartlarını sağlayan PLC kontrol sistemi ve kapıya yerleştirilmiş 4.3" renkli dokunmatik ekran ile ergonomik kullanım sağlamaktadır. Isıtma ve soğutma için süre olarak programlanabilen rampa özelliği ile hassas çalışmalar yapılabilir.

Kullanılan ürünler dünden bugüne, bu-

günden yarına çevreyi düşünerek son derece çevreci ürünler içermektedir.

Klimatik Test Kabini azami dayanıklılık ve güvenilirliğin sağlanabilmesi için iç ve dış yapıda en doğru malzemeler kullanılmıştır. Hücre paslanmaz çelikten, dış gövde yüksek nem değerinden etkilenmeyecek şekilde epoksi boyalı galvaniz çelikten imal edilmiştir.

Teknik Özellikler

- ▶ Hücre Hacmi LT. 120 / 250 / 500 / 750 / 1000 Litre ve İsteğe Bağlı Üretim.
- ▶ Dokunmatik Gösterge 4.3" Dokunmatik Renkli Ekran
- ▶ Sıcaklık ve Okuma Hassasiyeti 0.1 °C
- ▶ Sıcaklık Dalgalanması ± 3 °C / max.
- ▶ Kontrol Sistemi Programlanabilir Mikro işlemcili Siemens Marka PLC ve Özel Nükleon™ Yazılım Sistemi
- ▶ Zamanlayıcı / Tekrar Sayısı Her step için 1 dakika - 999 saat veya süresiz çalışma / 1 - 999 tekrar
- ▶ Program Hafızası / Basamak Sayısı 1-20 Hafıza / 1-50 Basamak
- ▶ Nemsiz Sıcaklık Aralığı -40 °C / +150 °C.
- ▶ Nemli Sıcaklık Aralığı +10 °C / +70 °C.
- ▶ Nem Aralığı % 20 / % 98 Rh
- ▶ Nem Dalgalanması ± % 7 max.
- ▶ Nem ve Okuma Hassasiyeti %1 Rh
- ▶ Nem Sensörü +200 °C Dayanımlı Nem Sensörü
- ▶ Nemlendirme İçin Su Sistemi Otomatik Su Besleme Sistemi ve Manuel Su Doldurma Sistemi (Ön Arıtma Sistemi Dahil)
- ▶ Isıtma Sistemi Nemli Ortama Uygun Çubuk Rezistans Sistemi
- ▶ Raf Sistemi 2 Adet Delikli Paslanmaz Raf
- ▶ İç Yüzey Yapısı 304 Kalite Paslanmaz Çelik
- ▶ İç Aydınlatma Sıcığa Dayanımlı Lamba Sistemi
- ▶ İç Hücre Fan Sistemi Paslanmaz Pervaneli Fan Sistemi
- ▶ Elektrik Pano Sistemi PLC, SSR Röle Kontrol Sistemi,
- ▶ Dış Yüzey Yapısı Elektrostatik Toz Boyalı Çelik





OpenLab Professional 2020

workshop

16-18 EYLÜL 2020

bioexpo®

BİYOTEKNOLOJİ
GEBZE
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ

bioexpo.com.tr



ULUSLARARASI 8. İLAÇ KİMYASI KONGRESİ BAŞARIYLA SONA ERDİ



"İlaç Kimyası: İlaç Etken Maddesi Tasarımı, Sentezi, Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi" 2013 yılından bu yana Kimyagerler Derneği tarafından aralıksız olarak düzenlenmektedir. Her geçen yıl önemli gelişim gösteren ve ciddi katılımcı sayısına ulaşan kongre; uluslararası düzeyde marka kongrelerden biri haline gelmiştir.

"8th Drug Chemistry Conference" adıyla 27 Şubat- 01 Mart 2020 tarihleri arasında Antalya'da başarıyla sonlanan bu kongre; ülkemiz bilim insanları, ilaç endüstrisi araştırmacı ve personelleri ile bu alandaki tüm paydaşların hem ülkemizdeki hem de diğer ülkelerdeki meslektaşları ile bir araya gelme ve yeni işbirlikleri kurma imkanı sundu.

Bilimsel programda; alana özgü davetli konuşmalar, sözlü sunumlar, poster sunumları ve "workshop"lar yer aldı. Özellikle kısa sözlü sunumlar, poster olarak da sergilenerek daha fazla katılımcı ile karşılıklı bilgi paylaşımı ortamı oluşturuldu. Kongre katılımcılarına bilgi alışverişi ve tartışma ortamı sağlanması amacıyla kongrede iki günde toplam dört saat boyunca tüm poster sunumlarının yapılması ve hakem heyeti tarafından yapılan değerlendirme ile de başarılı bulunan posterler ödüllendirildi.

