



**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 BİSİLİ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02

Sayfa No: 1/16

BİRİM

TITCK/ 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 kaydedilmesinden,
- 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 ve 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 KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02

Sayfa No: 2/16

BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

- 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 formun bir nüshası ile bilgilendirilmesinden,
  - Gölbaşı yerleşkesine gönderilecek numunelerin ilgili yerlere sevk edilmesinden,
  - 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 ilgili laboratuvarlara sevk edilinceye kadar 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:** Daire Başkanlığımız görev ve sorumlulukları 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 Başkanlığımıza gönderilen 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.

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02

Sayfa No: 3/16

BİRİM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

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

**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 Pharmacopoeia (Avrupa Farmakopesi)

**3.9 USP** : The United States Pharmacopoeia (Amerikan Farmakopesi)

**3.11 BP** : British Pharmacopoeia (İngiliz Farmakopesi)

**3.11 BET** : Bakteriye 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.

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02

Sayfa No: 4/16

BİRİM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

### 6. MATERYAL

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

### 7. UYGULAMA

#### 7.1 ANALİZ 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 Gereklî Minimum Numune Miktarları Tabloları; Tablo 1a, Tablo 1b, Tablo 1c, Tablo 1d ve Tablo 1e' de yer alan miktarlara uygun olarak gönderilmelidir.

Numuneler;

- Ruhsat alınması amacıyla analize gönderilen numunelerin miadının dolmasına **en az 6 ay**,
- İthal izni alınması amacıyla analize gönderilen numunelerin miadının dolmasına **en az 6 ay**,
- Piyasa kontrolü amacıyla analize gönderilen numunelerin miadının dolmasına **en az 6 ay**,
- Satın alma kontrolleri için analize gönderilen numunelerin miadının dolmasına **en az 6 ay**,
- Virolojik tetkik için gönderilen kan ürünü numunelerinin miadının dolmasına **en az 3 ay** kalmış olarak gönderilmelidir.

Numune analizleri; uluslararası geçerliliği olan sertifikalara sahip primer standartlar (farmakope standartları vb.), primer standartlarla doğrulanan sekonder standartlar veya in-house standartlar ile yapılmaktadır. Güncel primer standartların gönderilemediği durumlarda sekonder standartlar gönderilmeli ve bu standartlara ait sertifikalarda; hangi primer standardın referans alındığı belirtilmelidir. Primer standardı piyasada mevcut olmayan standartlar, üretici firmaların orijinal sertifikaları ile birlikte gönderilmelidir. İlaç firmasının ürettiği, primer standardı veya üretici firması bulunmayan (in-house) standartlar metot validasyon dosyaları ile birlikte (ruhsat dosyalarında elektronik, diğerlerinde fiziki evrak olarak) teslim edilecek, bu standartların sertifikasında, primer standarda karşı standardize edildiğinin teyit bilgisi aranmayacaktır. 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

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02

Sayfa No: 5/16

BİRİM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

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 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 6 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 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 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 Tablo 1b, Tablo 1c ve Tablo 1d' de belirtilen ilgili miktarlarda ve pirojenite kaynaklı ilaç

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02

Sayfa No: 6/16

BİRİM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

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.

**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 spesifikasyonu 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.

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02

Sayfa No: 7/16

BİRİM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

### 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 taahhüdü şartıyla bu kabul gerçekleştirilecektir.

#### 7.1.2.1 Kısa Ürün Bilgisi

##### - Üretim Metodu Bilgileri Hakkında;

- ✓ İmalat Formülü (seri ölçüsüne ilişkin detaylarla)
- ✓ 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 dokümanlar (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.



BİRİM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

### 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 orijinal kutusunda, kırılmamış ve kapaklarının açılmamış olması
- ✓ Numunelerin ambalaj içeriğinin (prospektüs veya hasta kullanım kılavuzu, liyofilize ürünler için sulandırıcı solvent, uygulama setleri vb.) 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

#### 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' te 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 Virolojik Tetkikler 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 ithal izin başvurularında 2 mL' nin altında hacimler için 6 adet, 2 mL den fazla hacim ürünler için en az 3 adet numune getirilmelidir.

