

# TEMEL ARAŞTIRMA TEKNİKLERİ-II



*Prof. Dr. A. Eser ELÇİN*

# GMP

- Good Manufacturing Practices-İyi Üretim Uygulamaları
- Üretilen hücrelerin/ürün için dış ve iç ortamlarda kirlilik olmaması/ önlemek / azaltmak için iç ve dış şartlara ilişkin koruyucu önlemlerin alınmasıdır.
- Bu uygulamalar, üretim ve dağıtım daki temel yaklaşımlar olup ürünlerde kalite sağlamak için hammadde, işleme, ürün geliştirme, üretim, paketleme, depolama, dağıtım aşamalarında kesintisiz uygulanması gereken bir dizi yöntem /tekniktir.

# GMP NİN TEMEL İLKELERİ

- 1-Kalite yönetimi
- 2-Personel ve Organizasyon
- 3-Bina, Donanım, Ekipman ve Materyaller
- 4-Dökümantasyon
- 5-Ham ürün girişi, ürün işleme, saklama ve dağıtım
- 6-Kalite kontrol ve yeterlilik testleri
- 7-Geri çağırma ve şikayetler
- 8-Hataların araştırılması, üretilen ürünlerin kullanılması klinik takip
- 9-Tüm işlerin onaylanması ve yetkilendirme
- 10-Örneklerin saklanması
- 11-Denetim (içsel-dışsal)

# GMP-DOKU VE HÜCRE ÜRETİM MERKEZİ

## *Laboratuardan kliniğe kök hücre...*

GMP-Doku ve Hücre Üretim Merkezi, Ankara Üniversitesi Kök Hücre Enstitüsü bünyesinde kurulmuş ve Sağlık Bakanlığı Tarafından onaylanarak 2014 yılı itibari ile aktif hayatına başlamıştır.



# FAALİYETLERİMİZ

Ankara Üniversitesi Kök Hücre Enstitüsü GMP-Doku ve Hücre Üretim merkezi bünyesinde;

***T.C. Sağlık Bakanlığı araştırma projelerinde ortaklık, danışmanlık, laboratuvar altyapısı ve bilim insanı desteğinin verilmesi.***



# FAALİYETLERİMİZ

Sağlık Bakanlığı Tarafından onaylanarak 2014 yılı itibari ile açılmış GMP-Doku ve Hücre Üretim Merkezi bünyesinde farklı tipte hücrelerin temini, izolasyonu, çoğaltılması, karakterizasyonu ve saklanması mümkün olacaktır.

Bu kapsamda GMP-Doku ve Hücre Üretim Merkezinde üretimi gerçekleştirilen ürünler;

Kemik İliği Kökenli  
Mezenkimal Kök  
Hücre

Adipoz Kökenli  
Mezenkimal Kök  
Hücre

Dermal Fibroblast  
Hücre

CD34+ Hücreler



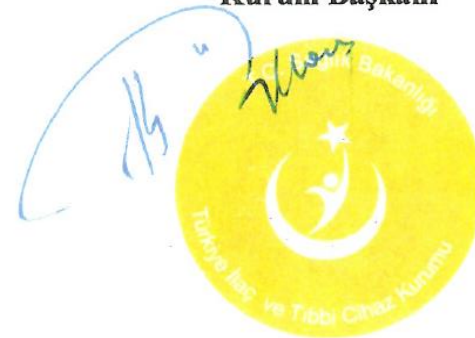
T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

**FAALİYET İZİN BELGESİ**

Sayı : 2014/02

Ankara ili, Çankaya ilçesi, Balgat Ceyhun Atıf Kansu Cad. No:169 adresinde bulunan **Ankara Üniversitesi Rektörlüğü Kök Hücre Enstitüsü Müdürlüğü**' ne ait insan doku ve hücre ürünleri üretim tesisinde “**Kemik iliği kökenli mezenkimal kök hücre**”, “**Adipoz kökenli mezenkimal kök hücre**”, “**Dermalfibroblast**” ve “**Periferik kan kökenli kök hücre**” üretimi yapılabileceğine dair faaliyet izin belgesidir. 19/12/2014

**Prof. Dr. Özkan ÜNAL**  
**Kurum Başkanı**



# Organizasyon Şemamız

