



HAVUZ SUYU KİMYASALLARI  
İTHALATI İÇİN İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

ÜRÜN GRUPLARI

06 Kasım 2007 - 12309

- 1-PH AYARLAYICILAR
- 2-YOSUN ÖNLEYİCİLER
- 3-TOPAKLAYICILAR
- 4-TEKNOLOJİK GELİŞMELERE GÖRE DİĞER HAVUZ SUYU KİMYASALLARI

A-GENEL BİLGİLER:

- 1- İthalatçının adı-adresi,
- 2- Ürünün adı,
- 3- Satış yetki belgesi, (ithal edilen firmadan alınacak, tarihi bir yıldan eski olmayacak)
- 4- İthalatçı firma tarafından onaylı 1 yılı geçmemiş aşağıdaki bilgileri içeren spesifikasyon/güvenlik bilgi formu belgeleri,
  - a-Ürünün tam formülasyonu ile formülasyondaki etken ve yardımcı maddelerin net miktarları, (mg/lt veya % olarak)
  - b-Etken ve yardımcı maddelerin isimleri ve ne amaçla kullanıldıkları, spesifikasyonları (Fiziksel ve kimyasal özellikleri),
  - c-Ürünün fiziksel ve kimyasal özellikleri,
  - ç-Ürünün formu ve ambalaj şekli, (emülsiyon, solüsyon, tablet, granül vb.)
- 5- Ürünün kontrol metotları (kimyasal, fiziksel, mikrobiyolojik).
- 6- Her yıl Dış Ticaret Müsteşarlığı tarafından Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren İthalat Tebliğinde belirtilen şekilde düzenlenmiş 3 adet kontrol belgesi,
- 7- Proforma fatura aslı, 2 adet fotokopisi ve Türkçe tercümesi
- 8- Sağlık/Serbest Satış Sertifikası (Menşei ülke yetkili kuruluşlarınca onaylı, orijinal düzenlenme tarihi bir yıldan eski olmayacak) ve noter onaylı Türkçe tercümesi.
- 9- Ürüne ait analiz sertifikası ve Türkçe tercümesi
- 10- Bakanlık tarafından istenecek diğer bilgi ve belgeler.

B-MİKROBİYOLOJİK ETKİNLİK BİLGİLERİ (İlgili Ürünler için )

- 1- Ürünün test edildiği mikroorganizmaların adları (bakteri, fungus, virus, algisit ve spor) ve test edilen mikroorganizmalar,
- 2- Konu ile ilgili literatür ve Türkçe tercümesi,

C-TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

1. Toksikite test sonuçları (Akut, subkronik, kronik, mutajenik, reproductive toksisite, karsinojenik, teratojenik etkilerle ilgili),
2. Sensitizasyon ve allerjik etki ve buna ilişkin test sonuçları,
3. Etken ve yardımcı maddelerin TLV, LD50 ve LC50 değerleri,

13.09.2007  
R.K. X

13.09.2007  
M. K. MÜDÜRÜ

Uzm. Dr. Hasan İRİ  
Genel Müdür Yardımcısı

06 Kasım 2007 -12309

4. Yukarıdaki konularla ilgili literatür.
5. Ekotoksosite ve Çevreye Olan Etkileri,
6. Oluşabilecek yan ürünlerin bilgileri.

#### D-PROSPEKTÜS BİLGİLERİ

(İthalatçı firma yetkilisi tarafından onaylanmış)

- 1- Ticari adı,
- 2- Formül (mg/lit veya % olarak),
- 3- İlgili ürünler için etkili olduğu hedef mikroorganizmalar,
- 4- Kullanım yeri ve buna göre düzenlenen talimat (şekil, yol, dilüsyon, zaman vs.),
- 5- Kullanılması sakıncalı yerler,
- 6- İstenmeyen etkiler,
- 7- Diğer maddeler ile etkileşimler,
- 8- Özel saklama şekli,
- 9- Kullanıcılar için gerekli uyarılar ve korunma önlemleri,
- 10- LD 50 değeri,
- 11- Kullanma süresi (açılmamış orijinal ambalajda, açılmış ambalajda ve seyreltilmiş üründe),
- 12- İthalatçı firma adı-adresi