Genç akademisyenler çalışmalarını "Tam Metin" olarak sunma imkanı da buldu. "Kongre makalesi" olarak hazırlanan tam metin bildiriler, konunun uzmanı hakemler tarafından değerlendirildikten sonra elektronik kongre kitabında yer alması ile ilgili değerlendirmeler yapıldı.

Kongrede ilaçla ilgili tüm konularda yani ilaç tasarımından kullanımına kadar geçen tüm süreçlerde görev yapan bilim insanlarının daha aktif olarak yer almaları ve katılımcılar ile bilgi ve tecrübelerini paylaşmaları temel hedef olarak belirlenmiştir.

Araştırma ve geliştirme çalışmalarının daha verimli, etkin ve başarılı bir şekilde yürütülebilmesi için bu alanda çalışan özel sektör ve kamu kurum temsilcileri ile üniversitelerin bir araya getirildiği bir toplantı yapılması da planlanmaktadır.

Daha önceki kongrelerde başlatılan ve bu kongrede yoğun olarak çalışılan "Proje İşbirlikleri Platformu" ile bu işbirliklerinin artması amaçlanıyor. Yine "İlaçta Yerelleşmede neredeyiz ve neler yapabiliriz? Paydaşlara Düşen Görevler Nelerdir?" konu başlıklı çalışmaya konu ile ilgili kurum ve kuruluşların yetkililerinin katılımıyla ortaya çıkan sonuçlar bir bildirme şeklinde sunuldu.

Kısacası; 27 Şubat-01 Mart 2020 tarihinde Antalya Kemer'de düzenlenen "Uluslararası 8. İlaç Kimyası: İlaç Etken Maddesi Tasarımı, Sentezi, Üretimi ve Standardizasyonu Kongresi"ni tüm araştırma ve üretim yapan bilim insanlarına, bu alanda görev yapan tüm paydaşlara önemli katkılar sundu.

Ayrıntılı bilgiye <https://ilackongresi.org/> adresinden ulaşılabilir.



AIFD'NİN YENİ YÖNETİM KURULU BELİRLENDİ



Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Association of Research-Based Pharmaceutical Companies

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin (AIFD) 17'nci Olağan Genel Kurul toplantısı 14 Şubat'ta gerçekleştirildi. Genel Kurul'da AIFD'nin yeni dönem yönetim ve denetim kurulu asil ve yedek üyeleri belirlendi. AbbVie Türkiye Genel Müdürü Dr. Mete Hüsemoğlu AIFD Yönetim Kurulu Başkanı seçildi.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin (AIFD) 17'nci Olağan Genel Kurulu, İstanbul'da yapıldı. Genel Kurul'da, derneğin yeni dönem yönetim kurulu ve denetleme kurulu üyeleri seçildi. Yeni yönetim kurulunun ilk toplantısında yapılan görev dağılımı sonucunda, Dr. Mete Hüsemoğlu Yönetim Kurulu Başkanı seçildi.

Yeni dönemde AIFD Yönetim Kurulu üyeleri olarak Ali Cem Öztürk (Sanofi), Avinash Potnis (Novartis), Burak Cem (Novo Nordisk), Jose Daniel Lucas Guerrero (Lilly), Mustafa Cem Açık (Pfizer), Natasa Klicko (Roche), Renan Özyerli (MSD), Selim Giray (GSK), Serhat Mete Hüsemoğlu (AbbVie), Şehram Zayer (Merck) ve Uğur Bingöl (I.E Menarini) seçildi. AIFD Denetleme Kurulu ise Demet Russ (Johnson & Johnson), Muhittin Bilgütay (Bausch+Lomb) ve Serkan Barış (AstraZeneca) isimlerinden oluşuyor.

AIFD Genel Kurulu'nda ayrıca, derneğin 2019 faaliyetleri değerlendirilerek, 2020 yılına dair öncelikler görüşüldü. Genel kurulun açılış konuşmasını yapan Dr. Mete Hüsemoğlu, AIFD'nin kuruluşundan bu yana "Türkiye'deki hastaların yenilikçi ilaçlara ve tedavilere erişimlerini artırmak, iyileştirmek ve sağlık alanında etik ve şeffaf bir iş ve çalışma ortamı sağlamak" vizyonu doğrultusunda, yapıcı bir yaklaşımla paydaşlarıyla ortaklaşa ülkemizin sağlık ve ekonomisine artan şekilde katkıda bulunmaya çalıştığını ve gelecekte de bunu sürdüreceğini belirtti.

