



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

TİTCK/ EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI/
ANALİZ VE KONTROL LABORATUVAR DAİRESİ BAŞKANLIĞI

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

PR10/KYB

ELEKTRONİK NÜSHA BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 1/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

1. AMAÇ-KAPSAM

Bu talimat Daire Başkanlığıımıza 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,
- Numunelerin 7.1 maddesinde belirtilen analiz talebi için gerekli doküman, numune, referans madde ve evrakların eksiksiz olarak teslim edilmesinden
- Numune miktarlarını numunenin özelliğine ve talep edilen analiz türüne göre Tablo;1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16'ya 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(dosya, analiz talep yazısı, numune alma tutanağı) numune kabul kriterlerine uygunluğunun kontrolünün yapılarak, F111/KYB formu ile teslim alınmasından,
- Daire Başkanlığının farklı yerleşkesinde bulunan Tıbbi Biyolojik Ürünler ve Tıbbi Cihaz Laboratuvarlarının; birimlerine gelen numunelerin numune kabul kriterlerine uygunluğunun kontrolünü yaparak, F111/KYB formu ile teslim alınmasından,
- Gölbaşı yerleşkesine gönderilecek numunelerin ilgili yerlere ulaştırılmasından,
- Numunelerin, kayıtlarının yapılmasından ve ilgili birim tarafından yetkilendirilen personele ulaştırılmasından,
- Soğuk zincirle gelen numunelerin kabulünden ve sıcaklık izleme kontrolünün firma ile birlikte yapılmasından ve kayıt edilmesinden,
- Soğuk zincirle gelen numunelerin uygun koşullarda muhafaza edilmesinden, numune kabul sorumludur.

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 2/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

2.3 Laboratuvar Personeline ait sorumluluklar;

- Numune Kabul'den gönderilen numunelerin laboratuvara kabulünden ve taşıma koşullarının sağlanıp sağlanmadığının kontrolünden laboratuvar personeli sorumludur

3. TANIMLAR VE KISALTMALAR

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

3.2 Daire Başkanlığı: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı

3.3 Numune: Laboratuvarımıza Ruhsat, Piyasa kontrolü, İzin, Formül Değişikliği, İslah, Satın Alma, Şikayet, Adli kontrol, Piyasa Gözetim Denetimi, Kullanma Süresi, Kontrol ve Özel Amaçlı analize gönderilen ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler, kan ürünleri, hemodiyaliz suları, enteral beslenme mamaları, hijyenik malzemeler, tıbbi cihazlar, kozmetikler ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünler. Tedavi değeri olmayan tedaviye yardımcı ürünler (Her türlü nutrasötikler, bitkisel preparatlar ve topikal uygulanan bazı ürünler vb.)

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

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

3.6 Eksik numune: Numunesi daha önce gönderilmiş ancak Laboratuvarımız 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 formu doldurularak, teslim alınmadan gelen yere iadesi yapılan numune.

3.8 EP: European Pharmacopea (Avrupa Farmakopesi)

3.9 USP: United States Pharmacopea (Amerikan Farmakopesi)

3.10 BP: British Pharmacopea (İngiliz Farmakopesi)

3.11 BET: Bakteriyel Endotoksin Testi

3.12 SOP: Standard Operating Procedure (Standart Çalışma Prosedürü)

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 3/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

4. GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

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

4.2 -70, - 20 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 (-70⁰± 10⁰C) ' de saklar.

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 formu doldurularak reddedilir.

5. EKİPMANLAR

Derin Dondurucu (-70⁰± 10⁰C), Dondurucu (-20± 5 °C), Buzdolabı, Bilgisayar, Fotokopi makinası ,Data logger

6. MATERYAL

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

7.UYGULAMA

7.1ANALİZ TALEBİ İÇİN GEREKLİ DOKÜMANLAR, NUMUNE VE REFERANS STANDARTLAR

7.1.1. İLAÇ NUMUNELERİ İÇİN;

7.1.1.1- Ruhsat ve piyasa kontrolü amacı ile gelen ilaç numuneleri, aynı seriden olmak şartı ile, analize yetecek miktarda (Tablo1,2,3), miadının dolmasına **en az 8 ay**, mama ve beslenme ürünleri için miadının dolmasına **en az 6 ay** kalmış olarak gönderilmelidir.

- Numune analizleri uluslararası sertifikalı etken madde standardı ile yapılmaktadır. İnovasyon ürünlerinde (Farmakopelerde standardın bulunmaması halinde) referans standart madde firma tarafından analiz sertifikaları ile birlikte metot validasyonunda belirtildiği bir dosya ile karşılanır. 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

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 4/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

olmayan numuneler kabul edilmeyecektir. Gönderilen standartların ambalajları üzerinde yer alan seri no, imal tarihi, son kullanma tarihi, üretici ismi vb. bilgiler analiz sertifikası ile uyumlu olmalıdır.