#### E-ETİKET VE AMBALAJ BİLGİLERİ

1. Etiket Bilgileri (ithalatçı firma yetkilisi tarafından onaylı)

- a- Ticari adı,
- b- İthalatçı adı-adresi,
- c- İzin tarihi ve sayısı,
- ç- Etken madde adı ve miktarları (mg/lit veya % olarak),
- d- Kullanım amacı ve uygulama şekli,
- e- İmal ve son kullanma tarihi,
- f- Seri no,
- g- Nominal dolum miktarı,
- ğ- Genel uyarılar ve sınıfına uygun tehlike uyarı işareti,
- h- LD 50 değeri,
- ı- Zehirlenme belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu (Ulusal Zehir Merkezinin (UZEM) 114 no'lu telefonunu arayınız) uyarısı,
- i- "Kullanmadan önce prospektüsü okuyun" uyarısı,
- j- **ÜRÜNÜN UYGULAMASI SERTİFİKALI PERSONEL TARAFINDAN YAPILACAKTIR**, uyarısı

#### 2. Ambalaj Cinsi

Not:

- 1-Başvuru dokümanları fihristli dosya halinde hazırlanmalıdır.
- 2-Hazırlanan dosya ile Bakanlığa müracaat edilir.

13.09.2007  
B.K. J

13.09.07  
Orhan TUNCER  
Şube Müdürü

Uzm.Dr. Hasan İRMAK  
Genel Müdür Yardımcısı



HAVUZ SUYU KİMYASALLARI  
ÜRETİMİ İLE İLGİLİ İSTENEN BİLGİ VE BELGELER

ÜRÜN GRUPLARI

06 Kasım 2007 -12309

- 1-PH AYARLAYICILAR
- 2-YOSUN ÖNLEYİCİLER
- 3-TOPAKLAYICILAR
- 4-TEKNOLOJİK GELİŞMELERE GÖRE DİĞER HAVUZ SUYU KİMYASALLARI

A-GENEL BİLGİLER

- 1 Üreticinin adı-adresi,
- 2 Ürünün adı,
- 3 Mesul müdür sözleşmesi ve diplomasının noter onaylı sureti (Kimya Müh, Kimyager, Biyolog, Eczacı veya konu ile ilgili lisans eğitimi olan meslek grupları)
- 4 Gayri Sıhhi Müessese Ruhsatının noter onaylı sureti
- 5 Üretici firma tarafından onaylı 1 yılı geçmemiş aşağıdaki bilgileri içeren spesifikasyon/güvenlik bilgi formu belgeleri,
  - a-Mesul müdür tarafından onaylı ürünün tam formülasyonu ile formülasyondaki etken ve yardımcı maddelerin net miktarları, (mg/lit veya % olarak)
  - b-Etken ve yardımcı maddelerin isimleri ve ne amaçla kullanıldıkları, spesifikasyonları (Fiziksel ve kimyasal özellikleri),
  - c-Ürünün fiziksel ve kimyasal özellikleri,
  - ç-Ürünün formu ve ambalaj şekli, (emülsiyon, solüsyon, tablet, granül vb.)
- 6 Üretici firma tarafından onaylı kısa imalat yöntemi,
- 7 Ürünün kontrol metotları (kimyasal, fiziksel, mikrobiyolojik).
- 8 Türk Patent Enstitüsünden alınmış Marka Tescil Belgesi veya Türk Patent Enstitüsüne müracaat yazısı fotokopisi ve taahhütname.
- 9 Bakanlık tarafından istenecek diğer bilgi ve belgeler.

B-MİKROBİYOLOJİK ETKİNLİK BİLGİLERİ (İlgili Ürünler için )

- 1- Ürünün test edildiği mikroorganizmaların adları (bakteri, fungus, virus, algisit ve spor) ve test edilen mikroorganizmalar,
- 2- Konu ile ilgili literatür ve Türkçe tercümesi,

C-TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

- 1- Toksikite test sonuçları (Akut, subkronik, kronik, mutajenik, reproductive toksisite, karsinojenik, teratojenik etkilerle ilgili),
- 2- Sensitizasyon ve allerjik etki ve buna ilişkin test sonuçları,
- 3- Etken ve yardımcı maddelerin TLV, LD50 ve LC50 değerleri,
- 4- Yukarıdaki konularla ilgili literatür.
- 5- Ekotoksikite ve Çevreye Olan Etkileri,
- 6- Oluşabilecek yan ürünlerin bilgileri

13.09.2007  
B.L.f

13.09.07  
Orhan TUNCER  
Şube Müdürü

Uzm. Dr. Hasan İRMAK  
Genel Müdür Yardımcısı

## D-PROSPEKTÜS BİLGİLERİ

(Mesul Müdür tarafından onaylı)