Hüsemoğlu; ilaç araştırma geliştirme çalışmalarının her açıdan geliştiğine dikkat çekerek, bu gelişmelerin sonuçlarını Türkiye'de de göreceğimizi belirtti. Kişiselleştirilmiş tedaviler, gen tedavileri ve ileri teknoloji ile geliştirilmiş tedavilerin daha çok gündemde yer alacağını söyleyen Hüsemoğlu, "İlaç endüstrisi şu anda sağlık ve tıp alanında henüz çaresi bulunamamış hastalıklara ve karşılanmamış ihtiyaca yönelik çözüm üretmek için inanılmaz bir hızla çalışıyor. 2020 ve takip eden birkaç yıl içerisinde bu anlamda çok önemli gelişmeler yaşanacağını ve yeniliklerin hem Türkiye'de hem de dünyada tıbbın ve hastaların karşılanmayan ihtiyaçlarına çözüm sağlamak üzere, insanlığın hizmetine sunulacağını göreceğiz. Hep dile getirdiğimiz gibi sağlık sisteminin odağında her zaman hastalar vardır. Hepimiz bu sistemin paydaşları olarak hastaya değer yaratmak için varız. 2020'de de hastaları hep odağımızda tutarak, onların en iyi ve ileri tedavilere erişimini artırmak önceliğimiz olacak" dedi.

Hüsemoğlu konuşmasına son verirken, yeni yönetim kurulu üyelerini tebrik etti ve 2020 yılında da AIFD'nin, ülkemizin sağlık ve ekonomisine artan şekilde katkıda bulunmaya devam edeceğine inancının sonsuz olduğunu ifade etti.

7. GIDA GÜVENLİĞİ KONGRESİ'NİN ÇALIŞMALARI HIZLA DEVAM EDİYOR

Ülkemizde ve bölgemizde ana teması sadece gıda güvenliği olan tek uluslararası kongre olma özelliğini taşıyan Gıda Güvenliği Kongresi'nin bu yıl ki mottosu "Bugün ve gelecekte güvenli gıda" olarak belirlendi.

4-5 Haziran 2020 tarihlerinde, Grand Cevahir Hotel ve Convention Center'da düzenlenecek olan kongrenin başkanlığını Gıda Güvenliği Derneği (GGD)'den Samim Saner yapıyor. Petek Ataman'ın Kongre Koordinatörlüğünü üstlendiği organizasyonda birbirinden değerli kurul üyeleri bulunuyor.

Gıda Güvenliği Derneği (GGD)'den Muhteber Ersin, Gazi Üniversitesi'nden Prof. Dr. Ali Esat Karakaya, Papyon Organizasyon'dan Murat Köstem ve Özlem Köstem, Gıda Güvenliği Derneği (GGD)'den Tülay Özel, Edip Sincer, Yüksel Soyubelli, Ankara Üniversitesi'nden Prof. Dr. Barbaros Özer, İstanbul Üniversitesi'nden Prof. Dr. Murat Yıldırım Kongre Düzenleme Kurulu Üyeleri arasında yer alıyor.

Uluslararası 7. Gıda Güvenliği Kongresi'nin konu başlıkları ise şöyle sıralanıyor:

- ▶ Ambalaj ve Gıda Güvenliği
- ▶ Gıda güvenliğinde AB ve Uluslararası Anlaşmalar
- ▶ Bitkisel Üretim, Bitki Sağlığı ve Gıda Güvenliği
- ▶ Hayvansal Üretim, Hayvan Sağlığı ve Gıda Güvenliği
- ▶ Su Ürünleri ve Gıda Güvenliği
- ▶ Yem ve Gıda Güvenliği
- ▶ Tedarik Zincirinde Gıda Güvenliği
- ▶ Gıda İşleme ve Gıda Güvenliği
- ▶ Nanoteknoloji ve Gıda Güvenliği
- ▶ Gıda ile Temas Eden Malzemeler ve Gıda Güvenliği
- ▶ Lojistik ve Gıda Güvenliği
- ▶ Satış Noktalarında Gıda Güvenliği
- ▶ Toplu Tüketim Yerleri ve Gıda Güvenliği...

Kongrede Tarım ve Orman Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı başta olmak üzere ilgili kamu kurumları, birçok ülkeden üniversite ve meslek kuruluşları, sektör temsilcileri ve sivil toplum kurumları ile birlikte hem günümüze hem de geleceğe odaklanarak gelişmeleri hep birlikte değerlendirme olanağı bir kez daha yakalanacak.

