

EK.

TİTCK Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı
PR10/KYB Numune Kabul Kriterleri Prosedürü
Gerekli Minimum Numune Miktarı Tabloları

Tablo 1a. İlaç Numuneleri Fiziksel ve Kimyasal Analizler İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 1b. İlaç Numuneleri Mikrobiyal Kontaminasyon Limit Testi İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 1c. İlaç Numuneleri Sterilite Testi İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 1d. İlaç Numuneleri Mikrobiyolojik Miktar Tayini İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 1e. İlaç Numuneleri Bakteriyel Endotoksin Testi İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 2a. Aşı ve Serum Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 2b. Aşı ve Serum Ürünlerinin Sterilite Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 3. Kan Ürünleri Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 4a. Biyoteknolojik Ürün Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 4b. Biyoteknolojik Ürünlerin Sterilite Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 5a. Hormon İlaçları Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 5b. Hormon İlaçları Sterilite Testi Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 6a. Kozmetik Ürünlerin Fiziksel, Kimyasal Analizler İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 6b. Kozmetik Ürünlerin Mikrobiyolojik Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 6c. Kozmetik Ürünlerin Biyolojik Değerlendirme Testleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 7. Hemodiyaliz Çözeltilerinin Dilüsyonunda Kullanılan Su Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 8. Tıbbi Amaçlı Beslenme Ürün Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 9a. Tıbbi Cihaz Ürün Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 9b. Tıbbi Cihaz Ürünlerde Sterilite Testi Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 9c. Tıbbi Cihaz Ürün Analizleri Bakteriyel Endotoksin Testi İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tablo 10. Tablo 9a'da Yer Almayan Tıbbi Cihaz Ürün Grupları Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

* Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na analiz talebi ile gönderilen numunelerin miktarları hesaplanırken PR10/KYB Numune Kabul Kriterleri Prosedürü ürün gruplarının dikkate alınması gerekmektedir.

Tablo 1a. İlaç Numuneleri Fiziksel ve Kimyasal Analizler için Minimum Numune Miktarları

Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı
Tablet, Draje, Kapsül vb. Formlar	125* Adet
Flakon	85 Adet
Ampul (≤ 5 ml)	100 Adet
Ampul (>5 ml)	50 Adet
Kartuş, Kullanıma Hazır Şırınga vb.	100 Adet
Pomat, Merhem, Krem vb. Yarı Katı Preparatlar	25 Adet
Çözelti, Süspansiyon vb. Oral ve Peroral Preparatlar	20 Adet
Supozituar, Ovül	40 Adet
Göz, Kulak, Burun Preparatları	50 Adet
Transdermal Preparatlar	50 Adet
Aerosol ve Spreyler	25 Adet
Rektal Lavmanlar	25 Adet
İnhalasyon Preparatları	
Kapsül	225** Adet
Sprey	50** Adet
Bliister	225** Adet
Büyük Hacimli Parenteral Solüsyonlar (100 ml-250 ml)	40*** Adet
Büyük Hacimli Parenteral Solüsyonlar (500 ml-1000 ml)	30 ***Adet
Büyük Hacimli Parenteral Solüsyonlar (>1000 ml)	20 ***Adet
İlaçlı Sakızlar	25 Adet
Pastiller	40 Adet
Oral Kullanımlık Toz Preparatlar	40 Adet
İlaç Etken Maddesi İçeren İmplantlar	50 Adet

* Numune adedi tek etken madde içeren ürünler için belirlenmiştir. Birden fazla etken madde içeren ürünler için belirlenen sayıya ilaveten her bir etken madde için belirlenen sayının %25'i kadar miktar ilave edilir. Belirtilen miktar birim dozu ifade eder. Multivitamin içeren tablet ve kapsüller için tabloda belirtilen miktarın 2 katı kadar gerekmektedir.

** Numune adedi etken madde başına belirlenmiştir. Her etken madde için 3 adet hasta uygulama aparatı ve ürün başına 1 adet ağızlık adaptörü (NGI ve DUSA analizlerinde kullanılmak üzere) gerekmektedir.