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02

Sayfa No: 9/16

BİRİM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

### 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:
- ✓ Numunelerin orijinal kutusunda, kırılmamış dökülmemiş ve kapaklarının açılmamış ayrıca numune üzerinde yer alan bilgilerin silinmemiş olması,
- ✓ Piyasa gözetim denetimi ile gelen ürünler ağzı 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 ağzı 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.

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02

Sayfa No: 10/16

BİRİM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

### 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 Ürünlerinde; aminoasit analiz taleplerine ilişkin, ilgili firmaların otorite laboratuvarlarınca bitmiş üründe yapılması gereken; analiz yöntemleri ve validasyon çalışmalarını içeren analiz dosyasının aslı ve Türkçe versiyonunu, ürüne ait analiz sertifikası, raf ömrü süresince geçerli onaylı, güncel, bitmiş ürün spesifikasyonları ile birlikte başvuru yapması gerekmektedir.
- ✓ Müşteri tarafından analiz talebi ile gönderilen raf ömrü 12 aydan uzun tıbbi amaçlı beslenme ürünlerinin miadı, numune teslimi yapılan tarih itibarı ile en az 6 ay olmalıdır.
- ✓ Müşteri tarafından analiz talebi ile gönderilen raf ömrü 6 aydan 12 aya kadar olan tıbbi amaçlı beslenme ürünlerinin miadı, numune teslimi yapılan tarih itibarı ile en az 4 ay olmalıdır.
- ✓ Müşteri tarafından analiz talebi ile gönderilen raf ömrü 4 aydan 6 aya kadar olan tıbbi amaçlı beslenme ürünlerinin miadı, numune teslimi yapılan tarih itibarı ile en az 2 ay olmalıdır. Raf ömrü 4 aydan 6 aya kadar olan ürünlerin numune kabulü esnasında ürünler müşteri tarafından temin edilen "mikrobiyolojik analiz kitiyle" birlikte teslim alınmalıdır.

Analizi yapılacak preparatlar aşağıdaki kriterlere göre teslim alınır:

- ✓ Numunelerin ambalaj içeriğinin tam olması,
- ✓ Numunelerin orijinal kutusunda, kırılmamış ve kapaklarının açılmamış olması,
- ✓ Piyasa gözetim denetim ile gelen ürünler ağzı 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 ağzı açılmamış, ambalajı bozulmamış ağzı kapalı mühürlü ambalajlarda 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: 08.08.2018/02

Sayfa No: 11/16

BİRİM

TITCK/ 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 8'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 ±3°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 sularda 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 temasından 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 7' de verilmiştir.

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02

Sayfa No: 12/16

BİRİM

TITCK/ 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 6 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

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02

Sayfa No: 13/16

BİRİM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

olabileceğinden numune miktarı şikayet kapsamında değerlendirilir. Gönderilen numune sayısı yetersiz bulunursa ek numune talep edilebilir.

- ✓ 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 Başkanlığına 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 datalogger için bilgisayar çıktısı alınır.
- ✓ Çıktılara gelen ürünün adı, e-takip no ve teslim edildiği tarih yazılır ve numune kabul personeli

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02

Sayfa No: 14/16

BİRİM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

ve firma temsilcisi imza atar.

✓ Isı Kayıt Cihazı (Datalogger) olmayan ürünlerin soğuk zincir monitör kartı ve freeze tag 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  $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$  aralığında (Avaxim  $-70 \pm 10^{\circ}\text{C}$ ),
- Grip aşılara ait testlerde kullanılan referans maddelerin  $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$  aralığında, antijenlerin  $-70 \pm 10^{\circ}\text{C}$
- Kızamık, kızamıkçık, MMR (Kızamık – Kızamıkçık - Kabakulak) aşı ve antiserumlarına ait testlerde kullanılan referans maddelerin  $-20$  ile  $+8^{\circ}\text{C}$  aralığında olması,
- Oral çocuk felci aşılara ait testlerde kullanılan referans maddelerin ( $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ) antiserumlarına ait testlerde kullanılan referans maddelerin  $-20$  ile  $+8^{\circ}\text{C}$  aralığında 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, tetanos, boğmaca, PPD ve BCG aşuları testlerinde kullanılan referans maddelerin  $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ' de olması,
- Hib (Haemophilus influenza Type B) aşılara ait testlerde kullanılan referans maddelerden antiserumların (Hib, tetanos)  $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ; 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, tetanos, difteri immün serumu) 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  $+37^{\circ}\text{C}$  aralığında nakledildiğini kanıtlayacak olan ısı değişim monitör kartı vb. ekipmanın veya bilgisayara bağlanarak döküm verebilen ısı kayıt cihazlarının (datalogger) ürünün getirildiği

## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02

Sayfa No: 15/16

BİRİM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

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 ağzı sıkı kapatılmış numune transfer torbalarında/kutularında teslim edilir.

Üniversitelere gönderilecek numune transfer poşetleri/kutularının üzerine numune taşınma 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 miat 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 ayrılarak 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



## NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03

Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02

Sayfa No: 16/16

BİRİM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

### 9. KAYITLAR

- 9.1 F111/KYB Numune Kabul Formu
- 9.2 F166/KYB Numune Transfer Formu
- 9.3 Datalogger çıktıları

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

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



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

## REVİZYON İZLEME

Sayfa No: 1/8

Birim: KYB

Doküman Kodu	Dokümanın Adı		İlk Yayım Tarihi	Revizyon Sayısı
PR10/KYB	Numune Kabul Kriterleri Prosedürü		01.04.2014	02
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 eklenmiştir.	
		7.1.1.1	Ruhsat veya izin amaçlı analize gelen ilaç numuneleri için miat süreleri en az 1 yıl iken 8 ay olarak değiştirilmiştir. Mama ve beslenme ürünlerinde numune kabul miat 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 miat 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 (Tablo 1, 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 takdirde firma referans geçerliliğinin devam ettiğini gösteren yeni analiz sertifikasını getirmeyi taahhüt etmelidir." ifadesi 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 kullanma tarihleri en az <b>6 ay</b> olmalıdır." şeklinde değiştirilmiştir.	



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

## REVİZYON İZLEME

Sayfa No: 2/8

Birim:

KYB

27.02.2017/01

7.1.2.2

Tablo 4'te Kuduz, DPT+Hib+IPV ve İmmün serumlar 0,5 mL için numune miktarları sırasıyla 130, 120, 75 iken 140, 160, 100 olarak değiştirilmiştir. Aynı tabloda İmmün serumlar için 5,0 mL için numune miktarı 35'ten 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." ifadesi eklenmiştir.

27.02.2017/01

7.1.2.3

NUMUNENİN CİNSİ	HACİM mL	VIROLOJİK 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
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 mg/mL	2	2	4	2	26	1	35
Hepatect 100 mg/mL	10	2	2	1	11	1	17
Cytotect 100 mg/mL	50	2	1	1	5	1	10



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

## REVİZYON İZLEME

Sayfa No: 3/8

Birim:

KYB

Rhesogammma	1,5	2	5	2	26	1	36
<b>ANTİKOAGÜLANLAR</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, FİBRİNOJEN) 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	VIROLOJİK 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
İMMÜNGLOBÜLİNLER (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	
İMMÜNGLOBÜLİNLER (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
	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



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

## REVİZYON İZLEME

Sayfa No: 4/8

Birim:

KYB

				ANTİKOAGÜL ANLAR							
				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, FİBRİNOJEN) FEIBA	5	2	30	1	20	1	54
					10	2	30	1	20	1	54
					20	2	30	1	20	1	54
				*DOKU YAPIŞTIRICILAR	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.							
	10.07.2018/01	2.2		Soğuk zincire gelen numunelerin uygun koşullarda muhafaza edilmesinden, cümlesine "İlgili laboratuvarlara sevk edilinceye kadar" ifadesi eklenmiştir.							
	10.07.2018/01	3.3		"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 Başkanlığımıza gönderilen 02.11.2011 tarih ve 663 sayılı KHK kapsamındaki numuneler" ifadesi "Daire Başkanlığımız görev ve sorumlulukları 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 Başkanlığımıza gönderilen numuneler" olarak değiştirilmiştir.							
	10.07.2018/01	7.1.1.1		"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							