Uluslararası 7. Gıda Güvenliği Kongresi kapsamında ülkemizden ve dünyanın birçok yöresinden alanının önde gelen uzmanlarından global ölçekte ortaya çıkan ve çıkacak yeni konuları, sektörden iyi uygulama örneklerini, fırsatları, tehlikeleri ve yeni gıda güvenliği teknolojileri hakkında vizyon açacak çok doyurucu sunumların katılımcılardan tam puan alması hedefleniyor.

Kongrenin resmi dilleri Türkçe ve İngilizce'dir. Yabancı konuşmaların dili İngilizce olup tüm salonlarda simültane tercüme yapılacaktır.

bioexpo®

BIOEXPO'NUN YENİ TARİHİ 16-18 EYLÜL 2020

Dünyada önemli bir gündem maddesi ve sağlık tehdidi haline gelen Corona (Covid-19) virüsünün yol açtığı nedenlerle BIOEXPO Yaşam Bilimleri Platformu'nun yeni tarihi 16-18 Eylül 2020 olarak belirlenmiştir.

Bir süredir uluslararası sektörler ve ülkelerde planlanan organizasyonların tarih revizyonlarına ülkemizdeki önemli etkinliklerin de eklenmesinin; çeşitli tedbirlerin arasında tarih revizyonlarının artık giderek önem kazanmış olmasının; daha da önemlisi; BIOEXPO'nun doğrudan takip ettiği ve hizmet verdiği alan olan sağlık sektörünün, sektörün belirleyicisi konumunda olan T.C. Sağlık Bakanlığı'nın, bakanlığa bağlı kurum ve kuruluşların, üniversiteler ve hastanelerin bu dönemdeki gündemlerinin nisan ayındaki bir sektör etkinliğine uygun düşmediği saptandı.

BIOEXPO 2020 sergilemeleri ve etkinliklerinin önemli yoğunluğunu oluşturan sağlık ve ilaç sektörlerinin, beraberinde de ulusal ve uluslararası üst düzey katılımcı ve izleyicilerin fuarda eksiksiz bulunmaları katılımcılara verilen en önemli hizmetlerin başında geliyor.

Son dönemde gelişen olağanüstü koşullar neticesinde ortaya çıkan bu bağlamda, BIOEXPO 2020 fuarı ve etkinliklerinin yeni tarihi 16-18 Eylül olarak belirlenmiştir. Tüm fuar öncesi çalışmalar kesintisiz olarak sürdürülüyor ve daha güçlü bir organizasyonda buluşmak için çalışmalar devam ediyor.

Yüzlerce marka, sayısız teknolojik ürün ve hizmetler, profesyonel etkinlikler, panel ve söyleşiler ve çok daha fazlası BIOEXPO 2020'de gerçekleşecek.

İlaç endüstrisinin yeni iş platformu BIOEXPO: Yenilikçi biyoteknolojik ilaçlar, yeni yatırımlar en son teknolojiler için 16-18 Eylül'de İstanbul Lütfi Kırdar'da ziyaretçilerini bekleyecek. Katılımcı firmaların marka ve ürün değeri yüksek olan bu fuarın en önemli bir özelliği de her yıl yenilenen teknolojiyi ziyaretçilere farklı etkinliklerle sunuyor olmasıdır.

Aynı çatı altında laboratuvar, biyoteknoloji, ilaç endüstrisi ve temiz oda teknolojileri sektörlerini birleştiren ve yaşam bilimleri alanındaki

tüm dinamikleri buluşturan BIOEXPO Yaşam Bilimleri Platformu; ulusal ve uluslararası katılımcılarını ağırlamaya hazırlanıyor.

BIOEXPO Fuarları 3 gün boyunca sektör için önem taşıyan, sempozyum, seminer, panel ve teknik sunumlarla ev sahipliği yapacak. TÜSEB "Yenilikçi İlaç ve İleri Tedavi Süreçlerinde Biyoteknolojik Çözümler" Sempozyumu, Biyogirişimcilik Zirvesi, Tanı Teknolojilerinde Gelecek Paneli, Farmasötik Biyoteknoloji Paneli, İlaç Üretim Teknolojilerinde İnovasyon Sempozyumu, Open Lab Professional, Firma / Kurum Seminerleri, Performansları ve çok daha fazlası gerçekleşecek.

Gerek en son teknolojilerin ve yeni gelişmelerin yer aldığı ürün sergilemeleri, gerekse birbirinden zengin içerikli eş zamanlı etkinlikleri ile başta ilaç endüstrisi profesyonelleri olmak üzere gıda, laboratuvar, kimya, sağlık, elektronik, savunma sanayi gibi birçok endüstriyel sektörden ziyaretçi alan BIOEXPO; iş dünyasını, akademisyenleri ve bürokratları bir araya getirecek.