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

Emniyet müdürlükleri ve savcılık aracılığıyla gelen numuneler, soruşturma kapsamında şüpheli şahıs(lar)dan ele geçirilmiş olması nedeniyle, Tablo 1, 6, 8 ve 10'da belirtilen miktarları karşıladığına bakılmaksızın kabul edilmektedir. Savcılık numunelerinde uygun saklama koşullarının sağlanmadığı durumlarda ise, ilgili laboratuvar personeli tutanak ile durumu kayıt altına alınmalıdır. Bu numunelere ait onaylı F111/KYB formu ise, gelen dosya içerisinde bulunan tüm numuneler, protokol defterine kaydı yapılmadan numune kabul birimine teslim edilmez.

Satın alma kontrolleri için gelen numuneler, gönderen kurumun oluşturduğu ilgili komisyon tarafından usulüne uygun olarak alınmalıdır. Numuneler **aynı seriden olmak koşulu ile** miadının dolmasına en **az 8 ay** kalmış olan, ağzı açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak (gerekliyorsa soğuk zincir) Tablo1'de belirtilen miktarlarda alınmış ve gönderilmiş olmalıdır.

7.1.1.3 Şikayet sebebiyle gönderilecek numuneler, şikayete konu numune ve şikayete konu numune ile aynı seriden olmak koşulu ile, ağzı açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak alınmış ve gönderilmiş olmalıdır Sadece mikrobiyolojik kaynaklı şikayet numunelerinde aynı seriden almak üzere 7.1.1.6.2. de belirtilen miktarlarda ve pirojenite kaynaklı şikayet numunelerinde aynı seriden olmak üzere en az 5 kutu numune, partikül kontaminasyon şikayeti ile gönderilen numunelerde ise (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, üzerinde analiz sertifikası ile uyumlu seri no, imal tarihi, son kullanma tarihi, üretim yeri gibi bilgiler yer alacak şekilde gönderilmesi gerekmektedir.

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

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 5/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

7.1.1.6. GEREKLİ MİNİMUM NUMUNE SAYILARI VE ÖZELLİKLERİ

İlaç numunelerinin fiziksel ve kimyasal analizleri için gerekli minimum numune adetleri Tablo 1'de, mikrobiyolojik analizleri için Tablo 2'de, Sterilite testi ve Mikrobiyal aktivite için Tablo 3'de verilmiştir

7.1.1.6.1. FİZİKSEL VE KİMYASAL ANALİZLER İÇİN GEREKLİ MİNİMUM NUMUNE ADEDİ

TABLO 1:

Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı
Tablet ve kapsüller	125* adet
Flakon	85 adet
Ampul (≤ 5 ml)	100 adet
Ampul (>5 ml)	50 adet
Kartuşlar ve kullanıma hazır şırınga	100 adet
Pomadlar ve kremler	25 adet
Oral preparatlar(şurup, solüsyon ve süspansiyon)	20 adet
Suppozituarlar/ Ovül	40 adet
Göz, kulak, burun preparatları	50 adet
Transdermal preparatlar	50 adet
Spreyler	15 adet
İnhalasyon preparatları	
Kapsül	225** adet
Sprey	50** adet
Blister	225** adet
Büyük hacimli perantral 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 içeren İmplantlar	50 adet

* Numune adedi tek etken madde içeren ürünler için belirlenmiştir. Birden fazla etken madde içeren ürünler için belirlenen sayıya ilaveten herbir 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.

7.1.1.6.2. MİKROBİYOLOJİK ANALİZLER İÇİN GEREKLİ MİNİMUM NUMUNE ADEDİ

TABLO 2: Mikrobiyal Kontaminasyon Limit Testi İçin

Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı	Gerekli Minimum Numune Miktarı
Ağızdan Alınan Susuz Preparatlar	En az 4 Adet Numune (Gerekli numune ağırlığı veya hacmini sağlamak için artırılır.)	10 gram veya mL
Ağızdan Alınan Sulu Preparatlar		
Rektal Kullanım Preparatları		
Oromukozal Preparatlar		
Nazal Preparatlar		
Kulak İçi Preparatları		
Deri Preparatları		
Vajinal Preparatlar		

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 6/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

İnhaler Preparatlar		
Transdermal Patchler	10 Adet Numune	10 Patch
Bitkisel Formlu Yardımcı Madde Bulunduran Preparatlar	En az 4 Adet Numune (Gerekli numune ağırlığı veya hacmini sağlamak için artırılır.)	25 gram veya mL
Hemodiyaliz Çözeltilerinin Dilüsyonunda Kullanılan Sular	2 Adet Şişe (2x100 mL)	2x100 mL
Konsantre Hemodiyaliz Çözeltileri	En az 4 Adet Numune (Gerekli numune ağırlığı veya hacmini sağlamak için artırılır.)	10 mL
Geleneksel Bitkisel Ürünler	En az 4 Adet Numune (Gerekli numune ağırlığı veya hacmini sağlamak için artırılır.)	25 gram veya mL
Kozmetik Ürünler	En az 4 Adet Numune (Gerekli numune ağırlığı veya hacmini sağlamak için artırılır.)	10 gram veya mL

TABLO 3: Sterilite testi ve Mikrobiyal aktivite için

➤ **Sterilite Testi için**

Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı
Antibiyotik Numuneleri	20 Adet Numune
Parenteral Çözeltiler*	20 Adet Numune
Katı Preparatlar	10 Adet Numune
Sıvı Preparatlar	20 Adet Numune
Cerrahi İplikler	6 Adet Numune
Oftalmik Preparatlar**	10 Adet Numune
Tıbbi Cihaz Numuneleri	10 Adet Numune

*Büyük hacimli parenteral çözeltilerden 10 adet numune gereklidir.

