



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

TÜRKİYE CUMHURİYETİ / REPUBLIC OF TÜRKİYE
SAĞLIK BAKANLIĞI / MINISTRY OF HEALTH
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu / Medicines and Medical Devices Agency
of Türkiye

PLAZMA HAVUZU ONAY SERTİFİKASI FORMU / CERTIFICATE OF APPROVAL
FOR PLASMA POOL

PLAZMA HAVUZU ONAY SERTİFİKASI – Kan ürünlerinin imalatında kullanım için plazma havuzu
CERTIFICATE OF APPROVAL FOR PLASMA POOL – Plasma pool for use in the manufacture of human blood or plasma

Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği hükümleri uygulanarak insan kanından veya plazmasından türetilen tıbbi ürünler bağlamında incelenmiştir.

Examined in the context of National Lot Release Regulation on medicinal products derived from human blood or plasma

Ulusal Kontrol Laboratuvarlarının Adı ve Adresi / Name and address of the testing authority	T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı / Republic of Türkiye Ministry of Health, Medicines and Medical Devices Agency of Türkiye Analysis and Control Laboratories Department
Plazma Havuzunun Kod Numarası / Code number of plasma pool	
Üretim Tarihi / Date of manufacture	
Bağışların Menşe Ülkesi / Country of origin of donations	
Havuz Hacmi / Volume of pool	
Plazma Havuzu Üreticisinin Adı ve Adresi / Name and address of manufacturer of plasma pool	
Ruhsat Veren Kuruluşun Adı / Name of marketing authorisation holder (if applicable):	T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu / Republic of Türkiye Ministry of Health, Medicines and Medical Devices Agency of Türkiye
Sertifika Verildiği Tarih / Certificate Issued Date	
Sertifika Numarası / Certificate Number	

Bu plazma havuzu, ISO/IEC 17025 standardına uygun bir kalite sisteminin parçasını oluşturan belgelenmiş prosedürler kullanılarak incelenmiştir. / This plasma pool has been examined using documented procedures, which form part of a quality system which is in accordance with the ISO/IEC 17025 standard.

Bu inceleme, mevcut Ulusal Lot Serbest Bırakma Yönetmeliğine dayanmaktadır: plazma havuzu protokolünün ve aşağıdaki testlerin gözden geçirilmesi / This examination is based on the current National Lot Release Regulation: review of the plasma pool protocol and the following testing:

Bu plazma havuzunun örnekleri, aşağıdaki virolojik belirteçler için test edilmiş ve spesifikasyonlar dahilinde bulunmuştur: / The samples of this plasma pool have been tested and found within the specifications for the following virological markers:

- anti-HIV (1 and 2), HBsAg
- HCV RNA, HEV RNA, HAV RNA, B19 DNA (NAT ile belirlenmiştir / determined by NAT)

Bu plazma havuzu, ilgili Farmakope ve Dünya Sağlık Örgütü'nde belirtilen onaylanmış spesifikasyonlara uygundur ve onaylanmıştır. / This plasma pool is in compliance with the approved specifications laid down in the relevant Pharmacopoeia and the World Health Organization and is approved.

İMZA / Signature	
İmza Sahibinin Adı ve Görevi / Name and function of signatory	
Veriliş tarihi / Date of issue	

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: serisrbestbirakma@titck.gov.tr