



İZMİR BİYOTİP VE GENOM MERKEZİ
İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

GLP-SÇP10/ KGB



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 25.11.2022/04

Sayfa No: 1/10

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu prosedürün amacı; İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi İlaç Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında gerçekleştirilen GLP çalışmalarında kullanılan test maddelerinin, taşınması ve kabulü işlemlerinin belirlenmesi ve uygulanmasıdır.

İBG İlaç Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında gerçekleştirilen analiz çalışmalarını kapsar.

2. SORUMLULUKLAR

Sponsor

- Test maddesine ait güvenlik bilgi formlarının (SDS) ve analiz sertifikalarının (COA) test birimine iletilmesi ve çalışmada kullanılacak test maddesinin insan sağlığına ve çevreye karşı oluşturabileceği riskler konusunda test birimi yönetimini bilgilendirilmesi,
- Test maddesi ile ilgili; saklama koşulları, stabilitesi, son kullanma tarihi, homojenite, saflık, parti numarası, karakterizasyonu vb. bilgilerin test birimine eksiksiz iletilmesi,
- Test maddesinin uygun saklama ve taşıma koşullarında (soğuk zincir, ambalaj bütünlüğü vb.) Test Birimine teslim edilmesi,
- Soğuk zincir ile teslim edilen test maddelerinin datalogger çıktılarının numune kabul personeli ile birlikte kaydedilmesi,
- Çalışma için gerekli dokümanların teslimi ve evrakların eksiksiz olarak teslim edilmesi,

Test Birimi Yöneticisi

- Test maddelerinin taşınması, kabulü ve tanımlanması ile ilgili prosedürlerin oluşturulmasını sağlamak, sorumlu personeli atamak,
- Çalışmanın özelliğine göre test maddesine ait kimlik bilgilerinin (adı, lot numarası, saflığı, konsantrasyonu, kompozisyonu ve kimyasal, fiziksel özellikleri) ve karakterizasyon bilgilerinin sponsor tarafından temin edilmesini sağlamak,

Çalışma Yöneticisi

- Sponsor ile gerçekleştirilen sözleşmelerde, test maddesinin taşınmasına ve kabulüne ait sorumlulukların belirlenmesi ve uygulanmasının sağlanması,
- Analiz taleplerine ilişkin dağıtımı yapılan test maddesinin teslim alınması ve kabul kriterlerine göre uygunluğunun tekrar kontrol edilmesi/uygun olanların analize alınması, uygun olmayanların iade edilmesi,

Batuhan GÜNEŞ

Numune Kabul ve Arşiv Sorumlusu

Dr. Ecz. Alev Taşcıoğlu Aliyev

Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 25.11.2022/04

Sayfa No: 2/10

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

- Gerekli olduğu durumlarda test maddesi karakterizasyonunda kullanılmak üzere prosedürlerin oluşturulmasının ve uygulanmasının sağlanması,
- Uygun bulunmayan numunelerin yada sponsorun talebi halinde artan test maddelerinin Numune Kabul Personeli tarafında sponsora iadesinin sağlanması,

Kalite Güvence Birimi

- Test maddesinin taşıma ve kabul sürecinin, proses esaslı denetimler ile denetlenmesi

Numune Kabul Personeli

- Test maddesinin kabul işlemlerinin sponsor ile yapılan sözleşmeler ve Çalışma Planında belirtilen koşullara (test maddesi kimlik bilgileri vb.) ve İLU'ya uygun olarak teslim alınması ve Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F25/KGB)'na kaydedilmesi

N-GLP çalışmalarda mikrobiyolojik analizler sebebiyle gönderilen örnekleri, Mikrobiyolojik Analizler İçin Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F108/KGB)'na kaydedilmesi

- Soğuk zincirle gelen numunelerin ilgili laboratuvarlara sevk edilinceye kadar uygun koşullarda muhafaza edilmesi
- Test maddesinin laboratuvar birimlerine teslimi ve uygun etiketlendiğinin kontrolü
- Uygun bulunmayan numunelerin çalışma yöneticisine bildirerek sponsora iade edilmesi
- Sponsorun talebi halinde artan test maddesinin çalışma yöneticisine bildirerek sponsora iade edilmesi

Çalışma Personeli

- Sponsor tarafından gönderilen test maddesinin taşıma koşullarını sağlayıp sağlamadığının kontrollerinin, Numune Kabul Personeli ile gerçekleştirilmesi
- Test maddesinin ilgili laboratuvar birimine kabulünden sonra uygun koşullarda muhafaza edilmesi