**Oftalmik preparatlar tek doz ise parenteral çözelti formlarındaki numune sayıları uygulanır.

➤ **Mikrobiyolojik Miktar Tayini için**

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

Not: Mikrobiyolojik analizler gerek görüldüğünde 3 kez tekrar edileceğinden tabloda belirtilen rakamların 3 katı kadar daha ek numune istenecektir.

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 7/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

➤ BET için

Numune Hacmi	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

7.1.2.TIBBİ BİYOLOJİK ÜRÜNLER İÇİN;

“Tıbbi Biyolojik ürünlerden ruhsat analizi amacı ile gelen biyoteknolojik ürünler, aşı ve serumların son kullanma tarihleri en az 8 ay olmalıdır.

Biyoteknolojik ilaç ürünleri analizlerinde kullanılması amacı ile istenen teknik malzeme/reaktiflerin son kullanma tarihleri en az 8 ay olmalıdır.

Aşağıdaki Tablo 4 , 5 ve 6’da verilen Numune sayıları test tekrarlarının gerekmediği en uygun koşullar dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Analiz sertifikasına göre ilave analizler veya test tekrarı için ürün gerektiğinde aynı seri ürün müşteri tarafından temin edilmelidir.”

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 dökümanlar (bir defaya mahsus olarak değişiklik yapılması durumunda yeni versiyonları) gönderilmelidir.

- Bitmiş Ürün Kontrolleri

- ✓ Bitmiş ürün spesifikasyonları, Kontrol metotları
- ✓ Antijen, allerjen, antikor, konjugat ve adjuvanların; tanımlama testleri, miktar tayin metotları (gerektiğinde biyolojik ve mikrobiyolojik metotlar dahil) ve saflık testleri
- ✓ Mikrobiyolojik kontroller ve pirojen kontrolü

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 8/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

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. AŞI ve SERUMLARIN ANALİZLERİ İÇİN GEREKLİ NUMUNE MİKTARLARI

TABLO 4:

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			75	55										
Hepatit- B			75	55				25	25					
Hepatit A+B			75	55										
Grip		110	75					30	25					
Rahim Ağzı Kanseri			75											
Kuduz			130	100										
Kızamık			110					30						
Kızamıkçık			75					30						
Oral Polio	65		40		25									
İnaktif Polio														
Rotavirus				35	30									
Sarı Humma			70											
Su Çiçeği			75											
MMR			85											
DPaT - DPwT			100					40	40					
DPT+Hib			110											
DPT+Hib+IPV			120											
DT			80					40	40					
TT			75					40	30					
Hib			75											
Pnomokok			100											
Menenjit								40		25				
Kolera			75											
PPD				50	35									
Tifo			75											
BCG			150	100	70			60						
İmmun Serumlar			75					35	30					

TT : Tetanoz Toxoid

DPT : Difteri-Pertusis-Tetanoz Aşısı

Hib : Haemophilus Influenzae tip B Aşısı

DT : Difteri-Tetanoz Toxoid

PPD : Tüberkülin

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 KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 9/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

7.1.2.3.KAN ÜRÜNLERİ İÇİN;

7.1.2.3.1. Numune ile gelmesi gerekenler

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

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

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

7.1.2.3.3.KAN ÜRÜNLERİ ANALİZLERİNDE TESTLER İÇİN GEREKLİ NUMUNE MİKTARLARI

TABLO 5:

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

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 10/17

BİRİM/BÖLÜM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

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
FAKTÖRLER (VIII,IX,FİBRİNOJEN) FEIBA	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
*DOKU YAPIŞTIRICILAR	1	*	*	*	26	1	*
	2	*	*	*	26	1	*
	3	*	*	*	26	1	*

* Doku yapıştırıcılar, medical 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.

Not: Pirojen testi için gönderilecek numunelerin etik kurallar gereği, fiziksel ve kimyasal çalışmaları yapıldıktan ve uygunluğu teyit edildikten sonra laboratuvara gönderilmelidir.

7.1.2.4.BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER İÇİN;

TABLO:6

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
BIOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER (Adet)***	140	140	120	75	75	75	75	60	60	60	60	60	60	60
BIOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER Liyofilize ise (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

7.1.2.5.HORMON İLAÇLARI İÇİN;

Numune miktarları EP, USP veya BP'nin güncel basımlarına göre hesaplanarak oluşturulan aşağıdaki tablodadır.