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) himayelerinde düzenlenenekte olan Biyoteknoloji Sempozyumu'nun üçüncüsü BIOEXPO ile eş zamanlı olarak BIOEXPO Konferans Salonu'nda gerçekleştirilecek. Sempozyum'un bu yılki teması "Yenilikçi İlaç ve İleri Tedavi Süreçlerinde Biyoteknolojik Çözümler" olarak belirlendi.

Dünya Sağlık Örgütü'nden Dr. Ivana Kzenevic'in Keynote konuşmacı olduğu Sponsorluklarını Cinnagen İlaç, PPG Cleanrooms, Lighthouse EMEA, GE Healthcare, Koçak Farma ve Amgen firmalarının yaptığı İEİS İlaç Endüstrisi İşverenler sendikası, AİFD Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, Gebze Teknik Üniversitesi, İSEK İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi, REDIS Rediscover, Temiz oda Teknolojileri Derneği, GBR Global Business Reports gibi kurumların resmi olarak desteklediği sempozyumda iki gün boyunca



6 oturum (Türkiye'de Biyoteknoloji Yatırımları, Regülasyon ve İnovasyon Penceresinden Biyoteknolojide Hasta Odaklılık, Kişiselleştirilmiş Tıp Alanında Yeni Nesil çözümler ve Nadir Hastalıklar, Biyoteknolojik İlaçlar, Aşılar ve İmmünolojik Çözümler ve Yatırım-Teşvik Ağları ve Modeller) gerçekleştirilecek. Birbirinden değerli ulusal ve uluslararası düzeyde akademisyen ve sektör temsilcilerinin konuşmacı olacağı sempozyum şimdiden yoğun ilgi görmeye başladı.

Boğaziçi Üniversitesi Lifesci ve REDIS Innovation işbirliği ile düzenlenen Biyogirişimcilik Zirvesi, BIOEXPO salonlarında geleceğe yatırım yapan tüm kişi ve kuruluşları bir araya getirecek. Medikal, tarım ve endüstriyel biyoteknoloji alanlarında ar-ge faaliyetleri yürüten, proje geliştiren Start-Up firmalarını bir araya getirecek olan Biyogirişimcilik Zirvesi kapsamında; Atölye Çalışmaları, Kurumsal Aktör-Biyogirişimci Buluşmaları, Biyogirişimci-Yatırımcı Buluşmaları, Ekosistem Paneli ve çeşitli konu başlıklarında eğitim programları gerçekleştirilecek.

Türkiye'de ilk kez BIOEXPO dâhilinde gerçekleştirilen ve geleneksel olarak her yıl tekrarlanan OpenLab Atölye Çalışması, yine BIOEXPO salonlarında hayata geçirilecek.

GTÜ Biyoteknoloji Enstitüsü İşbirliği ve Prof. Dr. Işıl Aksan Kurnaz moderasyonunda Merck, Bilim Lab, GE Healthcare, AI Lifesciences ve Gen Era desteği ile mini lab safety/ iş sağlığı eğitimleri ve teorik derslerin verileceği Open Lab Professional Atölyesi 4 iş istasyonunda 3 gün boyunca İzolasyon, Fermantasyon, Ayırıştırma ve Yeni Nesil Genom Dizileme deneylerine ev sahipliği yapacak. Open Lab Professional katılımları ön kayıt sistemi ile gerçekleştirilecek.

Ayrıntılı bilgiye www.gidaguenligikongresi.org adresinden ulaşılabilir.

Ayrıntılı bilgiye www.bioexpo.com.tr adresinden ulaşılabilir.

CORONAVİRÜS AŞISI GELİŞTİRMEK NEDEN BU KADAR UZUN SÜRÜYOR?

Dünya Sağlık Örgütü(DSÖ-WHO), yeni coronavirüs aşısının 18 aydan önce piyasaya çıkmayacağını söyledi. Peki, tüm küresel çabalara karşın, bir aşının bulunması bu kadar zaman alıyor?

Çin COVID-19 ya da yeni bilinen adıyla SARS-COV-2 virüsünün tüm RNA sekansını yayınladı. Bu Ocak'ın ilk yarısındaki yaşanan hastalığa işaret ediyordu. Bu teşvik sayesinde tüm dünyada aşı geliştirme çalışmaları başladı. Queensland Üniversitesi ve ABD ve Avrupa'dan tüm kurumlar aşı geliştirmek için çaba gösteriyorlar. İlk olarak ocak ayının sonlarına doğru Melbourne Doherty Enstitüsü virüsü Çin dışında çoğaltmayı başardı. Böylece dünyanın her yanından araştırmacı için virüsün canlı bir örneğine ulaşma imkânı doğdu.