Birim:

KYB

			<p>dolmasına en az 8 ay kalmış olarak gönderilmelidir.” ifadesi aşağıdaki gibi değiştirilmiştir.</p> <p>“Numuneler;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ruhsat alınması amacıyla analize gönderilen numunelerin miadının dolmasına en az 6 ay,</li><li>• İthal izni alınması amacıyla analize gönderilen numunelerin miadının dolmasına en az 6 ay,</li><li>• Piyasa kontrolü amacıyla analize gönderilen numunelerin miadının dolmasına en az 6 ay,</li><li>• Satın alma kontrolleri için analize gönderilen numunelerin miadının dolmasına en az 6 ay,</li><li>• Virolojik tetkik için gönderilen kan ürünü numunelerinin miadının dolmasına en az 3 ay kalmış olarak gönderilmelidir.”</li></ul>
	10.07.2018/01	7.1.1.2	<p>“Numuneler aynı seriden olmak koşulu ile miadının dolmasına en az 8 ay kalmış olan, ağzı açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak (gerekliyse 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.” ifadesi,</p> <p>“Numuneler aynı seriden olmak koşulu ile miadının dolmasına en az 6 ay kalmış olan, ağzı açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak (gerekliyse 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.” ifadesi ile değiştirilmiştir.</p>
	10.07.2018/01	7.1.2.6	<p>“İthal İzni Talebi İle Gelen Viral Parametre Analizleri İçin;” başlığı “İthal İzni Talebi İle Gelen Virolojik Tetkikler İçin;” olarak değiştirilmiştir.</p>
	10.07.2018/01	7.1.4.1	<p>“Tıbbi Amaçlı Beslenme Ürünlerinde; aminoasit analiz taleplerine ilişkin, ilgili firmaların otorite laboratuvarlarınca bitmiş üründe yapılması gereken; analiz yöntemleri ve validasyon çalışmalarını içeren analiz dosyasının aslı ve Türkçe versiyonunu, ürüne ait analiz</p>



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

## REVİZYON İZLEME

Sayfa No: 6/8

Birim:

KYB

sertifikası, raf ömrü süresince geçerli onaylı, güncel, bitmiş ürün spesifikasyonları ile birlikte başvuru yapması gerekmektedir.” ifadesi eklenmiştir.

- ✓ Müşteri tarafından analiz talebi ile gönderilen raf ömrü 12 aydan uzun tıbbi amaçlı beslenme ürünlerinin miadı, numune teslimi yapılan tarih itibarı ile en az 6 ay olmalıdır.
- ✓ Müşteri tarafından analiz talebi ile gönderilen raf ömrü 6 aydan 12 aya kadar olan tıbbi amaçlı beslenme ürünlerinin miadı, numune teslimi yapılan tarih itibarı ile en az 4 ay olmalıdır.
- ✓ Müşteri tarafından analiz talebi ile gönderilen raf ömrü 4 aydan 6 aya kadar olan tıbbi amaçlı beslenme ürünlerinin miadı, numune teslimi yapılan tarih itibarı ile en az 2 ay olmalıdır. Raf ömrü 4 aydan 6 aya kadar olan ürünlerin numune kabulü esnasında ürünler müşteri tarafından temin edilen “mikrobiyolojik analiz kitiyle” birlikte teslim alınmalıdır.” ifadesi eklenmiştir.

“Şikayet amacıyla gelen numunelerin analizlerinin sonuçlandırılabilmesi için şikayete konu numune ile aynı seriden olmak koşulu ile ağzı 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.” maddesine “ağzı kapalı mühürlü ambalajlarda” ifadesi eklenmiştir.

“Tıbbi amaçlı beslenme ürünleri miadının dolmasına en az 4 ay kalmış olarak gönderilmelidir.” ifadesi çıkarılmıştır.

“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.” maddesinde yer alan “8 ay” ifadesi “6 ay” olarak revize edilmiştir.

“Çıktılara gelen ürünün adı, e-takip no ve teslim edildiği tarih yazılır ve numune kabul personeli ve firma temsilcisi paraf eder.”