*** Şikayet numunelerinde plastik kontrolleri için firma bildirimlerine istinaden ek numune istenebilir.

Tablo 1b. Numune Tiplerine Göre Mikrobiyal Kontaminasyon Limit Testi için Gerekli Minimum Numune Miktarları

Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı*	Gerekli Minimum Numune Miktarı*
Ağızdan Alınan Susuz Preparatlar	En Az 4 Adet Numune (Test için Gerekli Minimum Numune Miktarı Olan 10 gram veya ml'yi Karşılacak Sayıda Numune Sayısı Artırılır Numune Sayısı En Az 4 Adet Olmalıdır.)	10 gram veya ml
Ağızdan Alınan Sulu Preparatlar		
Rektal Kullanım Preparatları		
Oromukozal Preparatlar		
Nazal Preparatlar		
Kulak İçi Preparatları		
Deri Preparatları		
Vajinal Preparatlar		
İnhaler Preparatlar		
Transdermal Yamalar (Patch)		20 Yama (Patch)
Bitkisel İçerikli Preparatlar	En Az 4 Adet Numune (Test için Gerekli Minimum Numune Miktarı Olan 35 gram veya ml'yi Karşılacak Sayıda Numune Sayısı Artırılır Numune Sayısı En Az 4 Adet Olmalıdır.)	35 gram veya ml
Geleneksel Bitkisel Ürünler	En Az 4 Adet Numune (Test için Gerekli Minimum Numune Miktarı Olan 35 gram veya ml'yi Karşılacak Sayıda Numune Sayısı Artırılır Numune Sayısı En Az 4 Adet Olmalıdır.)	35 gram veya ml

*Analiz tekrarı gerekli olduğu durumlarda gerekli minimum numune sayısı ve miktarı 4 katına kadar artırılabilir.

Tablo 1c. İlaç Numuneleri Sterilite Testi İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı*
Antibiyotik Preparatları	Hacim ≤ 3 ml; 40 Adet 3 ml < Hacim <100 ml; 20 Adet Hacim ≥ 100 ml 10 Adet
Enjeksiyonluk Preparatları	Hacim ≤ 3 ml; 40 Adet 3 ml < Hacim <100 ml; 20 Adet Hacim ≥ 100 ml 10 Adet
Kullanıma Hazır Şırınga, Kartuş ve Enjeksiyonluk Kalemler	40 Adet
Katı Preparatları	20 Adet
Cerrahi İplikler	20 Paket
Oftalmik Preparatları	Sıvı Ürünler: Hacim ≤ 3 ml; 20 Adet 3 ml < Hacim; 10 Adet
Tıbbi Cihaz Numuneleri	40 Adet Numune

*Analiz tekrarı gerekli olduğu durumlarda gerekli minimum numune sayısı ve miktarı 4 katına kadar artırılabilir.

Tablo 1d. İlaç Numuneleri Mikrobiyolojik Miktar Tayini İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Numune Tipi	Gerekli Minimum Numune Sayısı*
Tablet veya Kapsül Formunda Preparatlar	20 Tablet
Sıvı Formdaki Preparatlar	5 Numune

*Analiz tekrarı gerekli olduğu durumlarda gerekli minimum numune sayısı ve miktarı 4 katına kadar artırılabilir.

Tablo 1e. İlaç Numuneleri Bakteriyel Endotoksin Testi İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Numune Tipi	Gerekli Minimum Numune Sayısı
Ampul veya Flakon (< 2 ml)	2 Adet Numune
Ampul veya Flakon (≥ 2 ml)	1 Adet Numune
Kartuşlar ve Kullanıma Hazır Şırınga	2 Adet Numune
Büyük Hacimli Parenteral Solüsyonlar	1 Adet Numune
Hemodiyaliz Çözeltisi (Değişik Hacimli Şişe)	1 Adet Numune

