

Yüzey Dezenfektanları Üretim İzninde istenen Belgeler

A-Genel Bilgiler

1-Ürünün adı,

2-Başvuru sahibinin adı-adresi,

3-Başvurunun konusu (üretim izni, ithal izni, formül değişikliği vb.),

4-Üretim yerinin GMP kurallarına uygunluğuna ait Sağlık Bakanlığı'nın belgesi, mesul müdür sözleşmesi ve diploma fotokopisi ile Gayri Sıhhi Müessese Ruhsat fotokopisi,

5-Üretici firma tarafından onaylı, orijinal, yeni tarihli (1 yıldan eski olmayan) ve aşağıdaki bilgileri içeren spesifikasyon belgesi,

a) Ürünün tam formülasyonu ile formülasyondaki etken ve yardımcı maddelerin net miktarları, (mg/lt veya % olarak) (Üretim ise mesul müdür tarafından, ithalat ise üretici firma tarafından onaylı formülasyon)

b) Etken ve yardımcı maddelerin isimleri (INN, Jenerik, kimyasal)

c)Açık ve kapalı formülleri

d) Ürünün fiziksel, kimyasal özellikleri

e) Farnosötik formu ve ambalaj şekli (emülsiyon, solüsyon, aerosol, tablet, granül vb.)

6-Ürünün menşei ülke dışında ruhsatlı olduğu diğer ülkeler ve buna ait belgeler,

7-Üretici firma tarafından onaylı kısa imalat yöntemi,

8-Ürünün, etken maddenin, yardımcı maddelerin yer aldığı kaynak farmakopelerin ilgili bölümlerinin ve son beş yıla ait literatür bilgilerinin fotokopileri,

9-Etken ve yardımcı maddelerin tüm spesifikasyonları (Fiziksel ve kimyasal özellikleri),

10-Detaylı kontrol metodları (kimyasal, fiziksel, mikrobiyolojik).

B-Stabilite Bilgileri

1-Etken ve yardımcı maddelerde ve bitmiş üründe stabilite testleri, şartları, kontrol yöntemleri, sonuçları ve değerlendirmesi,

2-Ürünün kullanma süresi ve saklama koşulları.

C-Mikrobiyolojik Etkinlik Bilgileri

1-Ürünün test edildiği mikroorganizmaların adları (bakteri, fungus, virus ve spor) ve test edilen mikroorganizmaların orijini,

2- Ürünün etkinliğini ölçmede kullanılan yöntemler ve sonuçları,

3-Konu ile ilgili literatür ve Türkçe tercümesi,

4-Ürünün kullanımına ait bilgiler,

a)Kullanıldığı yerler

b)Kullanılma şekilleri

c)Kullanılma dozu