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

## REVİZYON İZLEME

Sayfa No: 7/8

Birim:

KYB

			maddesindeki "paraf eder" ifadesi çıkarılarak "imza atar" ifadesi eklenmiştir.																										
	10.07.2018/01	10.5	" 02.11.2011 tarih ve 663 sayılı KHK" maddesi kaldırılmıştır.																										
	08.08.2018/02	Ek Tablo 8	<p>İthal ve imal izni için Tablo 8 Tıbbi amaçlı beslenme ürün analizleri için gerekli minimum numune miktarları başlığında "50 g – 1000 g arası" katı numunelerde 10 adet olan gerekli numune sayısı; 8 adet numune olarak değiştirilmiştir.</p> <p>Ayrıca Tablo 8'e "**Tabloda yer alan numune miktarları minimum gerekli numune sayılarıdır. Analizlerin tekrarlanması gereken hallerde aynı seriden tekrar numune talep edilir." açıklaması eklenmiştir.</p>																										
	08.08.2018/02	Ek Tablo 1c	<table border="1"><thead><tr><th>Numune Tipleri</th><th>Gerekli Minimum Numune Sayısı*</th></tr></thead><tbody><tr><td>Antibiyotik Preparatları</td><td>Hacim ≤3 mL; 40 Adet 3 mL &lt; Hacim &lt;100 mL; 20 Adet Hacim ≥100 mL 10 Adet</td></tr><tr><td>Enjeksiyonluk Preparatları</td><td>Hacim ≤3 mL; 40 Adet 3 mL &lt; Hacim &lt;100 mL; 20 Adet Hacim ≥100 mL 10 Adet</td></tr><tr><td>Kullanıma Hazır Şırınga, Kartuş ve Enjeksiyonluk Kalemler</td><td>40 Adet</td></tr><tr><td>Katı Preparatları</td><td>20 Adet</td></tr><tr><td>Cerrahi İplikler</td><td>20 Paket</td></tr><tr><td>Oftalmik Preparatları</td><td>Sıvı Ürünler: Hacim ≤3 mL; 20 Adet</td></tr><tr><td>Tıbbi Cihaz Numuneleri</td><td>40 Adet Numune</td></tr></tbody></table> <p>Yukarıdaki 1c tablosu çıkarılarak aşağıda yer alan 1c tablosu yayınlanarak tablo ekinde güncelleme yapılmıştır.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Numune Tipleri</th><th>Gerekli Minimum Numune Sayısı*</th></tr></thead><tbody><tr><td>Enjeksiyonluk Preparatları</td><td>Hacmi 3 mL'ye kadar olan ürünler 40 adet Hacmi 3 mL ve 3 mL'den 100 mL'ye kadar olan ürünler 20 adet Hacmi 100 mL ve 100 mL'den fazla olan ürünler 10 adet</td></tr><tr><td>Kullanıma Hazır Şırınga, Kartuş ve Enjeksiyonluk Kalemler</td><td>40 Adet</td></tr><tr><td>Katı Preparatları</td><td>20 Adet</td></tr><tr><td>Cerrahi İplikler</td><td>20 Paket</td></tr></tbody></table>	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	Tıbbi Cihaz Numuneleri	40 Adet Numune	Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı*	Enjeksiyonluk Preparatları	Hacmi 3 mL'ye kadar olan ürünler 40 adet Hacmi 3 mL ve 3 mL'den 100 mL'ye kadar olan ürünler 20 adet Hacmi 100 mL ve 100 mL'den fazla olan ürünler 10 adet	Kullanıma Hazır Şırınga, Kartuş ve Enjeksiyonluk Kalemler	40 Adet	Katı Preparatları	20 Adet	Cerrahi İplikler	20 Paket
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																												
Tıbbi Cihaz Numuneleri	40 Adet Numune																												
Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı*																												
Enjeksiyonluk Preparatları	Hacmi 3 mL'ye kadar olan ürünler 40 adet Hacmi 3 mL ve 3 mL'den 100 mL'ye kadar olan ürünler 20 adet Hacmi 100 mL ve 100 mL'den fazla olan ürünler 10 adet																												
Kullanıma Hazır Şırınga, Kartuş ve Enjeksiyonluk Kalemler	40 Adet																												
Katı Preparatları	20 Adet																												
Cerrahi İplikler	20 Paket																												