Tablo 2a. Aşı ve Serum Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Ürün Adı	Doz/ml													
	0,1	0,3	0,5	1,0	2,0	3,0	4,5	5,0	10	20	25	30	50	100
Hepatit- A			100	55										
Hepatit- B			100	55				25	25					
Hepatit A+B			75	55										
Grip		110	100					30	25					
Rahim Ağzı Kanseri			75											
Kuduz			140	100										
Kızamık			110					30						
Kızamık Sulandırıcısı			150											
Kızamıkçık			110					30						
Kızamıkçık Sulandırıcısı			150											
Oral Polio	65		100		25									
İnaktif Polio														
Rotavirus				35	30									
Sarı Humma			70											
Su Çiçeği			110											
Su Çiçeği Sulandırıcısı			150											
MMR			110											
MMR Sulandırıcısı			150											
DPaT - DPwT			120					40	40					
DPT+Hib			110											
DPT+Hib+IPV			160											
DT			120					40	40					
TT			100					40	30					
Hib			100											
Pnomokok			100											
Menenjit			125					100			25			
Kolera			75											
PPD				100	100									
Tifo			75											
BCG			150	150	70			60						
BCG Sulandırıcısı				200										
İmmun Serumlar			100					70	70					

TT : Tetanoz Toxoid**Hib** : Haemophilus Influenzae tip B Aşısı**PPD** : Tüberkülin**DPT** : Difteri-Pertusis-Tetanoz Aşısı**DT** : Difteri-Tetanoz Toxoid**IPV** : İnaktif Polio Aşısı

* Tabloda belirtilen en az numune sayıdır. Test tekrarı ve program dışı özel analizler gerekmediği en uygun koşullar dikkate alınarak hazırlanmıştır. Numune hacmi değişikliğine bağlı olarak gerekli numune miktarında değişiklik olabilir

Tablo 2b. Aşı ve Serum Ürünlerinin Sterilite Analizleri için Gerekli Minimum Numune Miktarları

Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı*
Enjeksiyonluk Preparatlar	Hacim ≤3 ml; 40 Adet 3 ml < Hacim <100 ml; 20 Adet Hacim ≥100 ml 10 Adet
Kullanıma Hazır Şırınga, Kartuş ve Enjeksiyonluk Kalemler	40 Adet

* Tablo 2a'da yer alan gerekli minimum numune miktarları Tablo 2b'de yer alan "Sterilite" analizi için gerekli minimum numune miktarlarını kapsamaktadır. Tekrara gidilmesi durumunda "Sterilite" analizi için Tablo 2b'de yer alan numuneler ek olarak istenebilir.

Tablo 3. Kan Ürünleri Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Numunenin Cinsi	Hacim (ml)	Virolojik Tetkik (HbsAg, HIV 1-2, Anti HCV)*****	Kan Ürünleri (Fiziksel-Kimyasal-Biyolojik Aktivite Testleri- Varsa Toksikite Testleri)	Farmakoloji (BET) ***	Sterilite *****	Şahit Numune	Toplam**
Albumin % 15-25	50	2	10	1	20	1	34
	100	2	10	1	10	1	24
Albumin % 3,5-5	50	2	10	1	20	1	34
	100	2	10	1	10	1	24
	250	2	10	1	10	1	24
İmmünglobulinler (I.M.)	0,5	5	40	2	40	4	90
	1	5	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
İmmünglobulinler (I.V.)	1	5	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
	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
Antikoagülanlar							
Heparin Aktivite Tayini	1	-	20	1	40	2	63
	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
Faktörler (VIII, IX, Fibrinojen)	5	2	30	1	20	1	54
	10	2	30	1	20	1	54
	20	2	30	1	20	1	54
*Doku Yapıştırıcılar	1	*	*	*	40	1	42
	2	*	*	*	40	1	43
	3	*	*	*	40	1	44

* Doku yapıştırıcılar, medikal yama ve benzeri ürünler özel ürünlerdir. Miktarları analiz sertifikalarına ve ürünün özelliğine göre hesaplanarak bildirilecektir.