Bu numuneyi kullanarak araştırmacılar virüsün özelliklerini çok daha iyi anlayarak aşı geliştirebilir. Normalde aşı geliştirme 2 ila 5 yıl sürüyor. Fakat tüm dünyadan araştırmacıların üstün çabası sayesinde aşı geliştirmek çok daha kısa sürecek.

Dünyanın hiçbir yerinden bir kuruluş tek başına bu aşığı geliştirecek kapasiteye sahip değil. Aşı geliştirmek için birçok insanın birlikte çalışması gereken aşamalar var. İlk olarak virüsün konaktaki (insan) karakteristiklerini ve davranışını anlamak zorundayız. Sonra bunu gerçekleştirmek için bir hayvan modeli geliştirmeliyiz. Sonrasında geliştirilen potansiyel aşıların güvenilirliğini göstermeli ve insan vücudundaki hangi immün bileşenlerini

tetiklediğini doğru belirlememiz lazım. Ardından hayvan modelini kullanarak potansiyel aşılarda klinik hayvanlarda denemeliyiz. Klinik öncesi testi başarıyla geçen aşılarda insanlar üzerinde denemek kapasiteleri görülmelidir. Tüm bunlar genelde salgın alanlarından denir.

En son olarak aşının güvenilirliği ve etkinliği tespit edildikten sonra, gerek regülasyonları geçmesi beklenir. Ayrıca tüm dünyaya sevkiyat öncesi, aşının fiyat-maliyet oranı göz önünde bulundurulur. İşte tüm bu adımlar bir aşının geliştirilmesinde yaşanabilecek potansiyel zorluklardır.

Uluslararası Epidemik Hazırlık İnovasyonları Koalisyonları ekipleri iki adımda savaşıyor; birinci adımda mevcut virüsün karakteristiklerini belirliyor, sonra ise potansiyel aşıların klinik öncesi testini gerçekleştiriyor.

Melbourne Doherty Enstitüsü ve diğer enstitüler ise bu eşsiz coronavirüsü izole ederek, bilim insanlarının çalışması için çoğaltarak üretiyor. Tabii virüsler laboratuvarlarda çoğaltılırken, üstün güvenli ve steril koşullar altında çalışılıyor. Sonraki aşamada ise virüs için doğru biyolojik modeli geliştirme ve doğrulama süreci geliyor. Hayvan modeli sayesinde coronavirüsü insanlarda nasıl bir yol izlediğine dair bilgi ediniliyor.



Daha önce SARS (severe acute respiratory syndrome) üzerinde yapılan testler üzerinde çalışılacak iyi bir temel oluşturdu. SARS 2002-2003 yılları arasında gerçekleşen diğer bir coronavirüs salgınıydı. SARS için biyolojik model geliştiren bilim insanları yaban gelinciklerini kullanarak, konak kökenini yarasaları tanımladılar. SARS ve yeni SARS-CoV-2 coronavirüsü % 80-90 arasında aynı genetik kodu kullanıyor. Daha önceki SARS tecrübesine dayanarak, yeni coronavirüs için yaban gelincigi kullanma konusunda iyimser bakış açısı var. Tabii yine de diğer biyolojik modeller de araştırılarak, daha güvenilir veri elde edilecek.

SARS-CoV-2 virüsünün mutasyon geçirme olasılığı oldukça yüksek. Hayvan virüsü olduğu için ilk olarak hayvana adapte oluyor, sonra insanlara geçiş yapıyor. Başlarda insandan insana geçmiyordu fakat insandan insana geçme aşamasını atladi. Virüs insanlara bulaşmaya devam ettikçe mutasyon prosesinin bir parçası olarak stabilizasyona giriyor.

Hatta bu mutasyon işlemi dünyanın çeşitli yerlerinde, farklı nedenlerle değişiklik gösterebilir. Bu nüfus yoğunluğuna, enfekte olan kişi sayısına ve virüsün mutasyon geçirmek için ne kadar fırsatı olduğuna bağlı olarak değişiyor. Ayrıca nüfusun daha önceki corona maruziyet-

tinden kaynaklı yatkınlığı da etkileyebilir, aynı mevsimsel değişen influenza gibi. İşte bu nedenle virüsün en son versiyonlarından biri üzerinde çalışarak aşı geliştirmek etkili olma şansını artırır. Bütün bu iş çok katı kalite ve güvenlik koşulları gerektirir. Küresel bağlayıcı gereksinimler ve elemanların güvenliği sağlanmalıdır.

