



**T.C. Sağlık Bakanlığı**  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

# NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

PR10/KYB

ELEKTRONİK NÜSHA BİTİLİ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 1/15

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

### 1. AMAÇ-KAPSAM

Bu talimat Daire Başkanlığımıza analiz ve kontrol talebi ile gelen numunelerin, kabul kriterlerini ve taşıma koşullarını belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

### 2. SORUMLULUKLAR

#### 2.1 Müşteriye ait sorumluluklar;

- Numuneler ve ilgili referans standart maddelerin, seriye ait analiz sertifikaları ile birlikte saklama ve taşıma koşullarına ilişkin bilgilerin eksiksiz olarak numune ile birlikte getirilmesinden,
- Numunelerin uygun saklama ve taşıma koşullarında (soğuk zincir, ambalaj bütünlüğü vb) Madde 7.2 nakil koşullarına göre teslim edilmesinden,
- Soğuk zincir numunelerinin datalogger çıktılarının numune kabul personeli ile birlikte kayıt edilmesinden,
- Numunelerin 7.1 maddesinde belirtilen analiz talebi için elektronik sistem aracılığıyla gerekli dokümanların tesliminden, numune, referans madde, ilgili reaktif/malzemelerin ve evrakların eksiksiz olarak teslim edilmesinden,
- Numune miktarlarını numunenin özelliğine ve talep edilen analiz türüne göre Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 1a,1b,1c,1d,1e,2a,2b,3,4a,4b,5a,5b,6a,6b,6c,7,8,9a,9b,9c,10'a uygun miktar ve özellikte teslim edilmesinden Müşteri sorumludur.

#### 2.2 Numune Kabul'e ait sorumluluklar;

- Numunelerin, ilgili materyallerin (standart, plasebo, kolon, kimyasal madde vs.) gerekli dokümanların (analiz talep yazısı, numune alma tutanağı) numune kabul kriterlerine uygunluğunun kontrolünün yapılarak, F111/KYB Numune Kabul Formu ile teslim alınmasından,
- Daire Başkanlığının farklı yerleşkesinde bulunan Aşı ve Serum Laboratuvar Birimi, Biyoteknolojik Ürünler Laboratuvar Birimi ve Tıbbi Cihaz Laboratuvar Birimlerinde ; birimlerine gelen numunelerin numune kabul kriterlerine uygunluğunun kontrolünü yaparak, F111/KYB Numune Kabul Formu ile teslim alınmasından,
- Numune Kabul Prosedürüne uygun olmayan numunelerin F111/KYB Formunun doldurarak müşteriye F111/KYB Numune Kabul Formu ile iade edilmesi, ilgili laboratuvarın da numune iadesi hususunda ilgili form bir nüshası ile bilgilendirilmesinden,,
- Gölbaşı yerleşkesine gönderilecek numunelerin ilgili yerlere sevk edilmesinden,

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 2/15

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

- Numunelerin, kayıtlarının yapılmasından ve ilgili birim tarafından yetkilendirilen personele ulaştırılmasının sağlanmasından,
- Soğuk zincirle gelen numunelerin kabulünden, müşteri ile birlikte sıcaklık izleme kontrolünün yapılmasını takiben kayıt edilmesinden,
- Soğuk zincirle gelen numunelerin uygun koşullarda muhafaza edilmesinden, Numune Kabul Personeli sorumludur.

### 2.3 Laboratuvar Personeline ait sorumluluklar;

- Numune Kabul'den kabulü sonrası numunelerin ilgili laboratuvara kabulünden ve taşıma koşullarının sağlanıp sağlanmadığının kontrolünden, F111/KYB Numune Kabul Formundaki bilgiler ile analiz talebiyle gelen numuneyi ve varsa beraberinde gelen referans/reaktif/teknik malzemelerin kontrollerini gerçekleştirmekten Laboratuvar Personeli sorumludur.

### 3. TANIMLAR VE KISALTMALAR

**3.1 Numuneyi Gönderen Kurum /Firma/ Müşteri:** Analiz veya kontrol amaçlı talepte bulunan resmi veya özel kuruluşlar

**3.2 Daire Başkanlığı:** Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı

**3.3 Numune:** 02.11.2011 tarih ve 663 sayılı KHK'da belirtilen görev ve sorumluluklar doğrultusunda TİTCK tarafından Ruhsat, İzin, Piyasa Kontrolü, Piyasa Gözetim Denetimi, Şikayet vd. sebeplerle analizi yapılmak üzere, diğer kurumlar ile kuruluşların ise Satın Alma, Adli Kontrol vd. süreçlerinde kullanılmak amacıyla analizi yapılmak üzere Daire Başkanlığına gönderilen 02.11.2011 tarih ve 663 sayılı KHK kapsamındaki numuneler,

**3.4 Mühürlü Numune:** Resmi ya da kamu kurumlarınca analiz için gönderilecek numunelerin Daire Başkanlığına kadar güvenliğinin sağlanması amacıyla kullanılan kurşun, plastik, mum gibi malzemelerden yapılmış ve ait olduğu kurumun özel işaretini taşıyan mühürle kapatılmış ambalajdaki numuneler.

**3.5 Saklama koşulları:** Oda sıcaklığı ( $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ), ( $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ), ( $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ), ( $-70^{\circ} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ) derecede saklanan numuneler

**3.6 Eksik numune:** Laboratuvarlarımıza numunesi daha önce gönderilmiş ancak PR10/KYB Numune Kabul Kriterlerine göre eksikleri olan ve yazışma ile tamamlanması istenmiş olan numuneler

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 3/15

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

**3.7 Kırılmış ve Dökülmüş Numune:** Taşıma sırasında kırılmış veya dökülmüş olarak gelen ve Numune Kabul tarafından, F111/KYB Numune Kabul Formu doldurularak, teslim alınmadan gelen yere iadesi yapılan numune.

**3.8 EP:**European Pharmacopea (Avrupa Farmakopesi)

**3.9 USP:**United Stated Pharmacopea (Amerikan Farmakopesi)

**3.10 BP:** British Pharmacopea (İngiliz Farmakopesi)

**3.11 BET:** Bakteriyel Endotoksin Testi

**3.12 SOP:** Standard Operating Procedure (Standart Çalışma Prosedürü)

#### 4. GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

**4.1** Kırık, bozulmuş ambalajlar, numuneler taşınma esnasında koruyucu eldiven kullanılır.

**4.2**  $-70 \pm 10^{\circ}\text{C}$ ,  $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$  materyal taşınan ambalajlarda, numuneler ve sıcaklık kontrol verilerine ulaşmak için soğuktan koruyucu eldiven kullanılır.

**4.3** İlgili Laboratuvar numuneleri analiz aşamasına kadar etiket bilgisinde veya analiz sertifikasında belirtilen saklama koşuluna uygun olarak; oda sıcaklığında, buzdolabında, derin dondurucuda veya gerektiğinde ( $-70 \pm 10^{\circ}\text{C}$ ) ' de saklanır.

**4.4** Gelen tüm maddelerin (numune, standart, plasebo, kimyasal madde vb. gibi) ambalajlarında analizleri olumsuz yönde etkileyecek bir hasar varsa veya kırılmış, dökülmüş durumda ise Numune Kabul tarafından F111/KYB Numune Kabul Formu doldurularak reddedilir.

#### 5. EKİPMANLAR

Derin Dondurucu ( $-70 \pm 10^{\circ}\text{C}$ ), Dondurucu ( $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ), Buzdolabı( $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ), Bilgisayar, Fotokopi Makinası, Datalogger, Tarayıcı, Barkod Okuyucu.

#### 6. MATERYAL

Numunelerin saklandığı, evrakların ve dökümanların yerleştirildiği, klasör, dolap, kilitli dolap vb. malzemeler.

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 4/15

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

### 7.UYGULAMA

#### 7.1ANALİZ TALEBİ İÇİN GEREKLİ DOKÜMANLAR, NUMUNE VE REFERANS STANDARTLAR

##### 7.1.1. İLAÇ NUMUNELERİ İÇİN;

7.1.1.1- Ruhsat ve piyasa kontrolü amacı ile gelen ilaç numuneleri, aynı seriden olmak şartı ile, analize yetecek miktarda Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 1a, Tablo 1b, Tablo 1c, Tablo 1d ve Tablo 1e' de yer alan miktarlara uygun olarak gönderilmelidir.

Numuneler;

- Ruhsat amacı ile gönderilenler miadının dolmasına **en az 6 ay**,
- Piyasa kontrolü amacı ile gönderilenler miadının dolmasına **en az 8 ay**,
- Satın alma kontrolleri için gönderilen numuneler miadının dolmasına **en az 8 ay** kalmış olarak gönderilmelidir.

Numune analizleri uluslararası sertifikalı etken madde standardı ile yapılmaktadır. İnovasyon ürünlerinde (Farmakopelerde standardın bulunmaması halinde) referans standart madde, firma tarafından analiz sertifikaları ile birlikte metot validasyonunda belirtildiği bir dosya ile (ruhsat dosyalarında elektronik, diğerlerinde fiziki evrak) teslim edilmelidir. Ayrıca bitmiş ürüne ait etken madde, safsızlık maddeleri, koruyucular, antioksidanlar, yardımcı maddeler, boyar maddeler ve gerekiyorsa plasebo karışımının analize yetecek miktarda uygun ambalaj, saklama ve taşıma koşullarında gönderilmesi gerekmektedir. Analiz başvuru dosyası olmayan numuneler kabul edilmeyecektir. Gönderilen standartların ambalajları üzerinde yer alan seri no, imal tarihi, son kullanma tarihi, üretici ismi vb. bilgiler analiz sertifikası ile uyumlu olmalıdır.

7.1.1.2 Ruhsat ve izin numuneleri haricinde gelen (piyasa kontrolü, satın alma, kaçak/sahte...vb.) numuneler Sağlık Bakanlığının illerdeki kuruluşları tarafından (Sağlık Müdürlükleri gibi), ya da re'sen emniyet müdürlükleri ve savcılıklar kanalıyla alınmaktadır.

Emniyet müdürlükleri ve savcılık aracılığıyla gelen numuneler, soruşturma kapsamında şüpheli şahıs(lar)dan ele geçirilmiş olması nedeniyle, Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tablolarında belirtilen miktarları karşıladığına bakılmaksızın kabul edilmektedir. Savcılık numunelerinde uygun saklama koşullarının sağlanmadığında; Numune kabul personeli F111/KYB Numune Kabul Formu "Not/Açıklama" kısmında durumu belirtmeli ve ilgili laboratuvar personeli tutanak şeklinde durumu kayıt altına almalıdır. Aynı üst yazı altında analiz isteğiyle gönderilen numunelerin tamamı, ilgili birimde bulunan

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 5/15

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

analiz öncesi numune defterine kayıtları tamamlanmadan, onaylı F111/KYB Numune Kabul Formları numune kabul birimine teslim edilmez.

Satın alma kontrolleri için gelen numuneler, gönderen kurumun oluşturduğu ilgili komisyon tarafından usulüne uygun olarak alınarak gönderilmelidir. Numuneler **aynı seriden olmak koşulu ile** miadının dolmasına **en az 8 ay** kalmış olan, ağzı açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak (gerekirse soğuk zincir) Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 1a, Tablo 1b, Tablo 1c, Tablo 1d ve Tablo 1e' de belirtilen miktarlarda alınmış ve gönderilmiş olmalıdır.

**7.1.1.3** Şikayet sebebiyle gönderilecek numuneler, şikayete konu numune ve şikayete konu numune Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tablolarında belirtilen miktarları karşıladığına bakılmaksızın kabul edilmektedir. Şikayet numunelerinde uygun saklama koşullarının sağlanmadığında; Numune kabul personeli F111/KYB Numune Kabul Formu "Not/Açıklama" kısmında durumu belirtmeli ve ilgili laboratuvar personeli tutanak şeklinde durumu kayıt altına almalıdır. Ayrıca şikayete esas numunelerde gerekli tüm analizlerin tamamının yapılabilmesi için aynı seriden olmak koşulu ile, ağzı açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak alınmış ve gönderilmiş olmalıdır. Sadece mikrobiyolojik kaynaklı şikayet numunelerinde numune türü ve yapılacak analize göre aynı seriden almak üzere Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları, Tablo 1b, Tablo 1c ve Tablo 1d'de belirtilen ilgili miktarlarda ve pirojenite kaynaklı ilaç şikayet numunelerinde aynı seriden olmak 4 çalışmaya yetecek miktarda numune, partikül kontaminasyon şikayeti ile gönderilen numunelerde ise yine aynı seriden olmak üzere (küçük ve büyük hacimli parenteral preparatlar için) en az 20 adet numune gönderilmesi gerekmektedir. Diğer şikayet konularında ise şikayet sebebine göre numune sayısı farklı olabileceğinden, gönderilen numune sayısı yetersiz bulunursa ilgili Daire Başkanlığı ile irtibata geçilerek sayı bildirilecektir.

**7.1.1.4** Ruhsat amacı ile gönderilen numunelerin, piyasaya çıkarılacak olan primer ambalajında bulunması gereken seri no, son kullanma tarihi, üretim yeri gibi bilgilerinin numuneye ait analiz sertifikası ile uyumlu olması gerekmektedir.

**7.1.1.5** Piyasa kontrol amacı ile gönderilen numuneler sekonder ambalajı ve numune alma tutanağı ile birlikte gönderilmelidir. Numune alma tutanağında yer alan seri no ile numune seri no aynı olmalıdır.

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 6/15

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

**7.1.1.6.** İlaç numunelerinin mikrobiyolojik yönden analizleri için ürünün orijinal primer ve/veya sekonder ambalajları açılmamış olmalıdır. Ürünler mikrobiyolojik yönden değerlendirileceğinden numune ile direkt temas etmeyen ancak numunenin analizi sırasında dolaylı olarak numuneye temas edecek olan tıpa, kapak, flip off kapak, ambalaj vb. kontaminasyona sebep olacak tüm bölümler sökülmemeli ve açılmamalıdır.

**7.1.1.7.** Ruhsat, piyasa kontrol, satın alma ve şikayet sebebi ile mikrobiyolojik analize alınacak olan tüm ilaç numuneleri için gerekli numune miktarları EK. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 1b ve 1c'de verilmektedir. Bakteriyel Endotoksin Testi analizlerinde ilaç numuneleri için gerekli numune miktarları EK. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 1e' de verilmektedir.

**7.1.1.8.** Ruhsat amacı ile gönderilen numunelerde mikrobiyolojik miktar tayini veya potens tayini için numuneler ile birlikte teslim edilmesi gereken referans standart malzeme mikrobiyolojik miktar veya potens testine ve analiz spesifikasyonunu ile uyumlu olmalıdır. Standart malzeme mikrobiyolojik yöntemlerde kullanılabilir olmalı ve etkinliği (IU değeri) belirli referans standart malzeme teslim edilmelidir.

**7.1.1.9** İlaç numunelerinin analizleri için gerekli minimum numune miktarları, EK. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 1a, Tablo 1b, Tablo 1c, Tablo 1d ve Tablo 1e'de verilmektedir.

### 7.1.2.TIBBİ BİYOLOJİK ÜRÜNLER İÇİN;

Tıbbi biyolojik ürünlerden ruhsat analizi amacı ile gelen biyoteknolojik ürünler aşı ve serumların, analiz için gerekli malzemelerin (hücre, referans std vb.) ürünle birlikte sağlanması koşulu ile son kullanma tarihleri en az 6 ay olmalıdır. Bu malzemelerin üretim ve son kullanma tarihleri arası 6 ay olan ve yurt dışından gelmesi durumlarında zaman kayıplarından etkilenmemek adına son kullanma tarihleri en az 3 ay olan malzemeler kabul edilir. Ancak teste ait tüm malzemelerin tamamlanma tarihine göre ve öncelik sırasına göre çalışılması sebebiyle teknik malzeme/reaktiflerin son kullanım tarihi geçmesi durumunda tekrar talep edilmesi ve sağlanmasının taahhütü şartıyla bu kabul gerçekleştirilecektir.

#### 7.1.2.1. Kısa Ürün Bilgisi

- Üretim Metodu Bilgileri Hakkında;

✓ İmalat Formülü (seri ölçüsüne ilişkin detaylarla)

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 7/15

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

- ✓ İmalat İşlemi (başlangıç maddelerinden itibaren tüm aşamalar)
- ✓ Kullanılan “seed lot” ve cell-substrate systems”in tanımı, bulk ve final ürün spesifikasyonları ve bu spesifikasyonlara uyumun saptanması için yapılan testleri de içerecek şekilde üretim metotları hakkında bilgi,
- ✓ İmalat akış şeması,
- ✓ Üretim sırasındaki kontroller
- ✓ Üretim ve kontrol sırasında kullanılan standart uygulama metotları ve detaylı üretim ve kontrol protokolü ile gerekli diğer dökümanlar (bir defaya mahsus olarak değişiklik yapılması durumunda yeni versiyonları) gönderilmelidir.

### - Bitmiş Ürün Kontrolleri

- ✓ Bitmiş ürün spesifikasyonları, kontrol metotları
- ✓ Antijen, allerjen, antikor, konjugat ve adjuvanların; tanımlama testleri, miktar tayin metotları (gerektiğinde biyolojik ve mikrobiyolojik metotlar dahil) ve saflık testleri
- ✓ Mikrobiyolojik kontroller ve pirojen kontrolü
- ✓ Yardımcı maddelerin tanımı ve miktar tayini, Antimikrobik ve koruyucuların tayin limitleri, Bitmiş ürün stabilite testleri, Öngörülen raf ömrü, Ayrıntılı analiz sertifikası

**7.1.2.2. Aşı ve Serum Ürünleri İçin;** gerekli minimum numune miktarları Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 2a ve Tablo 2b’de verilmiştir.

### 7.1.2.3.Kan Ürünleri İçin;

#### 7.1.2.3.1. Numune ile gelmesi gerekenler

- ✓ Analiz talep yazısı,(TİTCK/Müşteriden )
- ✓ Analiz için getirilen seriye ait Analiz sertifikası,
- ✓ Analiz için getirilen seriye ait final ürün ve plazma havuzuna ait Serbest bırakma sertifikası.

#### 7.1.2.3.2.Ruhsat ve ithal izni amacı ile gönderilen preparatlar aşağıdaki kriterlere göre teslim alınır:

- ✓ Numunelerin orjinal kutusunda, kırılmamış ve kapaklarının açılmamış olması
- ✓ Numunelerin ambalaj içeriğinin (prospektüs veya hasta kullanım kılavuzu, liyofilize ürünler için sulandırıcı solvent,uygulama setleri v.b) tam olması,
- ✓ Talep yazısındaki seri numarası ve kutu ile şişe, flakon, ampul, enjektör üzerindeki seri numarasının aynı olması, numunenin belirlenmiş olan numune sayısına uygun miktarda teslim edilmesi



## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 8/15

BİRİM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

**7.1.2.3.3 Kan Ürünleri için gerekli minimum numune miktarları Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Ürün Grupları ve Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 3 'de verilmiştir.**

**7.1.2.4.Biyoteknolojik Ürünler İçin;** gerekli minimum numune miktarları; Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 4a ve Tablo 4b'de verilmiştir.

**7.1.2.5.Hormon İlaçları İçin;** gerekli minimum numune miktarları Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 5a ve Tablo 5b'de verilmiştir.

Ruhsat amacı ile gelen ürünlerde Analiz sertifikasına göre ilave numune talep edilebilir.

**7.1.2.6. İthal İzni Talebi İle Gelen Viral Parametre Analizleri İçin;** ; (HbsAg, HIV 1-2, Anti HCV) yönünden incelenmesi için gelecek Kan ürünleri için ürün analiz sertifikası bulunmalıdır. Sadece HbsAg, HIV 1-2, Anti HCV parametresi talebi ile yapılan itel izin başvurularında 2 ml' nin altında hacimler için 6 adet, 2 ml den fazla hacim ürünler için en az 3 adet numune getirilmelidir.

### 7.1.3. KOZMETİK ÜRÜNLER İÇİN;

Kozmetik ürün analizlerinde gerekli minimum numune miktarları Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 6a, Tablo 6b ve Tablo 6c'de verilmiştir. Fiziksel, kimyasal analizleri için gerekli minimum numune miktarları Tablo 6a'da, mikrobiyal kontaminasyon limit testi için gerekli minimum numune miktarları Tablo 6b ve biyolojik değerlendirme testleri (invitro cilt irritasyon ve deri korozyon testleri) için gerekli minimum numune miktarları Tablo 6c'de belirtilmiştir.

Emniyet müdürlükleri ve savcılık aracılığıyla gelen numuneler, soruşturma kapsamında şüpheli şahıs(lar)dan ele geçirilmiş olması nedeniyle, Tablo 6a, Tablo 6b ve Tablo 6c'de belirtilen miktarları karşılayıp karşılamadığına bakılmaksızın kabul edilmektedir.

#### 7.1.3.1.Numune ile gelmesi gerekenler;

- ✓ Analiz talep yazısı
- ✓ Mevcut olması durumunda analiz için getirilen seriye ait analiz sertifikası ve valide edilmiş deney metodu
- ✓ Satın alma için gelen numunelerde analiz talep yazısı ve şartname örneği,

Analizi yapılacak preparatlarda numune kabulünde aşağıdaki kriterlere göre teslim alınır:

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 9/15

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

- ✓ Numunelerin orjinal kutusunda, kırılmamış dökülmemiş ve kapaklarının açılmamış ayrıca numune üzerinde yer alan bilgilerin silinmemiş olması,
- ✓ Piyasa gözetim denetimi ile gelen ürünler ağız kapalı mühürlü ambalajlarda, miadının dolmasına en az 8 ay kalmış olarak ve numune alma tutanağı ile birlikte gelmelidir,
- ✓ Numune alma tutanağında yer alan bilgilerle numune ambalajı ve analiz talep yazısı üzerinde yer alan bilgiler örtüşmelidir. (Numune alma tutanağında numunenin alındığı yer,alındığı tarih numunenin seri numarası, son kullanma tarihi, net miktarı, ürün ismi açık olarak belirtilmelidir)
- ✓ Adli makam talepleri dışında şikayet amacıyla gelen numunelerin analizlerinin sonuçlandırılabilmesi için şikayete konu numune ile aynı seriden olmak koşulu ile , ağız açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak şikayet sebebine göre Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 6a, Tablo 6b ve Tablo 6c'de belirtilen miktarlarda alınmış ve gönderilmiş olmalıdır. Gerekli hallerde tekrar numune istenecektir.

### 7.1.4. TIBBİ AMAÇLI BESLENME ÜRÜNLERİ;

#### 7.1.4.1.Numune ile gelmesi gerekenler;

- ✓ Analiz talep yazısı,
- ✓ Analiz için getirilen seriye ait analiz sertifikası ve Ürüne ait eğer mevcut ise valide edilmiş deney metodu
- ✓ Bitmiş ürüne ait spesifikasyonları içeren teknik dosya

Tıbbi amaçlı beslenme ürünleri miadının dolmasına en az 4 ay kalmış olarak gönderilmelidir.

Analizi yapılacak preparatlar aşağıdaki kriterlere göre teslim alınır:

- ✓ Numunelerin ambalaj içeriğinin tam olması,
- ✓ Numunelerin orjinal kutusunda, kırılmamış ve kapaklarının açılmamış olması,
- ✓ Piyasa gözetim denetim ile gelen ürünler ağız kapalı mühürlü ambalajlarda ve numune alma tutanağı ile gelmelidir.
- ✓ Şikayet amacıyla gelen numunelerin analizlerinin sonuçlandırılabilmesi için şikayete konu numune ile aynı seriden olmak koşulu ile , ağız açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak tabloda belirtilen miktarlarda piyasa gözetim denetim kapsamında alınmış ve gönderilmiş olmalıdır. Numune, tabloda belirtilen minimum numune sayısına uygun miktarda teslim edilmelidir.

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 10/15

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

**7.1.4.2. Tıbbi Amaçlı Beslenme Ürünleri İçin;** gerekli minimum numune miktarları Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 7'de verilmiştir.

### 7.1.5. HEMODİYALİZ ÇÖZELTİLERİNİN DİLÜSYONUNDA KULLANILAN SULAR İÇİN;

**7.1.5.1.**Tüm ilgili kurumlar numuneleri aşağıdaki kurallara uygun şekilde almalıdır. Buna göre;

- ✓ Su numunesi alınacak kaplar daha önce başka amaçla kullanılmamış, dar ağızlı, ağız sıkı kapalı şekilde, Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tablolarına uygun olarak gönderilmelidir. Numune gönderilen şişeler çalkalandıktan sonra kapakları ile beraber sterilize edilmelidir.
- ✓ Örnek alımı sırasında suyun dışarıdan kimyasal ve mikrobiyolojik kontaminasyonunu önleyecek uygun koşullar sağlanmalıdır. Sistemin Konsantre Hemodiyaliz Çözeltilerinin Dilüsyonu olan musluktan bir müddet su akıtıldıktan sonra daha önce steril edilmiş kaplar aynı su ile tekrar tekrar çalkalanmalı ve şişeye taşırılarak doldurulmalı ve steril kapakla kapatılmalıdır.
- ✓ Etiketinde örnek suyun sistemin neresinden alındığı, alınış tarihi, hemodiyalizde kullanılacak suyun hangi sistemle elde edildiği (Ro, deiyonize vb.) belirtilmelidir.
- ✓ Alınan numuneler en kısa süre (Biyolojik Testler için gönderilecek numuneler  $(5\pm 3^{\circ}\text{C})$  içinde analizi yapılacak laboratuvara sevk edilmelidir.(Hafta başı iletilmesi tercih edilir).
- ✓ Analiz başvuru dosyasında; Analiz talep yazısı, analiz ücret makbuzu bulunmalıdır.

**7.1.5.2.** Mikrobiyolojik olarak alınacak sular da musluktan su bir müddet akıtılır ve önceden steril edilmiş bir kaba kabın tamamı doldurulmadan bir miktar boşluk bırakılarak doldurulur. Kontaminasyonu önleyecek koşullar sağlanmalı şişe kapağı örnek alındıktan sonra hızlıca kapatılmalıdır. Şişenin ağız bölgesi ve/veya kapağın iç bölgesi gibi suya direkt temas eden bölgelere temastan kaçınılır. Numune 2 ayrı steril şişeye doldurulmalıdır ve etiketinde alındığı yer, alınış tarihi, hemodiyalizde kullanılacak suyun hangi sistemle elde edildiği (Ro, deiyonize vb.) belirtilmelidir.

**7.1.5.3.** Hemodiyaliz çözeltilerinin dilüsyonlarında kullanılan suların gerekli analizleri için minimum numune miktarları, Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 8'de verilmiştir.

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 11/15

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

### 7.1.6. TIBBİ CİHAZ GRUBU ÜRÜNLER İÇİN;

#### 7.1.6.1. Tıbbi Cihaz Laboratuvarına Analiz Amacıyla Gönderilen Numuneler için Gerekli Belgeler

- ✓ Analiz talep yazısı,
- ✓ Bitmiş ürüne ait spesifikasyonları içeren teknik dosya (ürün niteliğine bağlı olarak, analiz edilmek üzere laboratuvara gönderilen numunenin kimyasal yapısı, fiziksel ve mekanik özelliklerinin yer aldığı bitmiş ürüne ait spesifikasyonların, tolerans/referans değerlerinin, analiz yöntemlerinin ve ilgili standart veya Farmakope monograflarının bulunduğu dosya),

- ✓ Ürüne ait eğer mevcut ise valide edilmiş deney metodu.

#### 7.1.6.2. Numune aşağıda belirtilen şartlara uygun olmalıdır:

- ✓ Orijinal ambalajında olmalıdır ve ambalaj bütünlüğü korunmuş olmalıdır.
- ✓ Etiket bilgileri tam (üzerinde seri/lot no, imal tarihi, son kullanma tarihi, üretici/ithalatçı firma ismi vb.) ve okunaklı olmalıdır.
- ✓ Numuneler aynı seriden olmak koşulu ile miadının dolmasına en az 8 ay kalmış olan, ağzı açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak alınmış olmalıdır.

**7.1.6.3.** Tıbbi Cihaz Laboratuvarında yapılan analizler için gerekli minimum numune miktarları Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 9a'da, verilmiştir. Tıbbi Cihaz Ürünlerde Sterilite Testi Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları Tablo 9b'de, Tıbbi Cihaz Ürünlerinde Bakteriyel Endotoksin Testi Analizleri için Gerekli Minimum Numune Miktarları, Tablo 9c'de verilmiştir.

Numune miktarına dair herhangi bir bilginin olmadığı ürün gruplarında, tahmini minimum numune sayıları Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 10'da verilmiştir. Tabloda yer almayan numune grupları için numune sayısı ilgili standardın veya firma bildiriminin gerekliliklerine göre belirlenir.

- ✓ Kullanımı esnasında yaşanan sıkıntı nedeni ile Şikayet/Piyasa Gözetim Denetim yolu ile laboratuvara gönderilen "kullanılmış numuneler" numune niteliği taşımaz ve analizlerde kullanılmaz.

- ✓ Şikayet sebebiyle gönderilecek numuneler, şikayete konu numune ile aynı seriden olmak koşulu ile ağzı açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak alınmış ve gönderilmiş olmalıdır. Şikayet konularında şikayet sebebine göre numune sayısı farklı olabileceğinden numune miktarı şikayet kapsamında değerlendirilir. Gönderilen numune sayısı yetersiz bulunursa ek numune talep edilebilir.

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 12/15

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

- ✓ Soğuk zincir gerekiyor ise uygun şekilde taşınmış olmalıdır.
- ✓ Numune için tekrar deneyleri yapılması gerektiğinde ek numune talep edilebilir.

**7.1.6.4.** Adli kurumlardan analiz amacıyla gönderilen numunelerde belirlenen numune kabul kriterleri ayrıca değerlendirilir.

### 7.1.7.DARUM *IN VIVO* ANALİZLER İÇİN;

DARUM Biriminde uygulanacak analizler için, standart test metotları veya valide edilmiş firma yöntemleri kullanılmaktadır.

Aşılar ve Kan Ürünlerinde, pirojen testi için numune sayısı numunenin hacmine göre hesaplanır ve EP doğrultusunda uygulanan pirojen testinin maksimum 4 çalışma sonucu değerlendirildiği dikkate alınarak, numune sayısı belirlenir ve ilgili laboratuvara bildirilir.

Tıbbi cihazlarda, özütlemelerde kullanılan numune sayısı numunenin türüne göre farklılık gösterdiği için gereken numune sayısı değişmektedir. Müşteriler *in vivo* analizlerde teslim etmesi gerekli minimum numune miktarları Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tablolarında verilmiş olup standart metotlara göre pirojen testi için en az 4 ve diğer tüm testler için en az 3 tekrar sayısına yetecek şekilde numune göndermelidir. Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 9a'da Tıbbi Cihazların biyolojik değerlendirme testlerinin yapılabilmesi için gereken minimum numune sayıları, numunenin türlerine göre listelenmiştir.

### 7.2. NAKİL KOŞULLARI (NUMUNE VE REFERANS MADDE)

Ruhsat, piyasa kontrolü, ve şikayet nedeniyle kalite kontrol testlerinin yapılması için Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na getirilecek veya Kurum ile protokol yapılmış üniversitelere transfer edilecek tüm numunelerin uygun nakil koşullarında taşınmasına ilişkin olarak yerine getirmesi gereken şartlar şunlardır:

#### Soğuk Zincir olan numuneler için:

- ✓ Numuneler soğuk zincirde geliyor ise; her bir kolide, naklin ( $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ ) ( $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ ), ( $-70\pm 10^{\circ}\text{C}$ ) arasında yapıldığını kanıtlayacak iki adet datalogger bulunur. her iki data logger için bilgisayar çıktısı alınır.
- ✓ Çıktılara gelen ürünün adı, e-takip no ve teslim edildiği tarih yazılır ve numune kabul personeli ve firma temsilcisi paraf eder.
- ✓ Isı Kayıt Cihazı (Datalogger) olmayan ürünlerin soğuk zincir monitör kartı ve freeze tag

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 13/15

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

bulunmalıdır. Donma göstergeleri kontrol edilir.

✓ Referans madde, standart aşı ve hücrelerin uygun nakil koşullarında taşınması ile ilgili olarak firmaların yerine getirmesi gereken şartlar şunlardır:

- Hepatit aşılara ait testlerde kullanılan referans maddelerin  $5\pm 3^{\circ}\text{C}$  arasına (Avaxim- $70\pm 10^{\circ}\text{C}$ ),
- Grip aşılara ait testlerde kullanılan referans maddelerin  $5\pm 3^{\circ}\text{C}$  arasında, antijenlerin- $70\pm 10^{\circ}\text{C}$
- Kızamık, kızamıkçık, MMR (Kızamık-Kızamıkçık-Kabakulak) aşı ve antiserumlarına ait testlerde kullanılan referans maddelerin  $-20$  ile  $+8^{\circ}\text{C}$  arasında olması,
- Oral çocuk felci aşılara ait testlerde kullanılan referans maddelerin ( $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ ) antiserumlarına ait testlerde kullanılan referans maddelerin  $-20$  ile  $+8^{\circ}\text{C}$  arasında olması,
- Kuduz aşı ve immün serumlarına ait testlerde kullanılan standart aşı ve serumların  $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$  de olması,
- Kuduz CVS'in (challenge virus standart)  $-70\pm 10^{\circ}\text{C}$  'de olması,
- Difteri, tetanoz, boğmaca, PPD ve BCG aşıları testlerinde kullanılan referans maddelerin  $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ 'de olması,
- Hib (Haemophylus influenza Type B) aşılara ait testlerde kullanılan referans maddelerden antiserumların (Hib, tetanoz)  $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ ; PRP-T, Hib, referans aşı, PRP-AH'nin kuru buz içerisinde ( $-20^{\circ}\text{C}$  altında) olması,
- İnaktif Polio aşılarının referans maddelerinin ise üretici firmanın belirlediği sıcaklık dereceleri baz alınmak şartı ile  $-20$  ile  $-80^{\circ}\text{C}$  olması,
- İmmün serumlara (yılan, akrep, tetanoz, difteri immünserumu) ait testlerde kullanılan referans maddeler liyofilize ise  $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ , likit olması durumunda üretici firmanın belirlediği sıcaklık dereceleri arasında olması,
- Dondurulmuş veya liyofilize edilmiş hücrelerin kuru buz içerisinde ( $-20^{\circ}\text{C}$  altında) olması,
- Flask içerisinde monolayer olmuş hücrelerin (flasklar ağzına kadar besiyeri ile dolu olmalıdır)  $+2$  ile  $+37^{\circ}\text{C}$  arasında nakledildiğini kanıtlayacak olan ısı değişim monitör kartı vb ekipmanın veya bilgisayara bağlanarak döküm verebilen ısı kayıt cihazlarının (datalogger) ürünün getirildiği her bir kolide yer alması gerekmekte olup datalogger çıktıları numuneyi getiren müşteri tarafından numune teslimi sırasında Daire Başkanlığı numune kabul personeli eşliğinde alınmalı ve ilgili Numune Kabul Personeline teslim edilmelidir.

Nakil yapılacak numuneler ağız sıkı kapatılmış numune transfer torbalarında/kutularında teslim edilir.

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 14/15

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Üniversitelere gönderilecek numune transfer poşetleri/kutularının üzerine numune taşıma koşulları, saklama koşulları, e- takip numarası yazılır. F166/KYB Numune Transfer Formu doldurularak ve Zimmet defteri imzalatılarak teslim edilir.

Numune taşınması sırasında bütün gizlilik ve güvenlik kurallarına uyulur.

Analiz için gelen numunelerle birlikte gönderilen standart/referans/reaktif/malzemelerin raf ömrünün Daire Başkanlığı tarafından talep edilen miad tarihinden daha az olması durumunda analiz başvuru sahibinden ürünün miadı ile ilgili yazılı kanıt talep edilir.

### 7.3. NUMUNE VE DOSYA İADE KOŞULLARI

Müşteri; Numune Kabul Formunda belirlenen artan numunelerin ya da kolon vb. materyal iadesini talep etmesi durumunda şahit numune ayırılarak numune ve söz konusu materyaller dosya ekinde müşteriye teslim edilir. Numune Kabul Formunda numunenin iadesine yönelik iade talebi belirtilmemesi koşulunda numunelere ÇT08/KYB Numune Muhafaza İade İmha Talimatı'nda yer alan şartlar uygulanacaktır. Analiz sonucunda spesifikasyona uygun bulunmayan numuneler iade edilmeyecektir. Numunelerin soğuk zincir numunesi olması durumunda firma temsilcisine numuneler tutanakla teslim edilir.

### 7.4. ŞAHİT, ANALİZDEN ARTAN NUMUNELERİN İMHA KOŞULLARI

Numuneler ÇT08/KYB Numune Muhafaza, İade ve İmha Talimatı Madde 7.2.2'de belirtilen sürelerde muhafaza edilerek imha edilir. Çeşitli nedenlerle analizi yapılmadan Daire Başkanlığımız tarafından iade edilen dosyalara ait numuneler müşteri tarafından talep edilmemesi halinde son kullanma tarihinden sonra kimyasal/biyolojik ve farmasötik atık olarak değerlendirilir.

## 8. İLGİLİ DOKÜMANLAR

8.1. ÇT08/KYB Numune Muhafaza, İade ve İmha Talimatı

8.2. PR25/KYB Analiz Prosedürü

## 9. KAYITLAR

9.1 F111/KYB Numune Kabul Formu

9.2 F166/KYB Numune Transfer Formu

9.3 Datalogger çıktıları

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 00/00

Sayfa No: 15/15

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Bu prosedürün uygulanması sonucu ortaya çıkan kayıtlar, PR02/KYB kodlu Kayıtların Kontrolü Prosedürü ve Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkındaki Yönetmelik gereklerine uygun olarak bu kapsamdaki formlar kullanılarak kayıt altına alınır.

### 10. REFERANS

10.1 USP: Amerikan Farmakopesi

10.2 EP: Avrupa Farmakopesi

10.3 Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

10.4 ISO 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarları Yeterliliği için Genel Şartlar

10.5 02.11.2011 tarih ve 663 sayılı KHK

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.





T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

## REVİZYON İZLEME

Sayfa No: 1/4

Birim:

KYB

Doküman Kodu	Dokümanın Adı		İlk Yayım Tarihi	Revizyon Sayısı
PR10/KYB	Numune Kabul Kriterleri Prosedürü		01.04.2014	0
Yeni Yayım Tarihi/No	Revizyon Tarihi/No	Değiştirilen Madde No	Değişen/Çıkan/ Eklenen Metin	
	17.08.2015/01	7.1.3.2.	Tablo 5'de Kuduz,Kızamık ve Pnomokok 0,5 ml için aşı miktarları sırasıyla 100,75,70 iken 120,110,100 olarak değiştirilmiştir.	
		7.1.3.3	Biyoteknolojik ürünler için gerekli minimum gerekli numune miktarlarını belirten tablo eklendi.	
		7.1.1.1	Ruhsat veya izin amaçlı analize gelen ilaç numuneleri için miad süreleri en az 1 yıl iken 8 ay olarak değiştirilmiştir. Mama ve beslenme ürünlerinde numune kabul miad süresi en az 6 ay olarak belirlenmiştir.	
		7.1.1.2	Ruhsat ve izin numuneleri haricinde gelen (piyasa kontrolü, satın alma) numuneleri için numune kabul miad süresi en az 6 ay iken 1 yıl olarak değiştirilmiştir.	
06.09.2016/02			Numune Kabul Prosedürü'nün bir defada yarısından fazlasında değişiklik yapıldığı için yeni yayım tarihi verilmiştir.	
	27.02.2017/01	7.1.1.1	'Ruhsat ve piyasa kontrolü amacı ile gelen ilaç numuneleri, aynı seriden olmak şartı ile, analize yetecek miktarda (Tablo1,2,3), miadının dolmasına <b>en az 8 ay</b> , mama ve beslenme ürünleri için miadının dolmasına <b>en az 6 ay</b> kalmış olarak gönderilmelidir.' İfadesindeki ruhsat amacı ile gönderilen numuneler için  'Ruhsat amacı ile gönderilenler miadının dolmasına <b>en az 6 ay</b> ,' olacak şekilde yeniden düzenlenmiştir	
	27.02.2017/01	7.1.2.	"Tıbbi Biyolojik ürünlerden ruhsat analizi amacı ile gelen biyoteknolojik ürünler, aşı ve serumların son kullanma tarihleri en az 8 ay olmalıdır. İfadesi  'Tıbbi Biyolojik ürünlerden ruhsat analizi amacı ile gelen biyoteknolojik ürünler, analiz için gerekli malzemelerin (hücre, referans std vb) de ürünle birlikte sağlanması koşulu ile aşı ve serumların son kullanma tarihleri en az <b>6 ay</b> olmalıdır.' şeklinde değiştirilmiştir. "Aksi taktirde firma referans geçerliliğinin devam ettiğini gösteren yeni analiz sertifikasını getirmeyi taahhüt etmelidir." İfadesi eklenmiştir.  "Biyoteknolojik ilaç ürünleri analizlerinde kullanılması amacı ile istenen teknik malzeme/reaktiflerin son kullanma tarihleri en az <b>8 ay</b> olmalıdır." maddesi ""Biyoteknolojik ilaç ürünleri analizlerinde kullanılması amacı ile istenen teknik malzeme/reaktiflerin son	



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

## REVİZYON İZLEME

Sayfa No: 2/4

Birim:

KYB

kullanma tarihleri en az **6 ay** olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

27.02.2017/01

7.1.2.2

Tablo 4’de Kuduz, DPT+Hib+IPV ve İmmun serumlar 0,5 ml için numune miktarları sırasıyla 130,120,75 iken 140,160,100 olarak değiştirilmiştir. Aynı tabloda İmmun serumlar için 5,0 ml için numune miktarı 35’den 50’ye ve 10 ml için 30’dan 50’ye yükseltilmiştir.

27.02.2017/01

7.1.6.2

“Şikayet sebebiyle gönderilecek numuneler, şikayete konu numune ile aynı seriden olmak koşulu ile, ağız açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak alınmış ve gönderilmiş olmalıdır. Şikayet konularında şikayet sebebine göre numune sayısı farklı olabileceğinden numune miktarı şikayet kapsamında değerlendirilir. Gönderilen numune sayısı yetersiz bulunursa ek numune talep edilebilir.” İfadesi eklenmiştir.

27.02.2017/01

7.1.2.3

NUMUNENİN CİNSİ	HACİM mL	VİROLOJİK TETK. (HbsAg, HIV 1-2, Anti HCV)	KAN ÜRÜNLERİ (Fiziksel-Kimyasal-Biyolojik aktivite testleri)	BİYOLOJİK TESTLER		ŞAHİT NUMUNE	**TOPLAM
				FARMAKOLOJİ (BET) ***	(Sterilite ve Toksikite (varsa))		
ALBUMİN % 15-25	50	2	1	1	5	1	10
	100	2	1	1	3	1	8
ALBUMİN % 3,5-5	50	2	1	1	5	1	10
	100	2	1	1	3	1	8
	250	2	1	1	3	1	8
İMMÜNGLOBULİNLER (I.M)	0,5	4	9	2	52	4	71
	1	2	13	2	26	2	45
	2-3	2	6	1	26	1	36
	5	2	5	1	12	1	21
	10	2	5	1	11	1	20
	20	2	3	1	11	1	18
	50	2	2	1	5	1	11
	100	2	2	1	3	1	9
200	2	2	1	3	1	9	
İMMÜNGLOBULİNLER (I.V)	1	2	13	2	26	1	44
	2-3	2	6	2	26	1	37
	5	2	5	1	12	1	21
	10	2	4	1	11	1	19
	20	2	2	1	11	1	17
	50	2	2	1	5	1	11
	100	2	2	1	3	1	9
200	2	2	1	3	1	9	
DİĞER İMMÜNGLOBULİNLER							
Thymoglobulin 5 mg/mL	5	2	4	1	12	1	20
Lymphoglobulin 20 mg/mL	5	2	2	1	12	1	18
ATG 20 mg/mL	5	2	2	1	12	1	18
Hepatect 100	2	2	4	2	26	1	35



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

## REVİZYON İZLEME

Sayfa No: 3/4

Birim:

KYB

mg/mL							
Hepatect 100 mg/mL	10	2	2	1	11	1	17
Cytotect 100 mg/mL	50	2	1	1	5	1	10
Rhesogamma	1,5	2	5	2	26	1	36
<b>ANTİKOAGÜL ANLAR</b>							
Heparin Aktivite Tayini	1	-	3	1	26	2	32
	2	-	3	1	26	1	31
	5	-	3	1	12	1	17
Antifaktör-Xa/IIa Aktivitesi	0,2-0,6 arası	-	3	2	52	3	60
	0,8-1,2 arası	-	3	1	52	3	59
<b>FAKTÖRLER (VIII,IX,FİBRİN OJEN) FEIBA</b>	0,5	4	10	2	52	5	73
	1	2	10	2	26	5	45
	2-3	2	6	1	26	1	36
	5	2	4	1	12	1	20
	10	2	4	1	11	1	19
	20	2	3	1	11	1	18
<b>*DOKU YAPIŞTIRICILAR</b>	1	*	*	*	26	1	*
	2	*	*	*	26	1	*
	3	*	*	*	26	1	*

Tablo 5 aşağıdaki tabloda yer alan numune miktar talepleri revize edilerek tablo şeklinde güncellenmiştir.

NUMUNENİN CİNSİ	HACİM mL	VİROLOJİK TETK. (HbsAg, HIV 1-2, Anti HCV)	KAN ÜRÜNLERİ (Fiziksel-Kimyasal-Biyolojik aktivite testleri-varsa Toksikite testleri)	FARMAKOLOJİ (BET) **	Sterilite	ŞAHİT NUMUNE	**TOPLAM
ALBUMİN % 15-25	50	2	10	1	20	1	34
	100	2	10	1	10	1	24
ALBUMİN % 3,5-5	50	2	10	1	20	1	34
	100	2	10	1	10	1	24
	250	2	10	1	10	1	24
İMMÜNGLOBULİNLER (I.M)	0,5	4	40	2	40	4	90
	1	2	35	2	40	2	81
	2-3	2	30	1	40	1	74
	5	2	25	1	20	1	49
	10	2	25	1	20	1	49
	20	2	20	1	20	1	44
	50	2	15	1	20	1	39
	100	2	15	1	10	1	29
200	2	15	1	10	1	29	
İMMÜNGLOBULİNLER (I.V)	1	2	40	2	40	1	85
	2-3	2	30	2	40	1	75
	5	2	25	1	20	1	49
	10	2	20	1	20	1	44



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

## REVİZYON İZLEME

Sayfa No: 4/4

Birim:

KYB

				20	2	20	1	20	1	44
				50	2	10	1	20	1	34
				100	2	10	1	10	1	24
				200	2	10	1	10	1	24
				<b>ANTİKOAGÜL ANLAR</b>						
				1	-	20	1	40	2	63
				Heparin Aktivite Tayini						
				2	-	20	1	40	1	62
				5	-	20	1	20	1	42
				Antifaktör-Xa/IIa Aktivitesi						
				0,2-0,6 arası	-	20	2	40	3	65
				0,8-1,2 arası	-	20	1	40	3	64
				<b>FAKTÖRLER (VIII,IX,FİBRİN OJEN) FEIBA</b>						
				5	2	30	1	20	1	54
				10	2	30	1	20	1	54
				20	2	30	1	20	1	54
				<b>*DOKU YAPIŞTIRICILAR</b>						
				1	*	*	*	40	1	42
				2	*	*	*	40	1	43
				3	*	*	*	40	1	44
20.02.2018/03	-	-		Prosedür içerisinde yer alan analizler için gerekli minimum numune miktarları tüm tablolar; Ek. Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Analizler için Gerekli Minimum Numune Miktarları Tabloları şeklinde düzenlenmiş olup prosedürden çıkarılmıştır. İlgili prosedürün % 50'den fazlası değiştiği yeni yayın numarası verilmiştir.						

ELEKTRONİK NÜSHA. BAŞLIHALI KONTROLSÜZ KOPYADIR.