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

## REVİZYON İZLEME

Sayfa No: 8/8

Birim:

KYB

			Oftalmik Preparatları	Sıvı Ürünler: Hacmi 3 mL'ye kadar olan ürünler 20 adet Hacmi 3 mL ve 3 mL'den fazla olan ürünler 10 adet Katı Ürünler: 20 adet
			Tıbbi Cihaz Numuneleri	40 Adet Numune
	08.08.2018/02	7.1.1.1	<p>"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." ifadesi çıkarılmış, yerine "Numune analizleri; uluslararası geçerliliği olan sertifikalara sahip primer standartlar (farmakope standartları vb.), primer standartlarla doğrulanan sekonder standartlar veya in-house standartlar ile yapılmaktadır. Güncel primer standartların gönderilemediği durumlarda sekonder standartlar gönderilmeli ve bu standartlara ait sertifikalarda; hangi primer standardın referans alındığı belirtilmelidir. Primer standardı piyasada mevcut olmayan standartlar, üretici firmaların orijinal sertifikaları ile birlikte gönderilmelidir. İlaç firmasının ürettiği, primer standardı veya üretici firması bulunmayan (in-house) standartlar metot validasyon dosyaları ile birlikte (ruhsat dosyalarında elektronik, diğerlerinde fiziki evrak olarak) teslim edilecek, bu standartların sertifikasında, primer standarda karşı standardize edildiğinin teyit bilgisi aranmayacaktır." ifadesi eklenmiştir.</p>	

**EK.**

**TİTCK Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı**

**PR10/KYB Numune Kabul Kriterleri Prosedürü**

**Gerekli Minimum Numune Miktarı Tabloları**

**(Yayın Tarihi/No:20.02.2018/03)**

**(Revizyon Tarihi/No: 08.08.2018/02)**

**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 Başkanlığına 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 ( $\leq 5$ 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
Supozitivar, 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
Blister	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. Belirlenen 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 İçin Gerekli Minimum Numune Miktarları

Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı*	Gerekli Minimum Numune Miktarı*
Ağızdan Alınan Susuz Preparatlar	En Az 4 Adet Numune (Test İçin 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		
İnhaleler Preparatlar		
Transdermal Yamalar (Patch)		
Bitkisel İçerikli Preparatlar	En Az 4 Adet Numune (Test İçin 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 İçin 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*	
Enjeksiyonluk Preparatları	Hacmi 3 mL'ye kadar olan ürünler	40 adet
	Hacmi 3 mL ve 3 mL'den 100 mL'ye kadar olan ürünler	20 adet
	Hacmi 100 mL ve 100 mL'den fazla olan ürünler	10 adet
Kullanıma Hazır Şırınga, Kartuş ve Enjeksiyonluk Kalemler	40 Adet	
Katı Preparatları	20 Adet	
Cerrahi İplikler	20 Paket	
Oftalmik Preparatları	Sıvı Ürünler:	
	Hacmi 3 mL'ye kadar olan ürünler	20 adet
	Hacmi 3 mL ve 3 mL'den fazla olan ürünler	10 adet
	Katı Ürünler:	20 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** : Tetanos Toxoid**Hib** : Haemophilus Influenzae tip B Aşısı**PPD** : Tüberkülin**DPT** : Difteri-Pertusis-Tetanos Aşısı**DT** : Difteri-Tetanos 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 $\leq$ 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 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 sayılarıdır. 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 kurallar gereği, fiziksel ve kimyasal çalışmalar 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 Kalem	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 Kalem	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, Eyaliner, 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 sayıdır. 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 İçin 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  $\geq 50$  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  $\leq 50$ 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
In 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)	8 Adet
Katı Numuneler (Piyasa Kontrolü ve Şikayet İçin Gelenler)	
(5 g – 50 g Arası)	25 Adet
(50 g – 1000 g Arası)	5 Adet