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

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 11/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

TABLO 7

ÜRÜN ADI	GEREKEN NUMUNE MİKTARI
HCG	-46 adet liyofilize toz içeren ampul / flakon (1500 IU veya 5000 IU) numunesi ve çözücüsü
Menotropin	-62 adet liyofilize toz içeren ampul / flakon (75 IU) numunesi ve çözücüsü, 55 adet liyofilize toz içeren ampul / flakon (150 IU) numunesi ve çözücüsü,
Ürofollitropin hormonu	-44 adet liyofilize toz içeren ampul / flakon (600 IU) numunesi ve çözücüsü, -43 adet liyofilize toz içeren ampul / flakon (1200 IU) numunesi ve çözücüsü,
Follitropin hormonu	- 56 adet liyofilize toz içeren ampul / flakon (75 IU) numunesi ve çözücüsü, -55 adet liyofilize toz içeren ampul / flakon (150 IU) numunesi ve çözücüsü,

7.1.2.6. İTHAL İZİNİ TALEBİ İLE GELEN VİRAL PARAMETRE ANALİZLERİ İÇİN:

İthal İzni amacı ile Viral Parametreler (HbsAg, HIV 1-2, Anti HCV) yönünden incelenmesi için gelecek Kan ürünleri için ürün analiz sertifikası bulunmalıdır. 1 ml' nin altında hacimler için 6 adet, 1 ml den fazla hacim ürünler için en az 3 adet numune getirilmelidir.

7.1.3. KOZMETİK ÜRÜNLER İÇİN;

Kozmetik Ürünlerin fiziksel ve kimyasal analizleri için gerekli minimum numune miktarları Tablo 8'da, mikrobiyolojik inceleme için Tablo 2'de, biyolojik değerlendirme testleri için Tablo 9'de belirtilmiştir.

7.1.3.1. Numune ile gelmesi gerekenler;

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

Analizi yapılacak preparatlar aşağıdaki kriterlere göre teslim alınır:

- ✓ Numunelerin orjinal kutusunda, kırılmamış ve kapaklarının açılmamış olması,
- ✓ Numunelerin ambalaj içeriğinin tam 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 varsa numunenin seri numarası, son kullanma tarihi, net miktarı, ürün ismi açık olarak belirtilmelidir)
- ✓ 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 alınmış ve gönderilmiş olmalıdır. Numune, tabloda belirtilen minimum numune sayısına uygun miktarda teslim edilmelidir. Gerek görülmesi halinde tekrar numune istenecektir.

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 12/17

BİRİM/BÖLÜM

TİTCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

7.1.3.2. KOZMETİK ÜRÜNLERDE FİZİKSEL/ KİMYASAL TESTLER İÇİN GEREKLİ MİNİMUM NUMUNE MİKTARLARI

TABLO: 8

KOZMETİK ÜRÜNLER	MINİMUM ADET
Bebek ürünleri	
(şampuan, losyon, krem, yağ vb)	4
Kişisel temizlik ve banyo ürünleri	
(sabun, jel, köpük, krem)	4
ıslak medil, ıslak temizlik havlusu	6 paket (tekli ambalajlarda ise 30 adet)
sıvı sabun	4 adet
Göz bakım ürünleri	
Göz kalemi, 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, parlatici, fondotön, pudra, allık vb	6 adet
Dudak kalemi, likit ruj,	6 adet
Makyaj temizleme ürünleri (krem, losyon, jel, tonik, süt vb)	4 adet
Makyaj temizleme mendili	6adet(büyük ambalaj) 31adet(tekli ambalaj)
Koku verici ve ter önleyiciler	
Kolonya, sprej, 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, solüsyon vb	4 adet
Tırnak ürünleri	
Oje, parlatici, 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 boyalari, saç açici ürünler, sprej, jöle vb	4 adet

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 13/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Saç maskarası

11 adet

Güneş ürünleri

Krem, losyon jel, süt

4 adet

Not : Tabloda yer alan numune miktarları minimum gerekli numune sayılarıdır. Analizlerin tekrarlanması durumunda aynı seriden tekrar numune istenecektir.

7.1.3.3 KOZMETİK ÜRÜNLERDE BİYOLOJİK DEĞERLENDİRME TESTLERİ İÇİN GEREKLİ MİNİMUM NUMUNE MİKTARLARI

TABLO: 9

BİYOLOJİK DEĞERLENDİRME TESTLERİ	MİNİMUM ADET
İn vitro cilt irritasyon , deri korozyon vs.testleri	2 adet

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

Analizi yapılacak preparatlar aşağıdaki kriterlere göre teslim alınır:

Numunelerin ambalaj içeriğinin tam olması,

- ✓ Numunelerin orjinal kutusunda, kırılmamış ve kapaklarının açılmamış olması,
- ✓ Piyasa gözetim denetim ile gelen ürünler 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 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:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 14/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