06 Kasım 2007 - (2309)

- 1-Ticari adı,
- 2-Formül
- 3-İlgili ürünler için etkili olduğu hedef mikroorganizmalar,
- 4-Kullanım yeri ve buna göre düzenlenen talimat (şekil, yol,dilüsyon,zaman vs.)
- 5-Kullanılması sakıncalı yerler,
- 6-İstenmeyen etkiler,
- 7-Diğer maddeler ile etkileşmeler,
- 8-Özel saklama şekli,
- 9-Kullanıcılar için gerekli uyarılar ve korunma önlemleri,
- 10-LD50 değeri,
- 11-Kullanma süresi (açılmamış orijinal ambalajda, açılmış ambalajda ve seyreltilmiş üründe),
- 12-Üretici firmanın adı-adresi

## E-ETİKET VE AMBALAJ BİLGİLERİ

### 1- Etiket Bilgileri (Mesul müdür tarafından onaylanmış)

- a- Ticari adı,
- b- İmalatçı adı-adresi,
- c- İzin tarihi ve sayısı,
- ç- Etken madde adı ve miktarları (mg/lt veya % olarak),
- d- Kullanım amacı ve uygulama şekli,
- e- İmal ve son kullanma tarihi,
- f- Seri no,
- g- Nominal dolun miktarı,
- ğ- Genel uyarılar ve sınıfına uygun tehlike uyarı işareti,
- h- LD 50 değeri,
- ı- Zehirlenme belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu (Ulusal Zehir Merkezinin (UZEM) 114 no'lu telefonunu arayınız) uyarısı,
- i- "Kullanmadan önce prospektüsü okuyun" uyarısı,
- j- **ÜRÜNÜN UYGULAMASI SERTİFİKALI PERSONEL TARAFINDAN YAPILACAKTIR**, uyarısı
- k- Fason üretim yapıyorsa fason üreticinin adı adresi,

### 2- Ambalaj cinsi

## F-FASON ÜRETİM

- 1- Bakanlığımızdan üretim izni bulunan tesislerde, ayrıca izin almak kaydıyla fason üretim izni verilir.
- 2- Fason olarak üretilen ürünlerin formülüne uygun bulunmaması halinde tesis ve formül sahibi birlikte sorumludur.
- 3- Tesis ve üretici firmalarca imzalanmış noter tasdikli sözleşme.

Not:

- 1- Başvuru dokümanları fihristli dosya halinde hazırlanmalıdır.
- 2- Hazırlanan dosya ile üretim yerinin bulunduğu İl Sağlık Müdürlüğü'ne müracaat edilir.
- 3- Fason üretimlerde, fason üretim yapılacak ilin İl Sağlık Müdürlüğü'ne müracaat edilir.

## G-ÜRÜN ÜRETİM İZİN BELGESİ

Ürün üretim yeri izni belgesi; üretim yerinin 25.06.1996 tarihli ve 3860 sayılı Bakanlık Makam Onayı ekinde belirtilen "Yüzey ve Tıbbi Alet Dezenfektanlarının Üretim Yerlerinde Bulunması Gereken Hususlar" da belirtilen şartlara göre, Teftiş Kurulu Başkanlığı tarafından üretim yerinde inceleme yapılır. Yapılan inceleme sonucunda üretim yerinin uygun bulunması halinde Bakanlık tarafından Ek'de bulunan izin belgesi düzenlenir.

13.07.2007  
B.K. İ

13.07.2007  
MÜDÜRÜ

Uzm. Dr. Hasan İBRAHİM  
Genel Müdür Yardımcısı

25.06.1996/3860



E.10.1/4

## YÜZEY VE TIBBİ ALET DEZENFEKTANLARININ ÜRETİM YERLERİNDE BULUNMASI GEREKEN HUSUSLAR

### AMAÇ

Ürünün kaliteli ve uygun şekilde üretiminin sağlanması, ürünün üretildikleri yerlerin açılış, çalışma, personel ve teçhizatının Bakanlıkça belirlenen kurallar çerçevesinde düzenlenmesidir.

### TANIMLAR

- a-Bakanlık: Sağlık Bakanlığı
- b-Üretim : Muamele, birleştirme, formüle etme, doldurma, paketlenme ve etiketleme dahil bir dezenfektanın üretimindeki bütün işlemleri
- c-Üretim yeri: Yüzey ve tıbbi alet dezenfektanı imalathanesini
- d-Başlangıç maddeleri: Aktif, aktif olmayan değişmeyen veya değişen bir dezenfektanın üretiminde kullanılan bütün maddeleri
- e-Seri: Belirli bir üretim devresinde üretilen aynı özellikleri taşıyan dezenfektan miktarının belirlenmesini
- f-Seri numarası: Üretim ve kontrolün bütün kademeleri dahil bir serinin üretiminin takibi veya yeniden incelenmesine imkan verecek ve seriyi tanımlayacak bir işaret veya numarayı
- g-Karantina: Bir kenara ayrılan ve serbest bırakılana kadar kullanılmayan bir materyalin durumunu
- ğ-Kalite kontrolü: Tanınma, miktar, saflık ve diğer vasıfları tesis edilmiş standartlara uyan, dezenfektan serilerinin üretilmesini sağlamak üzere alınmış bütün tedbirleri
- h-Yarı mamül : Daha ileri üretime girmesi gereken her materyal veya materyaller karışımını ifade eder

