

## ÜRETİM İŞLEMLERİ

### Etkin Madde Adı:

#### A Kimyasal Sentezle İlaç Aktif Maddesi Üretimi

- A.1. İlaç Etkin Maddesi Ara Ürünü Üretimi
- A.2. Ham İlaç Etkin Maddesi Üretimi
- A.3. Tuz Formülasyonu/Saflaştırma Aşamaları (*Kristalizasyon vb.*) (e.g. (Açıklayınız.)
- A.4. Diğer (Açıklayınız.)

#### B Doğal Kaynaklardan Ekstraksiyon Yolu ile İlaç Etkin Maddesi Üretimi

- B.1. Maddenin Bitkisel Kaynaktan Ekstraksiyonu
- B.2. Maddenin Hayvansal Kaynaktan Ekstraksiyon
- B.3. Maddenin İnsan Kaynağından Ekstraksiyonu
- B.4. Maddenin Mineral Kaynaktan Ekstraksiyon
- B.5. Ekstrakte Edilen Maddenin Modifikasyonu (*Kaynak belirtilmelidir: 1,2,3,4*)
- B.6. Ekstrakte Edilen Maddenin Saflaştırılması (*Kaynak belirtilmelidir: 1,2,3,4*)
- B.7. Diğer (Açıklayınız.)

#### C Biyolojik Prosesler Kullanılarak İlaç Etkin Maddesi Üretimi

- C.1. Fermantasyon
- C.2. Hücre Kültürü (*Hücre tipi belirtilmelidir. Memeli, bakteri vb.*)
- C.3. İzolasyon/Saflaştırma
- C.4. Modifikasyon
- C.5. Diğer (Açıklayınız.)

#### D Steril İlaç Etkin Maddesi Üretimi (*Uygulanabilir hallerde A, B & C numaralı bölümler de doldurulmalıdır.*)

- D.1. Aseptik Hazırlama
- D.2. Son Kabında Sterilizasyon

#### E Genel Son Üretim Aşamaları

- E.1. Fiziksel Proses Aşamaları (*Tanımlanmalıdır. Kurutma, öğütme/mikronizasyon, eleme vb.*)
- E.2. Primer Ambalajlama (*ilaç etkin maddesini direkt temas ettiği ambalaj materyali ile kapama / mühürleme*)
- E.3. Sekonder Ambalajlama (*mühürlü primer ambalajı dış ambalaj materyaline veya konteynere yerleştirme. Bu işlem aynı zamanda tanımlama veya takip edilebilirlik için yapılan etiketleme işlemlerini de içermektedir.*)
- E.4. Diğer (Açıklayınız.)

#### F Kalite Kontrol Testleri (*Bu bölüm A,B,C,D,E bölümlerinden herhangi bir bölümün doldurulması durumunda doldurulabilir.*)

- F1. Kimyasal/fiziksel test
- F2. Mikrobiyolojik (steril olmayan) test
- F3. Mikrobiyolojik (steril) test
- F4. Biyolojik test

*Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar\**