7.1.4.2. TIBBİ AMAÇLI BESLENME ÜRÜNÜ İÇİN GEREKLİ NUMUNE MİKTARLARI TABLO: 10

TIBBİ AMAÇLI BESLENME ÜRÜNÜ	MINIMUM ADET
SIVI NUMUNELER (İthal ve İmal izni için)	
(50 – 100 ml arası)	20 Adet
(100 – 1000 ml arası)	15 Adet
SIVI NUMUNELER (Piyasa kontrolü ve şikayet için gelenler)	
(50 – 100 ml arası)	10 Adet
(100 – 1000 ml arası)	10 Adet
KATI NUMUNELER (İthal ve İmal izni için)	
(5 g – 50 g arası)	50 Adet
(50 g – 1000 g arası)	10 Adet
KATI NUMUNELER (Piyasa kontrolü ve şikayet için gelenler)	
(5 g – 50 g arası)	25 Adet
(50 g – 1000 g arası)	5 Adet

7.1.5. HEMODİYALİZ ÇÖZELTİLERİNİN DİLÜSYONUNDA KULLANILAN SULAR VE HİJYENİK MALZEMELER İÇİN

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, kimyasal analiz için en az 1 L.lik 2 adet cam veya plastik şişe, Bakteriyel Endotoksin için 2 adet ve Mikrobiyolojik Analiz için 2 adet olmak üzere toplam 4 adet 100 cc.lik, 250 cc'lık veya 500 cc'lik steril cam veya plastik şişe olmalıdır. Bu 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 sürede (Biyolojik Testler için gönderilecek numuneler $5\pm 3^{\circ}\text{C}$) içinde analizi yapılacak laboratuvara ulaştırılmalıdır (Hafta başı iletilmesi tercih edilir).
- ✓ Analiz başvuru dosyasında; Analiz talep yazısı, analiz ücret makbuzu bulunmalıdır.

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 15/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

7.1.5.1. HİJYENİK MALZEMELERİN FİZİKSEL VE KİMYASAL ANALİZİ İÇİN GEREKEN MİNİMUM NUMUNE MİKTARI

TABLO 11:

Numune Tipleri	Gerekli Minimum Numune Sayısı
Hijyenik kadın bağı	4 paket
Çocuk bezi	4 paket
Tampon	6 paket
Hasta bezi	4 paket

- ✓ Hijyenik malzemeler için Ürün spesifikasyonları, Ambalaj ve Hammadde bilgileri bulunmalıdır.
- ✓ Analiz başvuru dosyasında; Analiz talep yazısı, analiz ücret makbuzu bulunmalıdır.
- ✓ Numuneler orijinal ambalajında ve açılmamış olmalıdır.

7.1.6. TIBBİ CİHAZ GRUBU ÜRÜNLER İÇİN

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

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

7.1.6.2. Numune Aşağıda Belirtilen Şartlara Uygun Olmalıdır:

- ✓ Orijinal ambalajında olmalıdır ve ambalaj bütünlüğü korunmuş olmalıdır.
- ✓ Etiket bilgileri tam (üzerinde seri/lot no, imal tarihi, son kullanma tarihi, üretici/ithalatçı firma ismi vb.) ve okunaklı olmalıdır.
- ✓ Numuneler aynı seriden olmak koşulu ile miadının dolmasına en az 8 ay kalmış olan, ağız açılmamış, ambalajı bozulmamış ve saklama koşullarına uygun olarak alınmış olmalıdır.
- ✓ Tıbbi Cihaz Laboratuvarında yapılan analizler için Tablo-12'de verilen numune adetleri, mikrobiyolojik, sterilite analizleri için Tablo 2 ve Tablo 3'de verilen numune adetleri, biyolojik değerlendirme analizleri için Tablo 14 ve Tablo 16 da verilen numune adetleri gözetilerek gönderilmiş olmalıdır. Numune miktarına dair herhangi bir bilginin olmadığı ürün gruplarında, tahmini asgari numune sayısı Tablo 13'de 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.

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 16/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

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

7.1.6.3 Adli kurumlardan analiz amacıyla gönderilen numunelerde, belirlenen numune kabul kriterleri ayrıca değerlendirilir.

7.1.6.4 Gerekli Numune Miktarları

Tablo 12: Numune kabul için gerekli olan numune miktarları.