** Tabloda belirtilen en az numune sayıdır. Test tekrarı ve program dışı özel analizler gerekmediği en uygun koşullar dikkate alınarak hazırlanmıştır

*** Biyolojik testlerde yapılması öngörülen BET için numune sayıları belirtilmiştir.

**** Gelen ürün analiz sertifikasında pirojenite testi belirtilmiş ise ürün hacimlerine göre sayı hesaplanarak numune istenecektir.

***** Pirojen testi için gönderilecek numunelerin etik kuralları gereği, fiziksel ve kimyasal çalışmaları yapıldıktan ve uygunluğu teyit edildikten sonra laboratuvara gönderilmelidir.

***** Sadece HbsAg, HIV 1-2, Anti HCV parametresi talebi ile yapılan ithal izin başvuruları için numune sayısı Madde 7.1.2.6'da açıklanmıştır.

***** Analiz tekrarı gerekli olduğu durumlarda gerekli minimum numune sayısı ve miktarı 4 katına kadar artırılabilir.

Tablo 4a. Biyoteknolojik Ürün Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Ürün Adı	Hacim (ml)													
	0,1	0,3	0,5	1,0	2,0	3,0	4,5	5,0	10	20	25	30	50	100
Biyoteknolojik Ürünler (Adet)*	140	140	120	75	75	75	75	60	60	60	60	60	60	60
Biyoteknolojik Ürünler (Liyofilize) (Adet)*	150	150	140	100	100	100	100	70	70	70	70	70	70	70

* Tabloda belirtilen en az numune sayılarıdır. Test tekrarı ve program dışı özel analizler gerekmediği en uygun koşullar dikkate alınarak hazırlanmıştır. Numunenin analiz sertifikasında, eğer tıbbi cihazlarla ilgili analizler varsa, bunun için aynı seriye ait ek numune istenecektir. Başvuru sırasında, numune ve referansı ile beraber, o seriye ait kalite kontrol analizlerine ilişkin analiz sertifikasında belirtilen SOP'lerin güncel hallerinin teslim edilmesi gerekmektedir.

Tablo 4b. Biyoteknolojik Ürünlerin Sterilite Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı*
Enjeksiyonluk Preparatlar	Hacim \leq 3 ml; 40 Adet 3 ml < Hacim <100 ml; 20 Adet Hacim \geq 100 ml 10 Adet
Kullanıma Hazır Şırınga, Kartuş ve Enjeksiyonluk Kalemler	40 Adet

** Tablo 4a'da yer alan gerekli minimum numune miktarları Tablo 4b'de yer alan "Sterilite" analizi için gerekli minimum numune miktarlarını kapsamaktadır. Tekrara gidilmesi durumunda "Sterilite" analizi için Tablo 4b'de yer alan numuneler ek olarak istenebilir.

Tablo 5a. Hormon İlaçları Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Ürün Adı	Gerekli Minimum Numune Sayısı
HCG	46 Adet Liyofilize Toz İçeren Ampul / Flakon (1500 IU veya 5000 IU) Numunesi ve Çözücüsü
Menotropin	62 Adet Liyofilize Toz İçeren Ampul / Flakon (75 IU) Numunesi ve Çözücüsü 55 Adet Liyofilize Toz İçeren Ampul / Flakon (150 IU) Numunesi ve Çözücüsü
Ürofollitropin Hormonu	44 Adet Liyofilize Toz İçeren Ampul / Flakon (600 IU) Numunesi ve Çözücüsü 43 Adet Liyofilize Toz İçeren Ampul / Flakon (1200 IU) Numunesi ve Çözücüsü
Follitropin Hormonu	56 Adet Liyofilize Toz İçeren Ampul / Flakon (75 IU) Numunesi ve Çözücüsü, 55 Adet Liyofilize Toz İçeren Ampul / Flakon (150 IU) Numunesi ve Çözücüsü,

Tablo 5b. Hormon İlaçları Sterilite Testi Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı*
Enjeksiyonluk Preparatlar	Hacim \leq 3 ml; 40 Adet 3 ml < Hacim <100 ml; 20 Adet Hacim \geq 100 ml 10 Adet
Kullanıma Hazır Şırınga, Kartuş ve Enjeksiyonluk Kalemler	40 adet

*Analiz tekrarı gerekli olduğu durumlarda gerekli minimum numune sayısı ve miktarı 4 katına kadar artırılabilir.

