

İlaçta Kalite Kontrol Sorunu ve Devlet İlaç Kontrol Enstitüsü...

Ecz. Enver OLGUNSOY
T.E.B. 3. BÖLGE İZMİR
ECZACI ODASI GENEL
SEKRETERİ

İlacın, toplum yaşamında özgün bir yeri olduğu yadsınamaz. İlacın bu özelliği; kullanım değerinin çok yüksek olmasından, yerine başka bir mal kullanılamamasından, ayrıca tüketicinin piyasada en az bilgi sahibi olduğu ve bu nedenle kendi yerine, uzmanlara (doktor, eczacı) seçiminin yapıldığı bir meta olmasından kaynaklanır. İlacın, tüm bu özellikleri, kontrolünün ve tüketicinin korunmasının gerekliliğini belirler.

İlaçta kalite kontrolü, son günlerde yine kamuoyunu meşgul eder hale gelmiş, boy boy bozuk ilaç listeleri gazete sayfalarını doldurmaya başlamıştır. Ülkemizde «sağlık sorunu yoktur. Sağlık Bakanlığı sorunu vardır» savıyla hareket eden üretici firma yetkilileri, bozuk ilaç üretmelerini sağlık sorunundan saymadıkları gibi, bu listelerin gazetelerde boy atmasından rahatsız olmuşlar, güvenilir ilaç üretmek yerine, gazetelere bol bol laf üreterek «bozuk ilaçları sergilemelerinin yanlış olacağını, ilaca güveni sarsacağını» «buyu-

rarak, kalitesiz, bozuk ilaç üretimindeki sorumlulukta hedef şaşırtmacasına başvurmuşlardır. Böylece, ilacı bozuk, kalitesiz üretmenin değil, ancak bunu halka açıklamanın «ilaca güveni sarsacağını» kamuoyu öğrenmiş bulunmaktadır. (!)

İlaçta kalite kontrol eksikliği, yıllardır sürmekte ve S.S. Y. Bakanlığı yetkililerince de kabul edilmektedir. I., II., III., IV. beş yıllık kalkınma planlarında (1963-1983) DEVLET İLAÇ KONTROL ENSTİTÜSÜ'nün (D.İ.K.E.) planlanmasına karşın, hala gerçekleştirilememiş olması, sorunun savsaklandığının veya engellendiği savının doğru olduğunu düşündürmektedir. Üstelik 1954 yılından beri kontrol işlevini yetersiz de olsa sürdüren Refik Saydam Merkez Hıfzısıhha Enstitüsü (R.S.M.H.E.) bünyesindeki «İlaç Kontrol Şubesi» 19 Ekim 1982'de Resmi Gazetede yayınlanan R.S.M.H.E. hizmet yönetmeliği ile daha da küçülerek «ilaç kontrol laboratuvarına» dönüştürülmüştür. Oysa daha II. ve III. beş yıllık kalkınma planlarında dahi R.S.M.H.E ilaç kontrol şubesinin bu enstitüden ayrılarak, işlevini yerine getirebilecek tarzda örgütlenerek Devlet

İlaç Kontrol Enstitüsü haline getirilmesi planlanmışken, bu son uygulamanın mantıklı bir izahını bulabilmek mümkün değildir.

İLAÇTA KALİTE KONTROLÜ

a) Farmasötik Yönden:

Hammadde ve ambalaj materyalinin istenen standartta olması, üretim sırasında Farmasötik teknoloji yönünden kontrol ve nihayet mamul madde kontrolü.

b) Farmakolojik Yönden:

Biyolojik ve klinik deneyler yardımıyla ilacın aktivitesi, biyoyararlanımı, toksisitesi, güven sınırı kontrolü olmak üzere 2 ana bölümde yapılır.

Bu kontroller ilaç üreticisi kesiminde ve devlet kesiminde olmak üzere iki yönden yapılmalıdır.

İLAÇ ÜRETİCİSİ KESİMİNDE

İlacın en etkin ve en kolay kontrolü, üretildiği yerde yapılır. Ancak bugün böylesi bir OTOKONTROL yalnız bir kaç üretici firma tarafından uygulanmaktadır. 1262 sayılı yasa gereği kurulması gereken fabrika kontrol laboratuvarları «göstermelik» olarak kurulmuş, teftişten teftişe kapıları açılmakta veya başka amaçlarla kullanılmaktadır. Bu nedenle devlet tarafından yapılan kalite kontrolü büyük önem kazanmaktadır.

DEVLET KESİMİNDE

a) Hammadde Kontrolü: (kimyasal madde, ambalaj materyali)

Ülkemizde ilaç hammadde-sinin miktar, fiyat ve nitelik olarak gerçek anlamda denetlenemediği bilinmektedir. Bu nedenledir ki ilaç tekelleri özellikle ithal sırasında büyük vurgunlar vurmaktadır. İlaç hammaddelerinin %85'inin ithal yoluyla karşılandığı ülkemizde, hammadde kontrolü büyük önem taşır. Bu kontrol, Gümrük Kimya Laboratuvarınca, gerçek anlamda kalite kontrol araştırması yapılamadan fiziksel ve yüzeysel olarak yapılabilmektedir.

b) İlaç Formülünün kontrolü:

Bu kontrol ruhsat aşamasında olmaktadır. Bu durumda ruhsat inceleme kurulu o ilaç konusunda en ayrıntılı bilgiye sahip olmalıdır. (Üretim metodları, ilacın stabilitesi, biyoyararlanımı vs. gibi tüm farmasötik ve farmakolojik bilgiler.) ilaç ruhsat sayısının çokluğu gözönüne alınırsa, tüm bu bilgilerin depolanmasının güçlüğü ve kalite kontrol uzmanı gereksinmesinin önemi yadsınamaz. Bugünkü durumda bu bilgiler, üretici firmalarca S.S.Y. Bakanlığına verilmekte ve tek yanlı olarak hazırlanabilmektedir.

c) Üretim aşamasında kontrol:

Üretim sırasında uyulması gereken koşullar, üretim metodları, saklama, ambalajlama vs. gibi farmasötik teknoloji yönünden kontrolleri kapsar.

d) Üretim sonrası piyasa kontrolleri:

İlaç piyasaya sürüldükten sonra da S.S.Y. Bakanlığınca sistemli bir kontrol gereklidir. 1262 sayılı yasaya göre her ilacın yılda en az iki kez kontrolü yapılmalıdır. Ülkemizdeki ruhsatlı ilaç sayısı 20.000 dolaylarındadır. Bunun 3.500'e yakın adedi piyasada dönmektedir. Ruhsat sayısının çokluğu bu denetimi güçleştirmektedir.

1979 da	584 adet
1980 de	786 adet
1981 de	1700 adet
1982 de	2108 adet

(ilk 11 ayda)

ilaç kontrol edilmiş olduğu S.S.Y. Bakanlığı yetkililerince ifade edilmektedir. Kontrol edilen ilaç sayısının artması ümit verici olmuştur. Bu kontrol edilen ilaçların %20 sinin bozuk olduğu Bakanlık yetkililerince bildirilmektedir. (421 adedi)

Ancak kalitesiz ilaç üretiminden sorumlu olan eczacılarınmışcasına, kamuoyunu eczacı meslektaşlarımızla karşı karşıya getirebilecek, S. S. Y. Bakanlığınının TRT ve gazetele-re yansıyan valiliklere gönderdiği genelge bir talihsizliktir.

Bozuk kalitesiz ilaç üretiminin farkına varılıncaya, eczacı meslektaşlarımıza bildirilinceye kadar, piyasaya sürülen ilacın o serisi tükenmekte, asıl sorumlu ilaç firması maddi bir kayba uğramamaktadır. Ayrıca bakanlığın gönderdiği bozuk ilaç listeleri o denli çoktur ki eczacılar takip etmekte güçlük çekmektedir.

Bozuk seriden herhangi bir ilaç meslektaşımızın eczanesinde varsa; (kendisine bildirilene kadar bitmemişse) ilacın bozukluğundan sorumlu olmadığı halde, sorumlulara oranla eczacıyı bir çok maddi-manevi zorluk, kayıp beklemektedir. Şöyle ki; ilaçlar mühür altına alınacaktır, üretici firma lehine açılan dava sonuçlana dek öylece bekleyecek (yargının hızına bağlı bir süre) mahkemece verilen karara göre ya imha edilecek (bu durumda zarar gösterip verigisinden düşebilir) veya satışı serbest bırakılacaktır. Tabii bu geçen uzun süre içinde ilaç zamana karşı bozulmadan kalabilirse.. Başka bir yolda bu ilaçların depoya iadesidir. Bu durumda, depoya iade edilen ilaç başka yollarla piyasaya dönüp hastaya varabilmektedir. Sonuçta bu yolun çözüme yönelik olmadığı açıktır. Burada üretici firmaların iade ilaç almaya pek istekli olmadıklarını da vurgulamadan geçmek hatalı olur. Üretici firmadan veya dağıtımdan kaynaklanan bozuk-

luklar (kalitesiz ilaç, şişe ve blister ambalajların boş, kırık çıkması, miyadı yakın ilaçların piyasaya sürülmesi vs.) eczacı arkadaşlarımızın zarar hanesine işlenmektedir.

SÖNÜÇ VE ÖNERİLER:

Ülkemizde bozuk, kalitesiz ilaç yapımından, ilaç üreticisi firmaları caydırıcı etkinlikteki yasal yaptırımlar yoktur. 1262 sayılı ispançiyari ve tıbi müstahzarlar yasasına (1928 yılında hazırlanmıştır) göre: «bozuk ilaç üreten firmanın sorumlu müdürüne, ilacı kullanımın sağlığı üzerinde ceza yasasına göre bir etki yapmadığı takdirde 200 TL dan az olmamak koşuluyla sağlanmak istenen menfaatin (!) 2 katı ceza verilir. (Tekrarlanırsa ruhsat iptal edilir) Ancak bu nedenle ruhsat iptaline bugüne kadar pek rastlamak mümkün olmamıştır.

a) Denetim, hammadde ithal aşamasından başlamalı, formül, üretim, farmasötik teknoloji, dağıtım ve üretim sonrası kontrolleri sistemli bir şekilde sürdürülmelidir.

b) 1262 sayılı yasa, bozuk, kalitesiz ilaç üretimini caydırıcı yaptırımlarla donatılmalı ve üretimin aşamasında yerinde kontrol (OTOKONTROL) müessesesine işlev kazandırılmalıdır.

c) Dünya Sağlık Örgütüncce (WHO) önerilen kaliteli ilaç üretimi için «resmi uluslararası sertifikalı» niteliği taşıyan üretim koşullarına ülkemizde de uyulması sağlanmalıdır.

d) R.S.M.H.E. İlaç kontrol şubesinin küçültülmesi değil, vakit geçirmeden işlevini yerine getirebilecek tarzda örgütlenmiş DEVLET İLAÇ KONTROL ENSTİTÜSÜ kurulmalıdır. İlaçlar hakkındaki bilgi firmalardan değil, ilgili fakültelerin desteği ile elde edilip, bilgisayarlara depo edilmelidir.

e) D.İ.K.E.'e uzman personel sağlanması için farmasötik teknoloji ve kalite kontrol uzmanları yetiştirmelidir. Bu konu ile ilgili yasa ve tüzükler (Tababet uzmanlığı tüzüğü gibi) değiştirilerek bu uzmanlık dallarına göre uygulanmalıdır.

f) Kalitesiz ve bozuk üretildiği saptanan ilaçların piyasadandan toplatılması işlemleri, eczacıların zarara uğramalarını önleyecek şekilde planlanmalıdır.

g) Piyasadan ilaç numunesi toplanması bilimsel bir sisteme dayandırılmalı ve bozuk ilaçtan eczacıların süratle haberdar edilmesi sağlanmalıdır.

h) İlaç ruhsat ismi sayısı WHO'nün önerdiği düzeye indirilmelidir. Böylece kontrol kolaylaşmış olacaktır.

Kalite kontrol konusu ile ilgili S.S.Y. Bakanlığından alınan son genelge aşağıya çıkarılmıştır.

1 — İzmir'de En ilaçları Koll. şti iđdem Kanımtürk, Múřerref Erdemirbař, Galip Okutan ve Birtan Pakyapan adına 10.4.1972 tarih, 109/85 sayı ile ruhsatlı ve İstanbul'da En İlaçları Lab. da üretilen «BEBİGUT DAMLA» Seri No: 103003 (Metamizol %20 eksik olduğundan ve şişeler %16.6 eksik doldurulduğundan).

2 — İstanbul'da Eczacıbaşı İlaç San. adına 6.5.1975 tarih, 121/19 sayı ile ruhsatlı «CEFAMEZİN 500 FLAKON» Seri No: 129405 (İmal Tarihi: 10-1981; Son kullanma tarihi: 4-1984) (Flakondaki toza, milipor filtreden geçirilmiş eritici konduğunda, kıl, pamuk lifi veya beyaz partiküller bulunduğundan)

3 — İstanbul'da Dr. F. Frik adına 11.11.1970 tarih, 105/99 sayılı ile ruhsatlı ve Dinçel Lab.da üretilen «PANKREOFLAT DRAJE» Seri No: 800809-3 (Enzim aktivitesi düşük olduğundan).

4 — İstanbul'da Eczacıbaşı İlaç San. adına 1.4.1969 tarih, 98/63 sayı ile ruhsatlı «TRANSFUSO VAC ANTİKOAGULAN SOLÜSYONLU» Seri No: 697 A 121 2 (Numunelerde yabancı cisimler görüldüğünden).

5 — İstanbul'da İlsan İlaç San. adına 8.12.1970 tarih, 106/51 sayı ile ruhsatlı «VENAROİD P 300 mg DRAJE» Seri No: 2V3602 (Terkibinde bulunmadığı halde %8.7 NaCl bulunduğundan).

6 — İstanbul'da B. Alman İlaç Fab. adına 30.3.1967 tarih, 85/96 sayı ile ruhsatlı «İSOPTİN AMPUL» Seri No: 105013 (Ampullerde yabancı cisimler bulunduğundan).

7 — İstanbul'da Doğruluk Koll. şti. Yavuz Orhon ve Ort. adına 20.8.1959 tarih, 50/52 sayı ile ruhsatlı «GYFUX DAMLA» Seri No: 81-1 (şişe muhteviyatı %40 eksik olduğundan ve damlalık TF'ne uygun bulunmadığından).

8 — İstanbul'da İ.E. Kimya Evi adına 6.8.1982 tarih, 131/34 sayı ile ruhsatlı «PENİSİLİN G POTASYUM 500.000 İÜ.» Seri No: 2 E 5026 (5-1982 - 5-1985) (Flakondaki toza milipor filtreden geçirilmiş distile suyun ilavesiyle hazırlanan solüsyonda beyaz tanecikler ve selüloz elyaf görünümünde yabancı cisimler bulunduğundan).

10 — İstanbul'da Güray İlaç San. Adına 7.1.1966 tarih, 76/66 sayı ile ruhsatlı «Dr. İHSAN SAMİ ÖKSÜRÜK şURU-

BU» Seri No: 81 D 02 (Tiokol %55 eksik olduğundan, şurup miktarı %20 eksik bulunduğu ve hafif bir tortu bulunduğu).

11 — İstanbul'da İstanbul İlaç Koll. Şti. adına 3.9.1958 tarih, 50/84 sayı ile ruhsatlı «BEBEALJİN DAMLA» Seri No: 80-E (Metamizol %27, Kafein %23 eksik olduğundan).

12 — Gaziantep'de Anadolu İlaç San. adına 24.3.1970 tarih, 104/35 sayı ile ruhsatlı ve İstanbul'da İlfar Lâb.da üretilen «KORTAR N POMAD» Seri No: 80-M-20 (Aralık 1980-Aralık 1982); 80-M-15 (Aralık 1980-Aralık 1982); 81-D-25 (Nisan 1981-Nisan 1983) (Terkibindeki Tetrasiklin HCl %75; %76; %70 eksik olduğundan ve hidrokortizon asetat teşhis edilemediğinden).

13 — İstanbul'da Güray İlaç San. adına 30.11.1964 tarih, 74/56 sayı ile ruhsatlı «PHENİCHLORİN POMAD» Seri No: 81 K 04 (Ekim 1981-Ekim 1983) ve 81 B 03 (Şubat 1981-Şubat 1983) (Tüp muhteviyatı %11,5 ve %18,4 eksik olduğundan, Kloromferikol %22 ve %46 eksik olduğundan ve homojen olmadığından).

14 — İstanbul'da Ecz. Kimy. Nafiz Süerdem adına 29.4.1976 tarih, 123/82 sayı ile ruhsatlı «GANSOL GÖZ DAMLASI» Seri No: 8206045 ve 8205042 (Preparat ve damlalığı steril olmadığından).

15 — İstanbul'da Deva Holding adına 10.10.1962 tarih, 65/13 sayı ile ruhsatlı «NEO-KORT» GÖZ KULAK DAMLASI» Seri No: 077 B2 (Şubat 1982 - Şubat 1984) (Preparat ve damlalığı steril olmadığından).

16 — İstanbul'da Şifa İlaç San. adına 16.3.1959 tarih, 48/6 sayı ile ruhsatlı «TOSİRON KOMPİRME» Seri No: 81 E 14 (Luminal %40 eksik olduğundan, Kodein ve Dionin bulunmadığından).

17 — İstanbul'da İlsan Lab. adına 4.3.1977 tarih, 125/34 sayı ile ruhsatlı «DİLATEN DAMLA» Seri No: 56-42 (İmal tarihi: Mart 1981) (Terkibindeki Dihidroergotoksin metansulfonate %17,7 eksik olduğundan ve preparatta renklenme, dekompozisyon ürünleri tespit edildiğinden).

18 — İstanbul'da İlfar Lab.da ruhsatsız olarak üretilen «SULFAGUANİDİN TABLET» Seri No: 24 K 81 (Sulfaguani-din %66,1 eksik olduğundan).

19 — İstanbul'da İlfar Lab.da ruhsatsız olarak üretilen

«DERMATOL YARA TOZU» Seri No: 24 K 81 (TF 1974'e uymadığından).

20 — İstanbul'da Güray İlaç San. Ecz. Ceyhan Çelikoğlu ve Ortağı adına 19.3.1969 tarih, 58/39 sayı ile ruhsatlı «T-DERİKOL YARA TOZU» Seri No: 82-A-01 (Ocak 1982-Ocak 1984) (Tetrasiklin HCl %85, Alüminyum Hidroksit Koll. %98,8 eksik bulunduğundan, Dermatol teşhis edilemediğinden).

21 — İstanbul'da Güray İlaç San. Ecz. Ceyhan Çelikoğlu ve Ortağı adına 19.3.1969 tarih, 98/36 sayı ile ruhsatlı «VİTACİLLİN T/A POMAD» Seri No: 82-A-02 (Ocak 1982-Ocak 1984); 82-A-04 (Ocak 1982-Ocak 1984); 82-C-07 (Mart 1982-Mart 1984) (Tetrasiklin %66,5; %66 ve %51,5 eksik bulunduğundan, siyah kahverengi partiküller bulunduğundan, Seri No: 82-C-07 de ayrıca pantokaine %45 eksik olduğundan).

2 — İstanbul'da Filiz Lab.da ruhsatsız olarak üretilen «SERUM GLUCOSE %5 İZOTONİK 10 cc» Seri No: 8114 (Ampullerde bol miktarda yabancı cisimler görüldüğünden).

23 — İstanbul'da Ecz. Hüsrev Akıska adına 1.11.1955 tarih, 39/41 sayı ile ruhsatlı olup, En İlaçları Lab. da üretilen «ALGOPAN TABLET» Seri No: 80106 (Tabletlerin dağılması TF. 174'e uygun olmadığından).

24 — İstanbul'da Doğu İlaç Fab. adına 4.10.1961 tarih, 61/36 sayı ile ruhsatlı «STEPTOGEL ANTİDİARETİK» Seri No: 4A (3-1981, 3-1983); 1A (3-1982, 3-1984); 7A (4-1982, 4-1984) (Süspansiyonda, uzun süre beklemekle sönmeyen köpük olduğundan ve şişenin dibinde tortu halinde biriktiğinden ve numune PH'ı uygun bulunmadığından).

25 — İstanbul'da Ecz. Bahattin Dilmén adına 7.5.1956 tarih, 40/77 sayı ile ruhsatlı «RUTİNAL C AMPUL» Seri No: 6-82 (Rutin miktarı %69,4 eksik olduğundan, ampullerde yabancı cisimler bulunduğundan).

26 — İstanbul'da Ecz. M. Ali Yıldırım adına 1.10.1954 tarih, 36/32 sayı ile ruhsatlı «NEO KUCODİNE ŞURUP» Seri No: 82/048 (Şişede çökelti olduğundan, ve PH'ı uygun bulunmadığından).

27 — İstanbul'da Ecz. M. Ali Yıldırım adına 21.9.1984 tarih, 17/82 sayı ile ruhsatlı «EPHEDREMİDE DAMLA» Seri No: 82-065 (İçinde yabancı cisimlerin bulunduğundan).

28 — İstanbul'da Prizer İlaçları adına 4.9.1981 tarih,

130/83 sayı ile ruhsatlı «STREPTOMYCİN ENJ. 1 g FLAKON» Seri No: 1-002 (7.1981, 1.1985) ve 1-004 (11-1981, 4-1984) (LD 50 çalışmalarına dayanılarak, İnsan sağlığı açısından zararlı olduğundan).

29 — İstanbul'da İ.E. Kimya'nın ürettiği «STREPTOMYCİN SO₄ KRİST. 1g» Seri No: 1 I 5063 (9-1981, 9-1985) (LD 50 çalışmalarına dayanılarak insan sağlığı açısından zararlı olduğundan).

30 — İstanbul'da Ecz. Kimy. Nafiz Süerdem adına 29.4.1976 tarih ve 123/82 sayı ile ruhsatlı bulunan ve İstanbul'da Abdi İbrahim İlâç San. ve Tic. A.Ş. de üretilen «GAN-SOL GÖZ DAMLASI» Seri No: 8208048 (Ağustos 1982) ve Seri No: 8207047 (Temmuz 1982) (Steril bulunmadıklarından).

31 — İstanbul'da Hayrünisa Kutkan ve Mahçure Salih Müfide Yatman adına 15.12.1965 tarih ve 78/80 sayı ile ruhsatlı bulunan İstanbul'da Keskin Laboratuvarı Sanayii ve Tic. Ltd. Şti. inde üretilen «DEFETONİN SİROP» Seri No: 1-K-14 (14 Ekim 1981) (Thicol %93,1, Benzoat de Soude %58, eksik bulunduğundan Ephedrin HCI eser miktarda tesbit edilmediğinden).

32 — İstanbul'da Bahattin Dilmen adına 8.12.1951 tarih, 25/66 sayı ile ruhsatlı olup, Dilmen Lab.da üretilen «RUTİNAL C FORTE TABLET» Seri No: 8/1982 (Formülüne uygun olmadığından).

33 — İstanbul'da Birleşik İlâç San. adına 27.2.1975 tarih, 120/16 sayı ile ruhsatlı ve aynı laboratuvarında üretilen «NEO-ASTHMADOL ŞURUP» Seri No: 820323 (Dihidroksipropileofilin yerine teofilin bulunduğundan, Dekstrometorfan HBR %23 fazla olduğundan ve tortu bulunduğundan).

34 — İstanbul'da Ecz. Yavuz Orhon, Yavuz Lab. adına 11.3.1964 tarih, 72/12 sayı ile ruhsatlı «RİNOMİSİN DAMLA» Seri No: 81-1 (Asit borik %26,5 fazla bulunduğundan, solüsyonda mantar ürediğinden).

35 — İstanbul'da Abdi İbrahim İlâç San. adına 25.7.1961 tarih, 60/61 sayı ile ruhsatlı «SEDALİJİN DRAJE» Seri No: 8101008 ve 8103008 (Dietilbarbitürik asit %65 ve %35 eksik bulunduğundan).

36 — İstanbul'da Haver Lab. adına 18.7.1980 tarih, 129/14 sayı ile ruhsatlı «İZOLEKS SOLÜSYON 1000 cc» Seri No: 821062 (Magnezyum iyonu %20 fazla olduğundan ve solüsyonda yabancı cisimler bulunduğundan).

37 — İzmir'de Anka İlaçları adına 21.2.1969 tarih, 98/1 sayı ile ruhsatlı ve İstanbul'da Keskin Lab.da üretilen «BRONAL ŞURUP» Seri No: OK 16 (Numunede gliseril gayakolat, dihidroksipropil teofilin, klorfeniramin maleat bulunmadığından, KI %77,65 eksik olduğundan) ve Seri No: 2-A-25 (Ocak 1982) (Çözeltide gliserilgayakolat olmadığından, şurupta gliseril gayakolattan oluşan çökelti bulunduğundan).

38 — İstanbul'da Abfar İlaç San. adına 12.11.1976 tarih, 124/49 sayı ile ruhsatlı «GLUCOPHYLLİNE AMPUL» Seri No: 33-787-PV (İmal tarihi: 1102) Ampullerde yabancı cisimler görüldüğünden).

39 — P.T. 1883 kutu kapağında ayrıca 375 baskılı ve 82B 19 imal tarihli «PANALGINE TABLET» adlı müstahzarın sahte olduğu iddiası ile yapılan tetkikinde preparatın eser miktarda dahi piramidon, Fenasetin, Kafein içermediği Bakanlığın 19.11.1982 gün ve 17484 sayılı yazılarından anlaşılmıştır.