NO	NUMUNE TİPİ	MİNİMUM MİKTAR	
1	ASPIRASYON SONDASI	50	adet
2	BLİSTER AMBALAJ	100	adet
3	BİSTÜRİ UCU	100	adet
4	BEYİN PEDİ	100	adet
5	BURUN SPREYİ	20	adet
6	BURUN TAMPONU	30	adet
7	CERRAHİ EL VE TIRNAK FIRÇASI	20	adet
8	CERRAHİ İPLİK-İĞNE	120	adet
9	CERRAHİ EL ALETLERİ	20	adet
10	CERRAHİ BIÇAK(BIÇAK UCU SABİT)	100	adet
11	DAİRESEL ZIMBA (CİRCULAR STAPLER)	50	adet
12	DAMLA AYAR SETİ	100	adet
13	DİL ÇUBUĞU (ABESLANG)	100	adet
14	DİYALİZÖR	20	adet
15	DİŞ FIRÇASI	30	adet
16	DEZENFEKTAN		
	KATI	4	adet
	SIVI	4	adet
17	DRAPE	15	adet
18	DOKU ÇIKARIM SİSTEMİ	20	adet
19	ELDİVEN	700	adet
20	ENDOSKOPI AĞIZLIĞI	50	adet
21	ENDOTRAKEAL TÜP	50	adet
22	ENJEKSİYON BANDI	200	adet
23	ENJEKSİYON TORBA PORTU	1000	adet
24	ENJEKTÖR		
	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 (İNSÜLİN)	500	adet
26	ENJEKTÖR (GERİ ÇEKME MEKANİZMASI OLAN)	500	adet
27	ENJEKTÖR (KALEM)	50	adet
28	ENJEKTÖR UCU	200	adet
29	FİSTÜL İĞNESİ	100	adet
30	FLASTER	25	adet
31	GASTROİNTESTİNAL BARIYER	75	adet
32	GAZLI BEZ		
	SPANÇ ŞEKLİNDE İSE	100	adet
	TOP HALİNDE İSE	10	m ²
33	GÖBEK KLEMPİ	50	adet

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 17/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

34	GÖZ YIKAMA SOLÜSYONU (STERİL)	20	500 mL/adet
35	GÖZ SOLÜSYONU	50	adet
36	GÖZ KAPAMA BANDI (CLOSE PAD)	25	adet
37	HEMODİYALİZ ÇÖZELTİSİ	5	adet
38	HEMODİYALİZ SETİ	50	adet
39	İDRAR TORBASI	100	adet
40	İNfüZYON SETİ	100	adet
41	İNDİFLATÖR	50	adet
42	İNfüZYON POMPASI	50	adet
43	KALEM ENJEKTÖR UCU (İĞNESİ)	100	adet
44	KAN TORBASI	100	adet
45	KAN VERME SETİ	100	adet
46	KANAMA DURDURUCU EMİLEBİLEN SELÜLOZ	100	adet
47	KANÜL (PERİFERİK KATETER)	100	adet
48	KEMİK ÇİMENTOSU	50	adet
49	KEMİK İLİĞİ BİOPSİ İĞNESİ	30	adet
50	KONDOM	300	adet
51	LENS SOLÜSYONU	20	adet
52	LİGASYON KLİPSİ	50	adet
53	MASKE	100	adet
54	MUSLUK (ÜÇ YOLLU)	100	adet
55	NEBÜLİZATÖR SETİ	100	adet
56	PAMUK	30	paket
57	PE/ PP/ PVC/ POLİOLEFİN SERUM TORBASI		
	Hacmi 1000 mL'den küçük	60	adet
	Hacmi 1000 mL'den büyük	30	adet
58	RAHİM İÇİ ARAÇ (RIA)	100	adet
59	SABİTLEME BANDI	30	adet
60	SANTRAL VENÖZ KATETER	50	adet
61	SARGI BEZİ		
	NORMAL SARGI BEZİ	50	adet
	ALÇILI SARGI BEZİ	50	adet
62	SERUM SETİ	100	adet
63	SOLUNUM SİSTEMİ DEVRESİ (BREATHING CIRCUITS)	30	adet
64	SOLÜSYON KAPLARI	50	adet
65	SONDALAR (ÜRİNER KATETER)	100	adet
66	SPİNAL İĞNE	100	adet
67	STENT	25	adet
68	ŞEKER ÖLÇÜM CİHAZI	10	adet
69	ŞEKER ÖLÇÜM STRİPİ (2 Farklı lot numarası olmak üzere her birinden)	15	kutu (50'lik)
70	ŞEKER ÖLÇÜM CİHAZI İÇİN KONTROL SOLÜSYONLARI (Düşük, normal, yüksek seviyede olmak üzere her bir seviye için)	2	kutu
71	TÜPLER (VAKUMLU KAN ALMA - SEDİMENTASYON)	100	adet
72	TİPA	150	adet
73	ÜRİNER SİSTEM KAYDIRICI JELİ	200	adet
74	VAGİNAL SPEKULUM		
	a) Metal	20	adet
	b) Plastik	50	adet
75	VALF / VALFLİ PORT	100	adet
76	VEN VALFİ	50	adet
77	YARA BANDI	100	adet
78	YARA KAPAMA SETİ (VAKUM YARDIMLI)	20	adet
79	GÜMÜŞ İÇEREN YARA TOPLAMA SETİ (SÜNGER)		
	a) GÜMÜŞ EMDİRİLMİŞ BİTİMİŞ ÜRÜN	20	adet
	b) GÜMÜŞ EMDİRİLMEMİŞ SÜNGER	5	adet
80	YARA DRENAJ SETİ (VAKUMLU / VAKUMSUZ)	100	adet

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 18/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

NOT: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.

