



ECZ 965

# Farmasötik Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları

1

**13. HAFTA**

**Doç.Dr. Müge Kılıçarslan**

Annex 9 [Manufacture of Liquids, Creams and Ointments](#)  (13 KB)

Annex 10 [Manufacture of Pressurised Metered Dose Aerosol Preparations for Inhalation](#)  (17 KB)

Annex 11 [Computerised Systems \(revision January 2011\)](#)  (22 KB)




Annex 12 [Use of Ionising Radiation in the Manufacture of Medicinal Products](#)  (50 KB)

Annex 13 [Manufacture of Investigational Medicinal Products](#)  (67 KB)

Annex 14 [Manufacture of Products derived from Human Blood or Human Plasma](#)  (50 KB) - May 2011

Annex 15 [Qualification and validation](#)  (136 KB)

---

Annex 16	<a href="#">Certification by a Qualified person and Batch Release</a>  (41 KB)  A revised version of Annex 16 is in preparation. Stakeholders are invited to comment on this <a href="#">draft</a>  (150 KB) by 5 November 2013 at the latest. Comments should be sent by email to: <a href="mailto:ADM-GMDP@ema.europa.eu">ADM-GMDP@ema.europa.eu</a> and <a href="mailto:SANCO-pharmaceuticals-D6@ec.europa.eu">SANCO-pharmaceuticals-D6@ec.europa.eu</a>
Annex 17	<a href="#">Parametric Release</a>  (124 KB)
Annex 19	<a href="#">Reference and Retention Samples</a>  (24 KB)

## ❖ Glossary

- [Glossary](#)  (27 KB)






# EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines.

4

## Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials

- [Basic requirements for active substances used as starting materials](#)  (452 KB)

## Part III - GMP related documents

- [Site Master File](#)  (33 KB)
- [Q9 Quality Risk Management](#) 
- [Q10 Note for Guidance on Pharmaceutical Quality System](#) 
- [MRA Batch Certificate](#)  (101 KB)
- [Template for the 'written confirmation' for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use](#)  (487 KB)(Version 2, January 2013)

# Eudralex-EC Guide

5

**Part I - Basic Requirements for Medicinal Products**  
**Tıbbi ürünler için temel gereklilikler**

**Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials**  
**Başlangıç materyali olarak kullanılan etken maddeler için temel gereklilikler**

**Part III - GMP related documents**  
**GMP ile ilgili dokümanlar**

## GMP Rehberinin bölümleri

- Bölüm 1: Kalite Yönetimi**
- Bölüm 2: Personel**
- Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman**
- Bölüm 4: Dokümantasyon**
- Bölüm 5: Üretim**
- Bölüm 6: Kalite Kontrol**
- Bölüm 7: Kontratlı (fason) İmalat ve Analiz**
- Bölüm 8: Şikayetler ve Geri Çekme**
- Bölüm 9: Kendi kendini denetleme**

## GMP Rehberinin ek bölümleri (I)

- Ek 1:** Steril farmasötik ürünlerin imalatı
- Ek 2:** İnsanda kullanım için (beşeri)  
biyolojik farmasötik ürünlerin imalatı
- Ek 3:** Radyofarmasötiklerin imalatı
- Ek 4:** İmmunolojik tıbbi veteriner  
ürünlerin dışındaki tıbbi veteriner  
ürünlerin imalatı
- Ek 5:** İmmunolojik tıbbi veteriner ürünlerin  
imalatı
- Ek 6:** Farmasötik gazların üretimi

# Öğrenci Ödev Sunumu -3

## Ek Bölüm 1 - Steril Ürünler



## GMP Rehberinin ek bölümleri (II)

9

- Ek 7:** Bitkisel farmasötik ürünlerin imalatı
- Ek 8:** Başlangıç maddeleri ve ambalaj malzemelerinden örnek alınması
- Ek 9:** Sıvılar, kremler ve pomatların imalatı
- Ek 10:** İnhalasyon yoluyla kullanılan basınçlı ve ölçümlenmiş dozda aerosol preparatlarının imalatı
- Ek 11:** Bilgisayarlı sistemler
- Ek 12:** Farmasötik ürünlerin imalatında iyonizasyon radyasyonunun kullanımı

## GMP Rehberinin ek bölümleri (III)

10

- Ek 13:** Araştırılan (Investigational) farmasötik ürünlerin imalatı
- Ek 14:** İnsan kanı ya da plazmasından elde edilen ürünlerin imalatı
- Ek 15:** Kalifikasyon ve validasyon (Haziran 2001)
- Ek 16:** Batch release (serbest bırakılması) ve kalifiye eleman ile sertifikasyon (Haziran 2001)
- Ek 17:** Parametrik serbest bırakma (Haziran 2001)

## GMP Rehberinin ek bölümleri (IV)

11

- Ek 18:** Aktif farmasötik ingredientler için iyi imalat uygulamaları (Haziran 2001)
- Ek 19:** Refereans ve alıkoyulan numuneler (referans numuneler ve alıkoyulan numuneler ile ilgili kavram karmaşasını gidermek üzere oluşturulmuş)