### BİNALAR

Üretim yerinin planı (teçhizat dahil) Bakanlıkça verilmelidir. Üretim yeri en az aşağıdaki esas bölümlerden meydana gelir.

- a-İdare bölümü
- b-İmalat bölümü
- c-Kontrol bölümü
- d-Ambalajlama bölümü
- e-Depo bölümü

Dezenfektanlar aşağıda özellikleri açıklanan binalarda imal, ambalaj ve kontrol edilir.

#### A-Genel Kurallar

Tesislerin amaca uygunluğunu tesbit etmede şu hususlara dikkat edilir.

a-Değişik dezenfektan ve başlangıç maddelerinin karışması riskini asgariye indirecek diğer dezenfektan ve başlangıç maddelerle bulaşma veya karşılıklı bulaşma ihtimalini kontrol edebilecek, ambalaj malzemelerinin birbirleriyle karışmasını önleyebilecek ve herhangi bir imalat ve kontrol kademesinin atlanması riskini asgariye indirecek şekilde teçhiz edebilecek malzemenin muntazam ve mantıklı yerleştirilmesine imkan verecek yeterli çalışma sahasının bulunması gereklidir.

b-Üretim yerinin, mamülün, kalite ve emniyetine etki edebilecek fiziksel görünüşü: Binalar dışarıdan hayvan ve haşerelerin girişini önleyecek şekilde planlanmış ve kurulmuş olmalıdır. İç yüzeyleri yani duvarlar taban ve tavanlar düzgün çatlaksız olmalıdır. Partiküler madde saçmamalı ve kolay temizlenmeye ve gerekirse dezenfeksiyona müsait olmalıdır.

c-İşiklandırma, ısıtma ve vantilasyon gerekli durumlarda airconditioning sistemi imalat ve depolama sırasında dezenfektana, laboratuvar çalışma ve doğruluğunu olumsuz yönde etkilemeyecek şekilde olmalıdır.

A. 7/4



Eki:1/5

**B-Depolama bölümü :** Depo sahaları ihtiyaca yetecek ve aşağıdaki hususları yerine getirecek şekilde düzenlenir.

a-Depo sahaları,yeterince yer,uygun aydınlatma sağlayacak , depolanan malzeme ve mamüllerin kuru,temiz ve muntazam olarak yerleştirilmesine imkan verecek, gerektiğinde kontrol edilmiş sıcaklık ve nem ortamları sağlayacak şekilde düzenlenmeli ve teçhiz edilmelidir.

b-Bu alanlar karantina altındaki dezenfektan ve başlangıç maddelerinin diğerlerinden uygun ve etkili şekilde ayrılmasını temin edecek şekilde olmalıdır.

c-Aşağıda sayılan maddeler özel olarak ayrılmış kapalı sahalarda depolanmalıdır.

1-Özel,yangın ve patlama riski olan maddeler

2-Red edilmiş veya geri çekilmiş ürün ve başlangıç maddeleri

#### TEÇHİZAT

Üretim yerlerindeki teçhizatta şunlar aranır.

a-Teçhizat, amaçlanan kullanılışa uygun olmalıdır

b-Gerektiğinde baştan aşağı temizlemeyi kolaylaştıracak şekilde olmalıdır.

c-İmalat sırasında ürün ve kaplarda kontaminasyon (bulaşma) asgariye indirilmelidir.

#### SANİTASYON (Sıhhi Temizlik Şartları)

Dezenfektan imal yerlerinde aşağıdaki sıhhi şartlar aranır.

Üretim yeri temiz,derli toplu olmalı,birikmiş çöp ve haşerat bulunmamalı,temizlenecek sahalar ve temizleme aralıkları,takip edilecek temizleme işlemleri ve temizlik için kullanılacak araç ve malzemeleri,temizlik işlemlerini yapan bundan sorumlu olan personeli kapsayan sıhhi temizlik programı bulunur.

İmalat sahalarında yemek yemeye,sigara içmeye ve hijyenik olmayan uygulamalara müsaade edilmez.Yeterli,temiz,iyi havalandırılmış tuvalet,el yıkama imkanları ve elbise değiştirmek için odalar bulunmalı ve bunlar imalatta çalışan personelin kullanması için çalışma yerlerine yakın olmalıdır.