Diğer bir zorluk ise aşı geliştirmek için virüsün proteinlerini üretmektir. Bu proteinler verildiğinde bağışıklık tepkisi yaratılarak, kişinin immün sisteminin gelecekteki enfeksiyona karşı koruması sağlanır. Çok şükür, viral proteinleri anlamada yaşanan gelişmeler sayesinde, protein yapıları ve fonksiyonları kayda değer bir hızla aydınlatılabilir. İşte bu nedenlerden dolayı, aşı geliştirmek bir gecede olacak bir iş değil. Her şey planlandığı gibi giderse, aşı daha önce görülmemiş bir hızla geliştirilebilir. Coronavirüs salgınından çıkarılacak çok ders var. Bilim insanlarının bilgisi ve işbirliği sayesinde coronavirüs aşısı geliştirilecektir.

Ayrıntılı bilgiye <https://theconversation.com/heres-why-the-who-says-a-coronavirus-vaccine-is-18-months-away-131213> ve www.gercekbilim.com/coronavirus-asisi-gelistirmek-neden-uzun-sure-18ay-adresinden-ulasilabilir.

YAPAY ZEKÂ KULLANILARAK ANTİBİYOTİK GELİŞTİRİLDİ

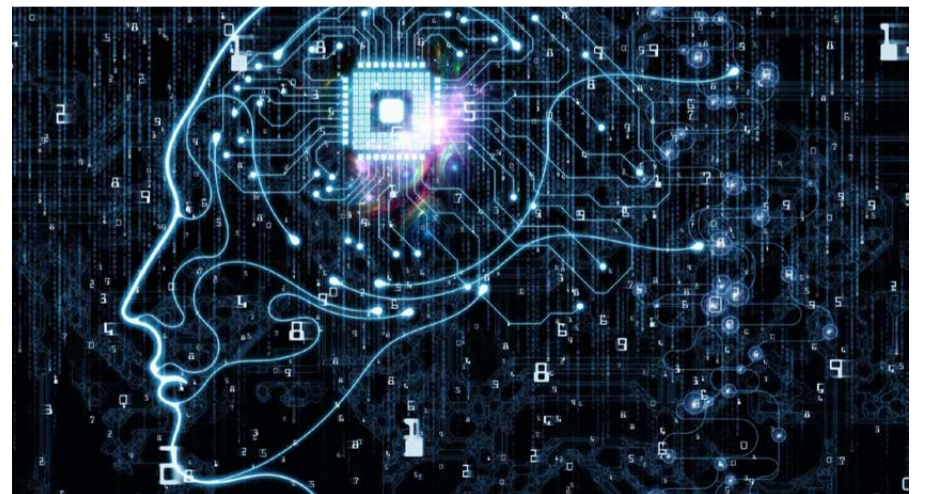
Dünyada bir ilk olarak, bilim insanları yapay zekâyı kullanarak yeni bir antibiyotik türü keşfettiler. Uzmanlar tarafından, arsanı uyuşturucu direnç sorununa karşı mücadele programında önemli bir atılım olarak müjdelendi.

Yüz milyondan fazla kimyasal bileşiği birkaç gün içinde analiz etmek için güçlü bir algoritmanın faydalarından yararlanıldı. Araştırmacılar, yeni keşfedilen bileşiğin potansiyel olarak ölümcül olan 35 bakteri türünü öldürebileceğini belirtti. Antibiyotik dirençli enfeksiyonlar son yıllarda ciddi bir artış gösterdi. 2017-2018 yılları arasında İngiltere'de %9 artış ile yaklaşık 61.000'e yükseliş gösterdi.

Antibiyotikler uygunsuz bir şekilde alınır, vücutta yaşayan zararlı bakteriler onlara karşı dirençli hale gelebilir, bu da ilaçların gerçekten ihtiyaç duyulduğunda çalışmayabileceği anlamına ge-

lir. Dünya Sağlık Örgütü (WHO), "bugün küresel sağlık güvenliği ve kalkınmasına yönelik en büyük tehditlerden biri" olgusunu çağırdı.

Massachusetts Teknoloji Enstitüsü'nün (MIT) projesinde kıdemli araştırmacı Regina Barzilay, "Antibiyotik keşfi açısından bu kesinlikle bir ilktir" dedi. Keşif, insan beyninin mimarisinden esinlenen bir algoritma kullanılarak yapıldı. Bilim insanları, E. coli'yi öldürebilecek en anti-bakteriyel özelliklere sahip olanları bulmak için 2.500 ilacın ve diğer bileşiklerin yapısını analiz etmek için eğitti. Daha sonra hastanın keşfetmeden önce fiziksel test için yaklaşık 100 aday seçtiler. MIT ekibinde bir biyomühendis olan James Collins, şunları dile getirdi; "Bunun bugüne kadar keşfedilen daha güçlü antibiyotiklerden biri olduğunu düşünüyorum. Yeni bir antibiyotik ilaç keşfi çağında yapay zekânın gücünü kullanmamızı sağla-



cak bir platform geliştirmek istedik".

Mühendislik ve Teknoloji Enstitüsü sağlık paneli başkanı Dr. Peter Bannister, kullanılan yöntemin tıbbi araştırmalarda zaten "iyi kurulmuş" olduğunu söyledi. 2014'ten bu yana, İngiltere kullandığı antibiyotik sayısını %7'den fazla azalttı, ancak ilaca dirençli kan dolaşımı enfeksiyonlarının sayısı 2013'ten 2017'ye %35 arttı. Araştırmacılar, ilaç keşfini hızlan-

dırmak için makine öğreniminin (yapay zeka) kullanımının gelecekte daha fazla antibiyotik üretmenin maliyetini düşürmeye yardımcı olabileceğini de sözlerine ekledi.

Ayrıntılı bilgiye <https://pchocasi.com.tr/bilim-insanlari-yapay-zeka-kullanarak-antibiyotik-gelistirdiler-72817/> adresinden ulaşılabilir.

16-18 Eylül

Farmasötik Biyoteknoloji Paneli

Organizasyon: Bioexpo
İşbirliği: Marmara Üniversitesi Eczacılık Fak. Farmasötik Biyoteknoloji ABD
Ana Sponsorlar: Abdi İbrahim - Amgen - Turgut İlaçları
16 Eylül 2020 / 10:00-18:00

İlaç Üretim Teknolojilerinde İnovasyon Paneli

Organizasyon: Bioexpo & Temizoda Teknolojileri Derneği
Destekleyenler: ICCCS, CTCB-I
16 Eylül 2020 / 10:00-18:00

Tanı Teknolojilerinde Gelecek Paneli

Organizasyon: Bioexpo
İşbirliği: Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi
Sponsor: A1 LifeSciences
17 Eylül 2020 / 10:00-18:00

TÜSEB "Yenilikçi İlaç ve İleri Tedavi Süreçlerinde Biyoteknolojik Çözümler" Sempozyumu

Organizasyon: Bioexpo
Himayelerinde: TÜSEB
Ana Sponsorlar: Cinnagen İlaç - PPG Cleanrooms - Lighthouse EMEA - GE Healthcare - Koçak Farma
Sponsorlar: Turgut İlaçları - CleanroomNews - Biomedya - Labmedya - Eray
Destekleyenler: İSEK - GTÜ - İEİS - AİFD - Temizoda Teknolojileri Derneği - Redis Innovation - GBR Global Business Report
17-18 Eylül 2020 / 10:00-18:00

BiyoGirişimcilik Zirvesi

Organizasyon: Bioexpo & Redis İnnovation & İSEK & BÜ Lifesci
17-18 Eylül 2020 / 10:00-18:00

Biyoteknoloji Öğrenci Zirvesi

Organizasyon: Bioexpo
İşbirliği: Biyoteknoloji Derneği
17-18 Eylül 2020 / 10:00-18:00

Open Lab Professional

Organizasyon : Bioexpo
İşbirliği: GTÜ Biyoteknoloji Enstitüsü
Destekleyenler: A1 LifeSciences - Bilim Lab - GE Healthcare - Gen Ara - Merck
16-18 Eylül 2020 / BIOEXPO Open Lab Atölyesi

Seminerler ve Eğitim Programları

16 Eylül 2020
10:00-13:00 Danışma Kurulu – Sandoz
11:00-11:40 Seminer – Anamed
17 Eylül 2020
10:00-13:00 Eğitim- ISPE YP / Fabrika Tasarımında GEP Uygulaması
11:00-11:40 Seminer – Anamed
14:00-14:40 Seminer – Novagentek
15:00-16:40 Seminer- GE Healthcare
10:00-18:00 Eğitim – Turgut İlaçları / Yüksek Kaliteli Biyobenzer Ürün Geliştirme Süreçlerinde Fizikokimyasal ve Fonksiyonel Analizler
18 Eylül 2020
10:00-18:00 Eğitim –Lighthouse EMEA&PPG Cleanrooms / ISO 14644 -1,2,3,4,5
11:00-11:40 Seminer – Anamed
15:00-16:00 Söyleşi- Prof. Dr. Sevil ATASOY

Apex SERIES

RXP

Built-in Pump
Online Particle Counter

- SELF DIAGNOSTIC
- WEB BROWSER
- LOCATION IDENTIFICATION
- WIPEABLE SURFACE

