

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



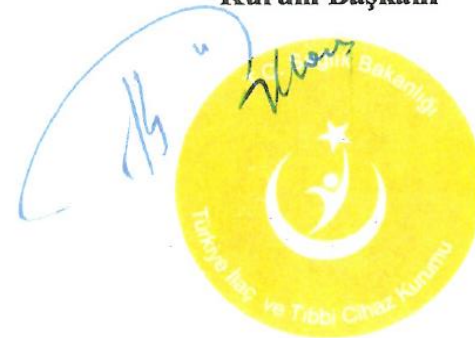
T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

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