Tablo 6a. Kozmetik Ürünlerin Fiziksel ve Kimyasal Analizleri için Gerekli Minimum Numune Miktarları

Kozmetik Ürünler	Gerekli Minimum Numune Sayısı
Bebek Ürünleri	
(Şampuan, Losyon, Krem, Yağ vb.)	4
Kişisel Temizlik ve Banyo Ürünleri	
(Sabun, Jel, Köpük, Krem)	4
Islak Mendil, Islak Temizlik Havlusu	6 Paket (Tekli Ambalajlarda İse 30 Adet)
Sıvı Sabun	4 Adet
Göz Bakım Ürünleri	
Göz Kalem, Eyeliner, Maskara vb.	11 Adet
Göz Çevresi Bakım Ürünleri ve Göz Makyaj Temizleyiciler (Krem, Losyon, Jel, Solüsyon vb.)	4 Adet
Makyaj ve Makyaj Temizleme Ürünleri	
Ruj, Parlatıcı, Fondoten, Pudra, Allık vb.	6 Adet
Dudak Kalem, Likit Ruj,	6 Adet
Makyaj Temizleme Ürünleri (Krem, Losyon, Jel, Tonik, Süt vb.)	4 Adet
Makyaj Temizleme Mendili	6 Adet (Büyük Ambalaj) 31 Adet (Tekli Ambalaj)
Koku Verici ve Ter Önleyiciler	
Kolonya, Sprey, Eau De Toilette, Parfüm, Deo Rollon, Krem, Stick vb	4 Adet
Tıraş Ürünleri	
Sabun, Krem, Losyon, Jel, Solüsyon vb	4 Adet
Cilt Bakım Ürünleri	
Tonik, Yağ, Mineral Sular, Krem, Losyon, Jel, Solüsyon vb	4 Adet
Depilatuvarlar	
Krem, Losyon, Jel, Tıraş Köpüğü, Solüsyon vb.	4 Adet
Tırnak Ürünleri	
Oje, Parlatıcı, Aseton, Losyon Jel, Solüsyon vb.	6 Adet
Ağız Bakım Ürünleri	
Diş Macunu, Beyazlatıcı, Ağız Çalkalama Suyu vb.	4 Adet
Saç Bakım ve Temizleme Ürünü	
Şampuan, Saç Kremi vb.	4 Adet
Şampuan, Saç Kremi vb. (Otel Tipi)	11 Adet
Saç Serumları	6 Adet
Saç Renklendirici Ürünler	
Saç Boyaları, Saç Açıcı Ürünler, Sprey, Jöle vb.	4 Adet
Saç Maskarası	11 Adet
Güneş Ürünleri	
Krem, Losyon Jel, Süt	4 Adet

* Tabloda yer alan numune miktarları minimum gerekli numune sayılarıdır. Analizlerin tekrarlanması gereken hallerde aynı seriden tekrar numune talep edilir.

** Tablo 6a'da yer alan miktarlar fiziksel ve kimyasal analizler için gerekli olan numune miktarlarıdır. Mikrobiyolojik testler için Tablo 6b'de, In vitro cilt iritasyon ve deri korozyon testleri için gerekli numune miktarları Tablo 6c'da yer almaktadır.

Tablo 6b. Kozmetik Ürünlerin Mikrobiyolojik Analizleri için Gerekli Minimum Numune Miktarları

Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı*	Gerekli Minimum Numune Miktarı*
Kozmetik Ürünler	En Az 4 Adet Numune (Gerekli Numune Ağırlığı veya Hacmini Sağlamak İçin Artırılır.)	10 gram veya ml

* Numune ambalaj içeriği ≥ 50 g veya ml olduğunda Tablo 6a'da yer alan numune sayıları fiziksel kimyasal testlerin yanı sıra mikrobiyolojik testler için de yeterli olacaktır.