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

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

No	Numune Tipi	Biyolojik Testler**							Minimum Miktar* (Biyolojik Testler Hariç)							
		Sensitizasyon	Sistemik Akut Toksikite	Pirojen	Cilt İrritasyon	Göz İrritasyon	Hemoliz	İnvitro Sitotoksikite ***								
1	Aspirasyon Sondası								50	Adet						
2	Blister Ambalaj								100	Adet						
3	Bistüri Ucu								100	Adet						
4	Beyin Pedi								100	Adet						
5	Burun Spreyi								20	Adet						
6	Burun Tamponu				5				30	Adet						
7	Cerrahi El ve Tırnak Fırçası				10				20	Adet						
8	Cerrahi İplik-İğne	Numunelerin Ağırlıkları Hesaplanarak, İlgili Laboratuvara Numune Sayısı Bildirilecektir.							120	Adet						
9	Cerrahi El Aletleri								20	Adet						
10	Cerrahi Bıçak ( Bıçak Ucu Sabit)								100	Adet						
11	Dairesel Zimba (Circular Stapler)								50	Adet						
12	Damla Ayar Seti								100	Adet						
13	Dil Çubuğu (Abeslang)				10				100	Adet						
14	Diyalizör								20	Adet						
15	Diş Fırçası								30	Adet						
16	Dezenfektan															
	Katı								4	Adet						
	Sıvı								4	Adet						
17	Drape								15	Adet						
18	Doku Çıkarım Sistemi								20	Adet						
19	Eldiven	50			10				700	Adet						
20	Endoskopi Ağzılığ								50	Adet						
21	Endotrakeal Tüp	10			2				50	Adet						
22	Enjeksiyon Bandı								200	Adet						
23	Enjeksiyon Torba Portu		5						1000	Adet						
24	Enjektör	Numunelerin Ağırlıkları Hesaplanarak, İlgili Laboratuvara Numune Sayısı Bildirilecektir.														
	1mL														500	Adet
	2 mL														500	Adet
	5 mL														500	Adet
	10 mL														250	Adet
	20 mL														250	Adet
	50 mL														200	Adet
25	Enjektör (İnsülin)								500	Adet						
26	Enjektör (Geri Çekme Mekanizması Olan)								500	Adet						
27	Enjektör (Kalem)								50	Adet						
28	Enjektör Ucu	Numunelerin Ağırlıkları Hesaplanarak, İlgili Laboratuvara Numune Sayısı Bildirilecektir.							200	Adet						
29	Fistül İğnesi								100	Adet						
30	Flaster	Numunenin Boyutlarına Göre Hesaplanarak İlgili Laboratuvara Numune Sayısı Bildirilecektir.							25	Adet						
31	Gastrointestinal Bariyer								75	Adet						
32	Gazlı Bez	Numunelerin Ağırlıkları Hesaplanarak, İlgili Laboratuvara Numune Sayısı Bildirilecektir.														
	Spanç Şeklinde İse								100	Adet						
	Top Halinde İse								10	m <sup>2</sup>						
33	Göbek Klempli								50	Adet						
34	Göz Yıkama Solüsyonu (Steril)								20	500 mL/adet						
35	Göz Solüsyonu								50	Adet						
36	Göz Kapama Bandı (Close Pad)								50	Adet						
37	Hemodiyaliz Çözeltilisi								5	Adet						
38	Hemodiyaliz Seti								50	Adet						
39	İdrar Torbası								100	Adet						
40	İnfüzyon Seti	50			10				100	Adet						
41	İndiflatör								50	Adet						
42	İnfüzyon Pompası								50	Adet						
43	Kalem Enjektör Ucu (İğnesi)								500	Adet						
44	Kan Torbası							Gönderile n kan torbasının büyüklüğüne göre sayısı 2 - 9 adet olmalıdır	100	Adet						

No	Numune Tipi	Sensitizasyon	Sistemik Akut Toksikite	Pirojen	Cilt İrritasyon	Göz İrritasyon	Hemoliz	İnvitro Sitoksisite ***	Minimum Miktar* (Biyolojik Testler Hariç)	
45	Kan Verme Seti								100	Adet
<b>Biyolojik Testler**</b>										
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 İritasyon	Göz İritasyon	Hemoliz	İnvitro 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 adedi belirlenir.