Arşiv Personeli

- Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F25/KGB), Mikrobiyolojik Analizler İçin Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F108/KGB) ve test maddesi ile birlikte gelen dokümanların, belgelerin ve analiz sertifikalarının çalışma sonrasında arşivlenmesi,

Batuhan GÜNEŞ
Numune Kabul ve Arşiv Sorumlusu

Dr. Ecz. Alev Taşcıoğlu Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 25.11.2022/04

Sayfa No: 3/10

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

- Sponsor tarafından tedarik edilen arşivlenecek (şahit) test maddesinin uygun saklama koşullarında arşivlenmesi,
- Arşiv süresi sona eren dokümanların, test maddelerinin vb. imhalarının gerçekleştirilmesi

3. TANIMLAR ve KISALTMALAR

İBG: İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi

İLU: İyi Laboratuvar Uygulamaları

SDS: Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet)

COA:Analiz Sertifikası (Certificate of Analysis)

Test maddesi: Çalışmaya konu olan maddeyi ifade eder.

Seri: Belirli üretim aşamasında test maddesi veya referans maddesinden alınan ve bütünü temsil eden belirli miktarı veya lotu ifade eder.

Örnek (Numune): İnceleme, analiz veya muhafaza amacıyla test edilecek maddeden alınan ve onu temsil eden maddeyi ifade eder.

Taşıyıcı: Test maddesinin idaresini/uygulanabilirliğini kolaylaştırmak için, test ve referans maddelerinin karıştırılmasında, çözülmesinde veya dağıtılmasında taşıyıcı olarak kullanılan herhangi bir maddeyi ifade eder.

Son kullanma tarihi: Test maddesinin yarılanma ömrü spesifikasyonlarına göre belirlenen, uygun şartlar altında saklandığında, test maddesinin sonrasında kullanılmaması gereken tarihi ifade eder.

Sponsor: Klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarını başlatan, destekleyen veya sunan kurum veya kuruluşu ifade eder.

Soğuk Zincir: Numunenin türüne göre sağlanması gereken +2-+8, -20, -70 °C'deki ortam

Referans Madde: Test maddesinin karşılaştırılmasında temel alınan madde

4. UYGULAMA

4.1 Test Maddesi Kabul Koşulları

4.1.1 Test maddesi ile ilgili test talebi resmi elektronik posta ile sponsor tarafından test birimine iletilir.

Batuhan GÜNEŞ
Numune Kabul ve Arşiv Sorumlusu

Dr. Ecz. Alev Taşcıoğlu Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 25.11.2022/04

Sayfa No: 4/10

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

4.1.2 Test maddesinin kabulünden önce çalışmalar için uygun olup olmadığının değerlendirilmesi test birimi tarafından yapılır ve değerlendirme sonucu sponsora resmi elektronik posta ile bildirilir.

4.1.3 Taşıma işleminden önce test birimi ve sponsor arasında, test maddesi için uygun taşıma koşullarının sağlanması amacıyla Sponsorun Rolü ve Sorumlulukları Prosedürü (GLP-SÇP18/ KGB) gereklerine uygun olarak iş birliği geliştirilir.

4.1.4 Sponsor ile yapılan sözleşmelerde (GLP-F105/ KGB-Sponsor Sözleşme Formu) taşıma ve çevre koşulları, taşıma işleminin tüm basamakları, test maddesinin fiziksel koşulları, geliş ve kabul tarihleri belirtilir.

4.1.5 Test maddesini korumak amacıyla, test maddesinin, zararlı olabilecek çevresel etmenler ile maruziyetinden kaçınılmalıdır. Eğer test maddesi sıcaklık, nem veya ışığa hassas ise özel dikkat gösterilir. Risk değerlendirmesi yapılarak, datalogger veya termometreler gibi uygun izleme sistemleri ile gönderim sağlanır.

4.1.6 Sponsor tarafından test maddesine ait kimyasal karakterizasyon ve stabilite bilgileri verilir.

4.1.7 Test maddesinin saklandığı kaplar taşıma sırasında zarar görmeyecek yapıda olmalıdır.

4.1.8 Sponsor tarafından test maddesi ile birlikte primer standartlar gönderilir. Güncel primer standartların gönderilemediği durumlarda sekonder standartlar gönderilir ve bu standartlara ait sertifikalarda; hangi primer standardın referans alındığı belirtilir. Primer standardı piyasada mevcut olmayan standartlar, üretici firmaların orijinal sertifikaları ile birlikte gönderilir.