#### BAŞLANGIÇ MADDELERİ

a-Tanınacak şekilde etiketlenmeli ve kapları hasar bakımından kontrol edilmelidir.

b-Karantinada uygun şekilde depolanmalıdır.

c-Kalite-kontrol bölümünce bilimsel esaslara göre numune alınmalıdır.

d-Laboratuvarlarda spesifikasyonlara uygunluk kontrol edilmeli,bütün başlangıç maddelerinin analize gittiğine dair kayıt tutulmalı ve gerekli işaretleme yapılmalıdır.

e-Karantinadan serbest bırakılma kalite-kontrol bölümünün yazılı talimatlarıyla olmalıdır.

Uygun bulunan ve kontrol edilen başlangıç maddeleri doğru olarak ve göze çarpan bir şekilde etiketlenmelidir.Ancak bundan sonra gerekirse bu başlangıç maddeleri depolanmak üzere tahsis edilmiş alanlara taşınır.Reddedilen bütün başlangıç maddeleri göze çarpar bir şekilde karantina için sarı,kabul için yeşil,red için kırmızı renkli etiketler kullanılır ve mümkün olduğu kadar kısa sürede imha edilir veya satıcısına iade edilir.

#### ÜRETİM İŞLEMLERİ

Üretim yerinde, üretim işlemleri ve kontroller uzmanların nezareti altında yapılmalıdır. Üretim yerlerinde, dezenfektan üretimi ile ilgili hizmetlerin dışında hiçbir faaliyet yapılamaz. Üretim sırasında aşağıdaki prensiplere bağlı kalınır.

a-Her üretim işlemine başlamadan önce işlemde kullanılacak bütün alet ve teçhizat temizlenmiş olmalıdır.Gerekliyorsa sterilize edilip edilmediği kontrol edilmelidir.

b-Üretim kademeleri ile depolama sırasında kullanılan bütün kapların muhteviyatları göze çarpar şekilde yerleştirilmiş ve okunaklı,maddenin ismini veya kod numarasını ve gerekli eeri tanıtm bilgilerini içeren etiketlerle tanıtılmalıdır.

STG

2016

L



Ek:1

c-Bütün üretim işlemleri bu maksatlar için ayrılmış müstakill- sahialarda ve yalnız bu sahialarda kullanılan teçhizat ile yapılmalıdır. Aksi takdirde karşılıklı bulaşma ve karışıklığın olmasını önleyecek tedbirler alınmalıdır. Üretim alanlarında üretim için özel elbise veya temiz iş kıyafetleri giyilir.

d-Bulaşıcı hastalığı veya böyle bir hastalığın portörü olduğu bilinen ve vücudunun açık yüzeylerinde yaralar bulunan hiç kimse dezenfektan üretimi ile meşgul olamaz. Üretim personeli periyodik sağlık kontrolünden geçmeli ve bununla ilgili raporlar muhafaza edilmelidir. Tehlikeli ve etkili maddelerle uğraşmanın sağlığa verebileceği zararlardan korunmak için gerektiği zaman, üretim personeli koruyucu elbise, pabuç, baret, toz maskesi giymeli ve üretim için kullanılan özel elbise kullandıkları sahada bırakılmıdır.

e- Her dezenfektan için üretimden birinci derecede sorumlu personelin doğrudan denetimi altında üretim işlemleri ile ilgili dökümanlar hazırlanmalıdır. Dökümanlar en az aşağıdaki hususları kapsar.

- 1- Ürünün ismi ve dozaj şekli
- 2- Son ambalajın , ambalajlama materyalinin, etiketlerin ve uygulanabildiği yerlerde kullanılacak kapakların tarifi ve tanımı
- 3- Kullanılacak her başlangıç maddesinin ki ister bu son üründe görünsün veya görünmesin müsaade edilen fazla miktarlar da dahil tanımı, miktarı ve kalitesi.
- 4- Üretimin değişik kademelerinde formülasyondan beklenen teorik verim ve kabul edilebilir verim limitleri.
- 5- Ürünün ve yarı mamül maddelerin üretim ve depolanması için detaylı bilgi ve alınması gerekli önlemler.
- 6- Test ve analizleri yapmakla görevlendirilmiş olan veya sorumlu tutulan bölümlerin veya kişilerin isim ve ünvanları dahil, imalatın her basamağında yürütülen bütün gerekli kalite kontrol test ve analizlerinin tanımı
- f- Üretilen ürünün her serisi için aşağıdaki bilgileri kapsayan ayrı bir seri üretim kaydı tutulur.

- 1- Preparatın ismi ve farmasötik şekli
- 2- İmal tarihi
- 3- Seri numarası
- 4- Ürünün tam formülasyonu
- 5- Formülasyonda kullanılan her madde ve malzemenin seri numarası
- 6- Teorik verimle karşılaştırarak üretimin değişik kademelerinde elde edilen gerçek verim
- 7- Takip edilen her kademenin, alınan önlemlerin ve ürünün baştan sona üretimi sırasında yapılan özel gözlemlerin usulüne uygun şekilde imzalı kayıtları
- 8- Kullanılan gerçek seri numarası basılmış etiketin bir örneği
- 9- Ambalaj malzemelerinin, kapların ve uygulanabilir olduğunda kapakların tanınması
- 10- Üretim işlemlerinden sorumlu personelin imzası ve imza tarihi
- 11- Ürünün tesbit edilmiş spesifikasyonlara uygun olup olmadığını gösteren tarih ve sorumlu kişinin imzasını taşıyan bir analiz raporu
- 12- Kalite kontrol bölümü tarafından, ürünün kabulü veya red edildiğine dair kararın bir kaydı,
- 13- Eğer ürün red edilmişse onun elden çıkarılması veya kullanılması ile ilgili kayıtlar.
- g- Müteakip ihtiyaçlar için bütün ürünlerin üretim kayıtları en az beş yıl muhafaza edilir.
- h- Pestisit ve kozmetik üretilen yerler, dezenfektan üretimi yapılan yer ile ayrı binalarda bulunur.
- ı- Ambalajlama ve etiketlemede bulunması gereken bilgiler başvuru formuna uygun olarak düzenlenmelidir.

## KALİTE KONTROL

Üretim yerlerinde kalite kontrolü aşağıdaki esaslara göre yapılır

a- Kalite Kontrol Bölümü: Kalite kontrol bölümü doğrudan idareye karşı sorumlu fakat diğer bölümlerden bağımsız olup, bütün başlangıç madde ve malzemelerini kontrol ederek üretim sahalarındaki kalite kontrolünü yapar, mamül ürünün kalite ve stabilitesini kontrol eder.

26/11

1/11



Ebil/7

Kalite kontrol bölümünün görevleri şunlardır:

- 1-Her test ve analizin yapılmasına ait yazılı,detaylı metot hazırlamak,
- 2-Başlangıç madde ve materyalinin her serisini kabul veya reddetmek
- 3-Gerekirse yarı mamül ürünü kabul veya reddetmek
- 4-Dezenfektanın konulacağı ana kapları,ambalaj,etiket malzemesini kabul veya reddetmek
- 5-Dağıtıma hazır ürünün her serisini kabul veya reddetmek
- 6-Başlangıç maddeleri, yarı mamül ve üretimi tamamlanmış dezenfektanların depolama kurallarının yeterli olup olmadığını değerlendirmek
- 7-İmalatı tamamlanmış ürünün ve gerekirse başlangıç maddelerinin ve yarı mamülün kalite ve stabilitesini değerlendirmek
- 8-Depolama şartlarına bağlı olan stabilite test sonuçlarına dayanarak kullanma süresini tayin etmek
- 9-Kontrol işlemlerini ve spesifikasyonları tesis etmek ve gerektiğinde tekrar gözden geçirip düzeltmek
- 10-Geri gelen ürünlerin serbest bırakılması, yeniden işlem görmesi veya imha edilmesi gerekmediğini tetkik etmek,bu ürünlerle ilgili uygulamalara ait gerekli kayıtları tutmak
- 11-Kalite kontrol bölümüne alınan bütün numunelerin muayenesi ile ilgili yeterli analitik kayıtları tutmak

Bu Kayıtlar Aşağıdaki Hususları Kapsar

- 1-Gözlem ve hesapları içerecek ve tespit edilmiş spesifikasyonları ile uygunluğu belirtecek, yapılan her testin sonuçları
- 2-Kullanılan spesifikasyonların kaynağı
- 3-Kalite kontrol işlem veya işlemlerini yapan kişi veya kişilerin imzaları
- 4-Sonuçların yorumu,alınan karar ve tamamen yetkili kişi tarafından hazırlanan imzalı rapor.

b-Kalite Kontrol Laboratuvarı:

Üretim yerlerinde kalite kontrol bölümüne ait özel ve ayrı bir laboratuvar bulunur.Bu laboratuvarın;

- 1-İmalat sırasında ve sonra yapılması istenilen bütün kalite kontrol test ve analizlerini yapabilmek üzere gerektiği şekilde personel ve teçhizata sahip olması,
- 2-Yetişmiş ve yetkili bir kişi tarafından yönetilmesi gerekir.

Dağıtım Kayıtları:

Dezenfektan üretim yeri ürünün dağıtımı ile ilgili kayıtları tutmak zorundadır.Bu kayıtlar teftişlerde yetkisiz müessese veya şahıslara satış yapıp yapılmadığının araştırılması için,Bakanlık görevilerine gerektiğinde gösterilir.

#### DEZENFEKTAN ÜRETİM YERİ DENETİMİNDE DİKKATE ALINACAK HUSUSLAR

- 1-İmalathanenin adı ve adresi
- 2-İmalathanenin sahibi,şirket ve genel müdür adı ve soyadı
- 3-Mesul müdürün adı ve soyadı
- 4-Gayri sıhhi müessese açılma izin belgesi veya onaylı fotokopisi
- 5-Üretilen ürün miktarı
- 6-Dezenfektan dışında üretim yapılmakta mıdır?
- 7-Mesul müdürün mesleki formasyonu nedir? (diploma,tarih ve numaraları)
- 8-Gerekli kalite,bilgi ve pratik deneyime sahip midir?
- 9-Tek görevi bu mudur?
- 10-İmalat sorumlusu kimdir ?
- 11-Mesleki formasyonu nedir?(diploma,tarih ve no )
- 12-Gerekli kalite bilgi ve pratik deneyime sahip midir?
- 13-Tek görevi bu mudur?
- 14-İmalat için yeterli teknik yetişmiş eleman var mıdır.?
- 15-Kalite kontrol sorumlusu kimdir?
- 16-Mesleki formasyonu nedir?(diploma,tarih ve no )

Er

22

~





Etci: 1/2

- 17-Gerekli kalite,bilgi ve pratik deneyime sahip midir.?
- 18-Tek görevi bu mudur?
- 19-Kalite kontrol için yeterli teknik yetiştirilmiş eleman var mıdır?
- 20- Binada yeterli büyüklükte ve ayrı bölümler mevcut mudur?
- 21-Gelen mal girişi
  - a-Hammaddeler
  - b-Ambalaj maddeleri
- 22-İmalat bölümü
- 23-Ambalajlama bölümü
- 24-Kalite kontrol bölümü
- 25-Depo bölümü
- 26-Bölümler gayeleri için mi kullanılıyor?
- 27-Bu bölümler yeterli ışıklandırma,havalandırma ve ısıtmaya sahip midir?
- 28-Kolay temizlenebilir ve gerekli ise kolay dezenfekte edilebilir durumda mıdır?
- 29-Gerekli klima şartları var mıdır ?
- 30-Bütün bölümlerde yangın söndürücü var mıdır?
- 31-Giriş kısıtlanmış mıdır?
- 32-Hava muntazam olarak bakteri sayısı kontrolüne tabi tutuluyor mu?
- 33-Bu hususta gerekli kayıtlar tutulmakta mıdır?
- 34-Kullanış gayelerine uygun mudur?
- 35-Esaslı bir temizlik kolayca mümkün müdür?
- 36-İmalat işlemi esnasında ürünün ve kaplarının kirlenmemesi için gerekli tedbirler alınmış mıdır?
- 37-İmalathane temiz midir?
- 38-Toplanan çöpler ve artıklardan arındırılmış mıdır?
- 39-Haşeratsız mıdır?
- 40-İmalat bölümlerinde yemek yeniyor mu?
- 41-Temiz, iyi havalanabilen yıkanma imkanı olan tuvaletler
- 42-Elbise değişime odaları
- 43-Personel odaları var mıdır?
- 44-Her başlangıç maddesinin üzerinde etiket var mıdır?Etiket üzerinde şu bilgiler yazılı mıdır?
  - a-Geliş yeri
  - b-Geliş tarihi
  - c-Serbest bırakılma tarihi
- 45-Kaplar muntazam işaretli midir?
- 46-Zedesiz midir?
- 47 -Usulüne uygun depolanmış mıdır?
- 48-Materyal serbest bırakılıncaya kadar karantina bölümünde kontroller yapılmakta mıdır?
- 49-Serbest bırakma, yazılı talimat ve işaretlerle verilmekte midir?
- 50-Başlangıç maddelerinden kusurlu bulunanlar belirgin bir şekilde işaretlenip yeniden buna göre düzenlenmiş midir?
- 51-İmalat kademeleri ve kontroller sorumlu kişilerin denetimi altında yapılmakta mıdır?
- 52-İmalat değişiminde veya gerekli zaman süreci içinde tüm makinalar veya aletler temizleniyor ve gerekli ise sterilize ediliyor mu?
- 53-Tüm kaplar ve şişeler açık ve okunabilir şekilde etiketli midir?
- 54-Seri numarası yazılı mıdır?
- 55-Bu işaretler kullanılan makinalar üzerinde de var mıdır?
- 56-Tüm teknik donatım sadece gerekli bölümde mi kullanılmaktadır?
- 57-Eğer yeterli koşullar yoksa herhangi bir kirliliğe ve yanlışlığa sebep olmayacak şekilde bir organizasyonla tedbir almak mümkün müdür?
- 58-Kirli havanın geri girmesi önlenmiş midir?
- 59-İmalat bölümlerinde temiz çalışma elbiseleri, başlık, teneffüs maskesi, lastik eldiven ve galoş kullanılmakta mıdır?
- 60-Giysi değiştirmeden ve bölüme geçmeden önce eller dezenfekte ediliyor mu?