Tablo:13 (Tablo12'da yer almayan ürün grupları için gerekli tahmini asgari numune miktarları.)

DENEY GRUPLARI	GEREKLİ TAHMİNİ ASGARİ NUMUNE MİKTARLARI (adet)
FİZİKSEL DENEYLER	30
KİMYASAL DENEYLER	60
MEKANİK DENEYLER	30
BİYOLOJİK DENEYLER	*
MİKROBİYOLOJİ LAB. TESTLERİ	*
TOPLAM	120

* Numune cinsine ve boyutuna göre ilgili birimler tarafından numune adeti belirlenir.

TABLO 14. Tıbbi Cihaz Numunelerinde BET İçin Gerekten Minimum Numune Adetleri

Numune Hacmi	Gerekli Minimum Numune Sayısı
Hemodiyaliz çözeltisi 1l	2 ml
Lens solusyonu	2 ml

- Numune, BET için ağız kapalı orijinal ambalajında gönderilmelidir.

7.1.7. DARUM-İN VİVO ANALİZLER İÇİN;

DARUM Biriminde uygulanacak analizler için, aşağıda belirtilen standart test metodları veya valide edilmiş firma yöntemleri kullanılmaktadır(Tablo 15)

Aşılarda 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. Testin seyrine göre, artan numuneler ilgili laboratuvara iade edilir.

Tıbbi cihazlarda, özütlemeye kullanılan numune sayısı numunenin türüne göre farklılık gösterdiği için gereken numune sayısı değişmektedir. Firmalar, numune sayısını Tablo 15'de belirtilen standart metodlara göre pirojen testi için en az 4 ve diğer testler için en az 3 tekrar sayısına yetecek şekilde numune göndermelidir. Tablo 16'de Tıbbi Cihazların biyolojik değerlendirme testlerinin yapılabilmesi için gereken minimum numune sayıları, numunenin türlerine göre listelenmiştir.

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 19/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

TABLO 15: DARUM-İN VİVO ANALİZLER İÇİN GEREKLİ MİNİMUM NUMUNE ADEDİ

Test Metodları	Minimum Numune Adedi
Tavşan Pirojen testi	Hayvan ağırlıkları esas alınarak EP , USP , TS EN ISO 10993-12(Güncel Versiyon), Firma Spesifikasyonlarına göre sayı belirlenir.4 çalışma için numune teslim edilmelidir.
Hemoliz Testi	Tıbbi cihaz numuneleri için ,TS EN ISO 10993-12 standartlarına göre numune adedi hesaplanır. EP (Güncel versiyon) de Tek kullanımlık şırıngalarda hemoliz testi(kan torbaları hariç)yer almamaktadır..Bu nedenle tablo 3.1 deki enjektör sayıları geçersizdir. Gönderilen kan torbasının büyüklüğüne göre sayısı 2 -9 adet olmalıdır.(Tek kullanımlık enjektörlerde, hemoliz testi) EP 8.0 kapsamından çıkartılmıştır.)
Sensitizasyon Testi	TS EN ISO 10993-10 ve TS EN ISO 10993-12'ye göre numune adedi hesaplanır
Sistemik Akut Toksikite Testi	USP (Güncel versiyon),TS EN ISO 10993-11 ve TS EN ISO 10993-12 göre numune adedi hesaplanır.
Göz İritasyon Testi	TS EN ISO 10993-10 ve TS EN ISO 10993-12'ye göre numune adedi hesaplanır
Cilt İritasyon Testi	TS EN ISO 10993-10 ve TS EN ISO 10993-12'ye göre numune adedi hesaplanır

TABLO 16: TIBBİ CİHAZ BİYOLOJİK DEĞERLENDİRME TESTLERİ İÇİN GEREKEN MİN. NUMUNE ADEDİ

ÜRÜNÜN ADI	Cilt Sensitizasyon	Sistemik akut toksisite	Pirojen	Cilt irr.	Göz irr.
ADAPTÖR	30			5	
BURUN TAMPONU	adet			5	
ÇERRAHİ EL VE TIRNAK FIRÇASI	adet			10	
ÇERRAHİ İPLİK ve İĞNESİ	adet	Numunelerin ağırlıkları hesaplanarak, ilgili laboratuvara numune sayısı bildirilecektir.			
DİL ÇUBUĞU	adet			10	
EL DİVEN	adet	50		10	
ENJEKTÖR					
a- 0.5 ml-1 ml	adet				
b- 2 ml:	adet				
c- 5 ml:	adet				
ç- 10 ml:	adet				
d- 20 ml:	adet				
e- 50 ml:	adet				
ENJEKTÖR UCU	adet	Numunelerin ağırlıkları hesaplanarak, ilgili laboratuvara numune sayısı bildirilecektir.			
FLASTER	adet	Numunenin boyutlarına göre ilgili laboratuvara numune sayısı bildirilecektir.			
GAZLI BEZ 10X10	adet			3	
İNFÜZYON SETİ	adet			10	
KANÜL	adet	50	10	10	
LENS SOLUSYONU	adet				2
MASKE	adet			6	
PAMUK	paket			2	
SARGI BEZİ				3	
SONDALAR (IDRAR SONDASI)	adet	30	5	5	
YAKI	adet			10	
YARA BANDI	adet			12	
ENJEKSİYON TORBA PORTU	adet		5		

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 20/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

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

NOT: Tabloda yer alan numune miktarları, minimum gerekli numune sayıdır. Gerekli bir durum olduğunda, aynı seriden tekrar numune istenebilir.

