



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Ek-5

SERİ ÖZET PROTOKOLÜ İÇERİĞİ

Seri Özet Protokolü Bileşeni	İçerisinde Yer Alması Gereken Detay Bilgiler
Üretici Firmanın Kimliği	Üretici/Ruhsat Sahibi Adı
Ruhsat/Lisans Numarası	Orijinal Ruhsat/Lisans Numarası
Üretimin Yapıldığı Yer(ler)	Ürünün her antijen bulk, final bulk ve son ürün için üretim yeri
İsim ve Lot Numarası	İsim ve lot numaraları nihai ürünler, toplu, nihai yığın ve varsa seyreltici
Lot büyüklüğü	Hacim, doz sayısı ve konteyner türü
Son Kullanma Tarihi	Her başlangıç materyali için (eğer uygulanabilir ise), ara ürünler, nihai bulk ve nihai lot
Üretim Tarihi(leri)	Üretim basamaklarında kullanılan başlangıç materyali/malzeme, (örneğin tohum partileri, hücre bankaları, hayvansal kökenli vb.), bulk, final bulk ve final ürünlerin üretim tarih(leri)
Üretim Akış Şeması	Lot numaraları da dahil olmak üzere ana bileşenlere ait üretim sürecinin izlenebilirliği için akış şeması
Üretimde kullanılan suş(ları) ve hücre substrat(ları)	İsim, tohum lot numarası, geçiş numarası (Ana Tohum Serisi, Çalışma Tohum Serisi)
Üretim işlemi	Her üretim süreci (örn. yetiştirme, arıtma, inaktivasyon), yöntemleri kalite kontrol testleri de onların sürüm özellikleri olarak ve elde edilen sonuçlar; en çok sayıda ara ürün ve büyüklükleri/hacimleri, depolanmaları koşullar
Kalite Kontrol Testleri	Başlangıç materyalleri, bulk, final bulk ve final lot için; ürün spesifikasyonlarında belirtilen kritik testlerin gerçek onaylanmış sonuçları; bireysel testleri ve ortalama değeri içerir; testin başlangıç tarihini, yöntemi ve referans hazırlıkların, standartların, kritik reaktiflerin ve bunların kalifikasyon durumlarının bir listesinin yanı sıra ilgili referans hazırlıklarının, standartların ve iç kontrollerin performansını sağlamalıdır. Örneğin, test geçerlilik kriterlerinin sonuçları (örn. eğim, kesişim, doğrusalılık, %50 son noktalar, dahili kontrollerin sonuçları, deneme dozları); varsa ortalama, geometrik ortalama, standart sapma, %95 güven aralığı vb. gibi istatistiksel sonuçlar sağlamalıdır. Başarısız testlerin sonuçları ve test tekrarının yapılması halinde açıklama yapılması.

Adres/Address: Sağlık Mah. Adnan Saygun Caddesi No: 55 06100 Sıhhiye/ANKARA
Telefon/Telephone: 0312 565 5514 Belgeç/Fax: 0312 565 5257

İnternet Adresi / Web: www.titck.gov.tr
Elektronik Posta/e-Mail: seriserbestbirakma@titck.gov.tr