E-kilg

- 61-Düzenli aralarla personel doktor denetiminden geçiyor mu?  
62-Enfeksiyon taşıdığı bilinen portörlerin imalat bölümünde çalıştırılmayacağı hususu bilinmekte midir?  
63-İmalat usulleri ve yazılı talimatlar sorumlu uzmanların direkt kontrolü altında mı hazırlanmaktadır?

Her ürün aşağıdaki bilgileri kapsmalıdır:

- 64-İsim ve farmasötik şekli  
65-Kullanılan son ambalaj kabı ambalaj malzemesi ve etiketi  
66-Her bir başlangıç maddesi için cins, miktar ve kalitesi hesaplanan miktarda mıdır?  
67-Teorik olarak her bir imalat basamağı için verim hesaplanan miktarda mıdır?  
68-Ürünün doğru imalat ve muhafaza talimatı var mıdır?  
69-Gerekli tüm kontrol ve analizin tarifleri var mıdır?  
70-Her ürün için imalat raporu yazılmakta mıdır?

Bu Raporda;

- 71-Tam ve eksiksiz imalatın safhalarının yapılıp böylece serinin imalat tekniğine uygun yapılıp yapılmadığı kontrol edilmekte midir?

72-İsim ve farmasötik şekli

73-İmal tarihi

74-Serinin tam açık formülü

75-İmalat sürecindeki yapılan kontroller ve bunların neticelerinin yazılıp yazılmadığı

76-İmalattan sorumlu uzmanın imzası ve tarihi

77-Son ürünün raporu

78-Belirli bir süre imalat raporu saklanmakta mıdır?

Etiketleme ve ambalajlama:

79-Ambalaj malzemesi depolarına sadece sorumlu kişiler mi girebiliyor?

80-Ambalaj malzemeleri birbirlerine karışması ihtimali ortadan kaldırılmış bir şekilde işaretlenmiş ve depolanmış mıdır?

81-Depodan alınırken kontrol edilmekte ve kontrolden sonra serbest bırakılmakta mıdır?

82-Yalnızca yazılı emirle mi alınmaktadır?

83-Ambalaj malzemesinde herhangi bir karışıklığa mani olmak için her türlü tedbir alınmış mıdır?

84-Ambalajlanması tamamlanan üründe seri numarası, imal tarihi var mıdır?

85-İşletmenin kendisine ait kontrol bölümü var mıdır?

86-Kalite kontrolü dışardan bir firma aracılığı ile mi yapılmaktadır?

87- Kalite kontrol bölümü kendine verilen sorumlulukta özerk midir?

88-Yeterli personeli var mıdır?

89-Tüm kontrolleri yapacak teçhizata sahip midir?

90-Ehliyetli bir uzman tarafından mı yönetilmektedir?

91-Bu kişi her türlü kontrol edilen materyali son kabul ve red hususunda sorumlu mudur?

92-İmalat metodlarındaki değişikliklerden ve yazılı talimatlardan haberdar edilmekte midir?

93-Her türlü kontrollerin ve analizlerin nasıl yapılacağıının tam ve doğru olarak yazılı talimatlarını hazırlamakta mıdır?

94-Başlangıç maddelerinin kontrol ve serbest bırakmasını yapmakta mıdır?

95-Yarı mamülleri kontrol ve serbest bırakmakta mıdır?

96-Miyad kontrolleri yapılmakta mıdır?

97-Numüne analizlerinin raporu tutulmakta mıdır?

98-Kullanılan spesifikasyonların menşei yazılı mıdır?

99-Kontrol çalışmalarını yapan personelin imzaları var mıdır?

2.

2014

u