7.2. NAKİL KOŞULLARI (NUMUNE VE REFERANS MADDE)

Kalite kontrol testlerinin yapılması amacıyla Analiz ve Kontrol Laboratuvarı'na getirilecek veya Kurum ile protokol yapılmış üniversitelere transferi edilirken ilaç, kan ürünleri, kozmetik, ara ürün, referans standart, kimyasal, Ruhsat/Piyasa Kontrolü/Kaçak/Şikayet ve biyolojik ürünlerin uygun nakil koşullarında taşınmasına ilişkin olarak yerine getirmesi gereken şartlar şunlardır:

Numuneler ağız sıkı kapatılmış numune transfer torbalarında/kutularında teslim edilir.

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. Üzerinde minimum ve maksimum değerler kaydedilir, her iki data logger için bilgisayar çıktısı alınır.
- ✓ Çıktılara gelen ürünün adı; seri numarası ve kaç adet geldiği yazılır ve numune kabul personeli ve firma temsilcisi paraf eder.
- ✓ 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 $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ arasına ($-70\pm 10^{\circ}\text{C}$),
 - Grip aşılara ait testlerde kullanılan referans maddelerin $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ arasında, antijenlerin $-70\pm 10^{\circ}\text{C}$
 - Kızamık, kızamıkçık, MMR (Kızamık-Kızamıkçık-Kabakulak) aşı ve antiserumlarına ait testlerde kullanılan referans maddelerin -20 ile $+8^{\circ}\text{C}$ arasında olması,
 - Oral çocuk felci aşılara ait testlerde kullanılan referans maddelerin ($-20\pm 5^{\circ}\text{C}$) antiserumlarına ait testlerde kullanılan referans maddelerin -20 ile $+8^{\circ}\text{C}$ arasında olması,
 - Kuduz aşı ve immun serumlarına ait testlerde kullanılan standart aşı ve serumların ($-20\pm 5^{\circ}\text{C}$) de olması,
 - Kuduz CVS'in (challenge virus standart) $-70\pm 10^{\circ}\text{C}$ 'de olması,
 - Difteri, tetanoz, boğmaca, PPD ve BCG aşıları testlerinde kullanılan referans maddelerin $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ 'de olması,

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 21/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

- Hib (Haemophylus influenza Type B) aşılara ait testlerde kullanılan referans maddelerden antiserumların (Hib, tetanoz) $5\pm 3^{\circ}\text{C}$; PRP-T, Hib, referans aşısı, PRP-AH'nin kuru buz içerisinde (-20°C altında) olması,
- İnaktif Polio aşılarının referans maddelerinin ise üretici firmanın belirlediği sıcaklık dereceleri baz alınmak şartı ile -20 ile -80°C olması,
- İmmun serumlara (yılan, akrep, tetanoz, difteri immunserumu) 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°C altında) olması,
- Flask içerisinde monolayer olmuş hücrelerin (flasklar ağzına kadar besiyeri ile dolu olmalıdır) $+2$ ile $+37^{\circ}\text{C}$ arasında nakledildiğini kanıtlayacak olan ısı değişim monitör kartı vb ekipmanın veya bilgisayara bağlanarak döküm verebilen ısı kayıt cihazlarının (data logger) ürünün getirildiği her bir kolide yer alması gerekmektedir.

Üniversitelere gönderilecek numune transfer poşetleri/kutularının üzerine numune taşınma koşulları, saklama koşulları, e- takip numarası yazılır. Zimmet defteri imzalatılarak teslim edilir. Numune taşınması sırasında bütün gizlilik ve güvenlik kurallarına uyulur.

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 Numune muhafaza iade imha talimatında 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 tarafımızdan iade edilen dosyalara ait numuneler müşteri tarafından talep edilmemesi halinde son kullanma tarihinden sonra kimyasal/biyolojik ve farmasötik atık olarak değerlendirilir.

NUMUNE KABUL KRİTERLERİ PROSEDÜRÜ

Kod No: PR10/ KYB

Yayın Tarihi/No:06.09.2016/02

Revizyon Tarihi/No: 00.00.00

Sayfa No: 22/17

BİRİM/BÖLÜM

TITCK/ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

8. İLGİLİ DOKÜMANLAR

ÇT08/KYB Numune Muhafaza, İade Ve İmha Talimatı

F111/KYB Numune Kabul Formu

9. KAYITLAR

9.1 F111/KYB Numune Kabul Formu

9.2 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

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR

