

## TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ

### FARMASÖTİKLERDE KALİTE GÜVENCESİ:

Kılavuz Bilgiler

İyi Üretim Uygulamaları ve Denetim

Willy Brandt Sokak No: 9 Çankaya/ANKARA

Tel: 0 312 409 81 00

Fax: 0 312 409 81 09

e-mail: [teb@teb.org.tr](mailto:teb@teb.org.tr)

Web Adresi: [www.teb.org.tr](http://www.teb.org.tr)

---

Ücretsiz dağıtılmaktadır, Aralık 2005 © TEB Ankara/1000 Adet Basılmıştır

---

**TEB YAYINLARI**

Kapak ve Sayfa Tasarımı: Candan İpekçi  
Baskı: Yorum Matbaacılık (0312) 395 21 12

# İçindekiler

|  |           |
|--|-----------|
| GİRİŞ .....  | 5         |
| <b>BÖLÜM I - DSÖ (WHO) İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI [GMP]:<br/>FARMASÖTİK ÜRÜNLER İÇİN TEMEL PRENSİPLER .....</b>                     | <b>11</b> |
| Giriş .....  | 11        |
| Genel Düşünceler .....   | 12        |
| Sözlük .....   | 12        |
| 1. Kalite Güvence .....  | 16        |
| 2. Farmasötik Ürünler İçin İyi Üretim Uygulamaları (GMP) .....   | 17        |
| 3. Sağlık koruma ve Hijyen .....   | 18        |
| 4. Nitelik ve Validasyon .....   | 18        |
| 5. Şikayetler .....  | 19        |
| 6. Ürünlerin Toplanması .....  | 19        |
| 7. Sözleşmeli (Taşeron) Üretim ve Analiz .....   | 20        |
| 8. Kendi Kendine Denetim ve Kalite Denetimleri .....   | 21        |
| 9. Personel .....  | 23        |
| 10. Eğitim .....   | 25        |
| 11. Kişisel Hijyen .....   | 26        |
| 12. Tesisler .....   | 27        |
| 13. Ekipman .....  | 30        |
| 14. Materyaller .....  | 30        |
| 15. Dokümantasyon .....  | 34        |
| 16. Üretimde Ürün Uygulamaları .....   | 41        |
| 17. Kalite Kontrolde Ürün Uygulamaları .....   | 44        |
| Referanslar .....  | 47        |
| <b>BÖLÜM 2 - DSÖ İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI:<br/>BAŞLANGIÇ MATERYALLERİ AKTİF FARMASÖTİK MUHTEVİYAT TOPLU İLAÇ MADDELERİ] .....</b> | <b>49</b> |
| Açıklama .....   | 49        |
| Genel Düşünceler .....   | 49        |
| 1. Personel .....  | 50        |
| 2. Tesisler .....  | 50        |
| 3. Ekipman .....   | 50        |
| 4. Sağlık Koşullarının İyileştirilmesi .....   | 51        |
| 5. Dokümantasyon .....   | 51        |
| 6. Üretim İşlem Prosedürleri .....   | 52        |
| 7. Paketleme .....   | 53        |

|  |    |
|--|----|
| <b>BÖLÜM 3 - FARMASÖTİK YARDIMCI MADDELER</b> .....                | 55 |
| 1. Genel Düşünceler .....  | 55 |
| 2. Sözlük .....  | 57 |
| 3. Kendi Kendine Denetim ve Kalite Oditleri .....                  | 57 |
| 4. 2 Temizlik Programı .....                                       | 58 |
| 5. Materyaller .....   | 59 |
| 6. Dokümantasyon .....   | 60 |
| 7. Üretimde ve Kalite Kontrolde Ürün Uygulamaları .....            | 62 |
| <br>   |    |
| <b>BÖLÜM 4 - DSÖ İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI:</b>                      |    |
| <b>SPEŞİFİK FARMASÖTİK ÜRÜNLER STERİL FARMASÖTİK ÜRÜNLER</b> ..... | 69 |
| <b>Giriş Notu</b> .....  | 69 |
| 1. Genel Düşünceler .....  | 69 |
| 2. Kalite kontrol .....  | 69 |
| 3. Sağlık Koruma .....   | 70 |
| 4. Steril Preparat İmalatı .....                                   | 70 |
| 5. Sterilizasyon .....   | 74 |
| 6. Dönemsel Sterilizasyon .....                                    | 75 |
| 7. Aspetik İşlem ve Filtreleme Yoluya Sterilizasyon .....          | 77 |
| 8. Personel .....  | 78 |
| 9. Tesisler .....  | 79 |
| 10. Ekipman .....  | 81 |
| 11. Steril Ürünlerin Rötüşlanması .....                            | 81 |
| Referanslar .....  | 81 |
| <b>Biyolojik Ürünler</b> .....                                     | 82 |
| 1. Bu Yönetmeliklerin Kapsamı .....                                | 82 |
| 2. Prensipler .....  | 82 |
| 3. Personel .....  | 83 |
| 4. Tesisler ve Ekipman .....                                       | 84 |
| 5. Hayvan Barınakları ve Bakımları .....                           | 86 |
| 6. Üretim .....  | 86 |
| 7. Etiketleme .....  | 86 |
| 8. Lot İşlem Kayıtları (Protokoller) ve Dağıtım Kayıtları .....    | 87 |
| 9. Kalite Güvence ve kalite Kontrol .....                          | 88 |
| Yazarlar .....   | 89 |
| Referanslar .....  | 89 |

**İnsanlar Üzerinde Uygulanacak Klinik Deneylerde**

|   |     |
|---|-----|
| <b>Kullanılacak Şüpheli Farmasötik Ürünler</b> .....            | 90  |
| 1. Giriş Notu .....   | 90  |
| 2. Genel Düşünceler .....                                       | 90  |
| 3. Sözlük .....   | 91  |
| 4. Kalite Güvence .....   | 92  |
| 5. Validasyon .....   | 92  |
| 6. Şikayetler .....   | 93  |
| 7. Piyasadan Ürün Toplama .....                                 | 93  |
| 8. Personel .....   | 93  |
| 9. Tesisler ve Ekipman .....                                    | 93  |
| 10. Materyaller Başlangıç Materyalleri .....                    | 93  |
| 11. Dokümantasyon .....   | 94  |
| 12. Üretim .....  | 95  |
| 13. Kalite Kontrol .....  | 97  |
| 14. Sevkiyat, İadeler ve İmha .....                             | 97  |
| Referanslar .....   | 98  |
| <b>Sıfahlı Bitkisel Ürünler</b> .....                           | 98  |
| 1. Sözlük .....   | 98  |
| 2. Genel .....  | 99  |
| 3. Tesisler .....   | 99  |
| 4. Dokümantasyon Başlangıç Materyalleri Spesifikasyonları ..... | 99  |
| 5. Kalite Kontrol .....   | 101 |
| 6. Stabilite Tesleri .....                                      | 101 |
| Referanslar .....   | 101 |
| <b>Radyofarmasötik Ürünler</b> .....                            | 101 |
| 1. Bu Yönetmeliklerin Kapsamı .....                             | 101 |
| 2. Prensipler .....   | 102 |
| 3. Personel .....   | 102 |
| 4. Testler ve Ekipman .....                                     | 103 |
| 5. Üretim .....   | 104 |
| 6. Etiketleme .....   | 105 |
| 7. Üretim ve dağıtım Kayıtları .....                            | 106 |
| 8. Kalite Güvence ve Kalite kontrol .....                       | 106 |
| Referanslar .....   | 107 |

|   |     |
|---|-----|
| <b>BÖLÜM 5 - DENETİM</b> .....  | 109 |
| 1. Genel .....  | 109 |
| 2. Sözlük .....   | 109 |
| 3. Hedefler .....   | 109 |
| 4. Öncelikler .....   | 110 |
| 5. Denetim İçi Hazırlanma .....   | 110 |
| 6. Denetimin Gerçekleştirilmesi .....   | 111 |
| 7. Numune toplama ve Test İşlemleri .....   | 112 |
| 8. Düzeltici/İdari Kararların Takibi .....  | 113 |
| Referanslar .....   | 113 |
| <b>Farmasötik İlaçların Denetimi</b> .....  | 113 |
| Referanslar .....   | 119 |
| <br>  |     |
| <b>BÖLÜM 6 - EKLER</b> .....  | 121 |
| Ek Belge 1: Tavsiye Edilen Yayınlar ve Dokümanlar .....                           | 121 |
| Ek Belge 2: İlaç Dağıtım Kanallarının Denetimi .....                              | 123 |
| Ek Belge 1 : Denetim Kontrol listesi ve Raporun Hazırlanması                      |     |
| Tüm Dağıtım Kuruluşları İçin Uygulanabilir Denetim .....                          | 130 |
| Ek Belge 2 : Numuneleme Rehberi .....   | 132 |
| Ek Belge 3 : Farmasötik Ürünlerin Taklit,   |     |
| Sahte veya Standardın Altında Olduğundan Şüphelenildiğinde Denetim Kılavuzu ..... | 133 |
| Ek Belge 4 : Numune Kabul Formu .....   | 134 |