** Numune ambalaj içeriği ≤ 50 g veya ml olduğunda fiziksel ve kimyasal analizler yanında Mikrobiyolojik testlerinde yapılması istenildiği takdirde Tablo 6a'da yer alan numune sayılarına ilaveten Tablo 6b'ye göre 4 adet daha numune gereklidir. Bu 4 adet numunenin toplam miktarı 10g veya ml miktarını karşılamıyorsa gönderilecek numune sayısı 10 g veya ml miktarını karşılayacak şekilde artırılmalıdır. Gerekli görüldüğü durumlarda talep edilen numune miktarı 40 g veya ml'ye kadar artırılabilir.

Tablo 6c. Kozmetik Ürünlerde Biyolojik Değerlendirme Testleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Biyolojik Değerlendirme Testleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı
İn Vitro Cilt İritasyon, Deri Korozyon vs. Testleri	2 Adet

Tablo 7. Hemodiyaliz Çözeltilerinin Dilüsyonunda Kullanılan Su Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Hemodiyaliz Çözeltilerinin Dilüsyonunda Kullanılan Sular	Gerekli Minimum Numune Sayısı
Fiziksel ve Kimyasal Analiz İçin	1 litrelik 2 Adet Cam veya Plastik Şişe
Bakteriyel Endotoksin	100, 250 veya 500 ml'lik 2 Adet Bakteriyel Endotoksin Analizine Uygun Steril Cam veya Plastik Şişe
Mikrobiyolojik Analiz	100, 250 veya 500 ml'lik 2 Adet Mikrobiyolojik Analize Uygun Steril Cam veya Plastik Şişe

Tablo 8. Tıbbi Amaçlı Beslenme Ürün Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Tıbbi Amaçlı Beslenme Ürünleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı
Sıvı Numuneler (İthal ve İmal İzni İçin)	
(50 – 100 ml Arası)	20 Adet
(100 – 1000 ml Arası)	15 Adet
Sıvı Numuneler (Piyasa Kontrolü ve Şikayet İçin Gelenler)	
(50 – 100 ml Arası)	10 Adet
(100 – 1000 ml Arası)	10 Adet
Katı Numuneler (İthal ve İmal İzni İçin)	
(5 g – 50 g Arası)	50 Adet
(50 g – 1000 g Arası)	10 Adet
Katı Numuneler (Piyasa Kontrolü ve Şikayet İçin Gelenler)	
(5 g – 50 g Arası)	25 Adet
(50 g – 1000 g Arası)	5 Adet

No	Numune Tipi	Biyolojik Testler**							Minimum Miktar* (Biyolojik Testler Hariç)		
		Sensitizasyon	Sistemik Akut Toksikite	Pirojen	Cilt İrritasyon	Göz İrritasyon	Hemoliz	İnvitro Sitoksisite***			
46	Kanama Durdurucu Emilebilen Selüloz								100	Adet	
47	Kanül (Periferik Kateter)	50	10		10				100	Adet	
48	Kemik Çimentosu								50	Adet	
49	Kemik İliği Biopsi İğnesi								30	Adet	
50	Kondom								600	Adet	
51	Lens Solüsyonu					2			20	Adet	
52	Ligasyon Klipsi								50	Adet	
53	Maske				6				100	Adet	
54	Musluk (Üç Yollu)								100	Adet	
55	Nebülizatör Seti								100	Adet	
56	Pamuk				2				30	Paket	
57	PE/ PP/ PVC/ Poliolefin Serum Torbası										
	Hacmi 1000 ml'den Küçük								60	Adet	
	Hacmi 1000 ml'den Büyük								30	Adet	
58	Rahim İçi Araç (RİA)								100	Adet	
59	Sabitleme Bandı								30	Adet	
60	Santral Venöz Kateter								50	Adet	
61	Sargı Bezi	Numunenin Boyutlarına Göre Hesaplanarak İlgili Laboratuvara Numune Sayısı Bildirilecektir.									
	Normal Sargı Bezi								50	Adet	
	Alçılı Sargı Bezi								50	Adet	
62	Serum Seti								100	Adet	
63	Solunum Sistemi Devresi (Breathing Circuits)								30	Adet	
64	Solüsyon Kapları								50	Adet	
65	Sondalar (Üriner Kateter)	30	5		5				100	Adet	
66	Spinal İğne								100	Adet	
67	Stent								26	Adet	
68	Glukometre Ölçüm Sistemleri	Kan Şekeri (Glukoz) Ölçüm Cihazı							10	Adet	
		Kan Şekeri (Glukoz) Ölçüm Stripi (2 Farklı Lot Numarası Olmak Üzere Her Birinden)							15	Kutu (50'lik)	
		Kan Şekeri (Glukoz) Ölçüm Cihazı İçin Kontrol Solüsyonları (Düşük, Normal, Yüksek Seviyede Olmak Üzere Her Bir Seviye İçin)							2	Kutu	
69	Tüpler (Vakumlu Kan Alma - Sedimentasyon)								100	Adet	
70	Tıpa								150	Adet	
71	Üriner Sistem Kaydırıcı Jeli								200	Adet	
72	Vajinal Spekulum										
	a) Metal								20	Adet	
	b) Plastik								50	Adet	
73	Valf / Valfli Port								100	Adet	
74	Ven Valfi								50	Adet	
75	Yara Bandı	Numunenin Boyutlarına Göre Hesaplanarak İlgili Laboratuvara Numune Sayısı Bildirilecektir.								100	Adet
76	Yara Kapama Seti (Vakum Yardımlı)								20	Adet	

No	Numune Tipi	Biyolojik Testler**							Minimum Miktar* (Biyolojik Testler Hariç)	
		Sensitizasyon	Sistemik Akut Toksikite	Pirojen	Cilt İrritasyon	Göz İrritasyon	Hemoliz	İn vitro Sitotoksikite ***		
77	Gümüş İçeren Yara Toplama Seti (Sünger)									
	a) Gümüş Emdirilmiş Bitmiş Ürün								20	Adet
	b) Gümüş Emdirilmemiş Sünger								5	Adet
78	Yara Drenaj Seti (Vakumlu / Vakumsuz)								100	Adet

* Tabloda yer alan numune miktarları minimum gerekli numune sayılarıdır. Analiz tekrarı ve program dışı özel analizler gerekmediği en uygun koşullar dikkate alınarak hazırlanmıştır. Analizlerin tekrarlanması durumu gibi benzeri durumlarda aynı seri/lot numarası olmak üzere numune sayısı değişiklik gösterebilir.

** Tabloda yer almayan numune grupları için, ağırlıkları hesaplanarak ilgili laboratuvara numune sayısı bildirilir.

*** İn vitro sitotoksikite testlerinde numune sayıları, numunelerin ağırlığına veya yüzey alanlarına göre belirlenir.

Tablo 9b. Tıbbi Cihaz Ürünlerde Sterilite Testi Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı*
Tıbbi Cihaz Numuneleri (Tablo 9a'da Belirtilen Tüm Ürün Grupları İçin)	40 Adet Numune

* Analiz tekrarı gerekli olduğu durumlarda gerekli minimum numune sayısı ve miktarı 4 katına kadar artırılabilir.

Tablo 9c. Tıbbi Cihaz Ürün Analizleri Bakteriye Endotoksin Testi İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Numune Hacmi	Gerekli Minimum Numune Miktarı
Hemodiyaliz çözeltisi 1l	1 şişe
Lens solüsyonu	1 şişe

* Numune, BET için ağız kapalı orijinal ambalajında gönderilmelidir.

Tablo 10. Tablo 9a'da yer almayan Tıbbi Cihaz Ürün Grupları Analizleri İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Deney Grupları	Gerekli Minimum Numune Miktarları (Adet)
Fiziksel Deneyler	30
Kimyasal Deneyler	60
Mekanik Deneyler	30
Biyolojik Deneyler	*
Mikrobiyoloji Lab. Testleri	*
Toplam	120

* Numune cinsine, boyutuna, hacmine ve/veya ağırlıklarına göre ilgili birimler tarafından numune adeti belirlenir.