4.1.9 Bitmiş ürüne ait etken madde, safsızlık maddeleri, koruyucular, antioksidanlar, yardımcı maddeler, boyar maddeler ve gerekiyorsa plasebo karışımının analize yetecek miktarda uygun ambalaj, saklama ve taşıma koşullarında gönderilir. Test maddesi ile gönderilen referans standart/malzeme/taşıyıcı ve negatif kontrol gibi maddelerin kabulü, dağıtımı ve depolanması GLP-SÇP31/KGB Referans Standart/Malzemelerin Kabulü Dağıtım ve Depolanması Prosedürü'ne göre yapılır. İşlemler "Referans Standart/ Referans Malzeme Kabul Dağıtım ve Depolama Formu" (GLP-F53/KGB) doldurularak kayıt altına alınır.

4.1.10 N-GLP çalışmalarda mikrobiyolojik analizler; besiyeri üretebilirlik testi için analize yetecek miktarda uygun ambalajda besiyeri ve çevresel kontrol örneklerinin inkübasyonu ile koloni sayımı için uygun saklama ve taşıma koşullarında gönderilen örnekler, Mikrobiyolojik Analizler İçin Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F108/KGB) ile kayıt altına alınır.

4.1.11 İlaç numunelerinin mikrobiyolojik yönden analizleri için ürünün orijinal primer ve/veya sekonder ambalajları açılmamış olmalıdır. Ürünler mikrobiyolojik yönden değerlendirileceğinden test

Batuhan GÜNEŞ
Numune Kabul ve Arşiv Sorumlusu

Dr. Ecz. Alev Taşcıoğlu Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 25.11.2022/04

Sayfa No: 5/10

BİRİM/BÖLÜM

IBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

maddesi ile direkt temas etmeyen ancak numunenin analizi sırasında dolaylı olarak numuneye temas edecek olan tıpa, kapak, flip off kapak, ambalaj vb. kontaminasyona sebep olacak tüm bölümler sökülmemeli ve açılmamalıdır.

4.2 Test Maddesinin Kabulü

4.2.1 Test maddesi sponsor veya üretici tarafından tedarik edilebilir. Üretici aynı test birimi içerisinde farklı bir departman olabilir. Her durumda, bu prosedür gereklerine uygun olarak test maddesi kabul işlemleri gerçekleştirilir.

4.2.2 Sponsor ile yapılan anlaşmalarda ve Çalışma planında (GLP-F26/KGB) test maddesi teslim tarihi belirtilir. Sponsor tarafından test maddesine ait güvenlik ve saklama koşulları bilgileri iletilir. Test maddesinin kabul edilmesi işlemleri Test maddesi kabul formu ile kayıt altına alınır.

4.2.3 Test maddesi kabul formu (GLP-F25/KGB) aşağıdaki bilgileri içerir;

- Test Maddesi Kimlik Bilgisi
 - Sponsor Adı ve Adresi
 - Test Maddesi Adı
 - Gönderen Kişi, Kurum vb.
 - Protokol Numarası
 - Çalışma Kodu
 - Üretim Tarihi
 - Geliş Tarihi
 - Son Kullanma Tarihi
 - Test Maddesi Miktarı
 - Seri Numarası
- Geliş Sebebi
- Saklama ve Taşınma Koşulları
- Fiziksel Özellikleri
- Ambalaj ve Etiket Bilgileri
- Test Maddesi İle Birlikte Gönderilen Kimyasal/Sarf Listesi (Sertifika Ve Seri No)
- Test maddesi miktarının uygun olup olmadığı
- Güvenlik Bilgileri
- Test Maddesinin Teslim Alınması/Onaylar

Batuhan GÜNEŞ
Numune Kabul ve Arşiv Sorumlusu

Dr. Ecz. Alev Taşcıoğlu Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 25.11.2022/04

Sayfa No: 6/10

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

4.2.4 Test maddesine protokol numarası atanması:

Protokol numarası

GLP/2019/01-01

GLP/2019/01: Çalışma planında belirtilen çalışma kodu

01: Çalışma için teslim alınan test maddesinin ambalaj sırası

4.2.5 Test maddesi ambalajı, tüm kontroller gerçekleştirilip test maddesi kabul işlemi onaylandıktan sonra, belirlenen protokol numarası ile Numune kabul birimi personeli tarafından etiketlenir.

4.2.6 Renk, kıvam ve diğer fiziksel özelliklerin analiz sertifikalarında veya yayınlanmış diğer dokümanlarda bulunan özellikler ile uyumlu olduğu kontrol edilir.

4.2.7 Test birimi, test maddesinin fiziksel özelliklerine ait temel bilgileri analiz sertifikasından sağlayabilir. Analiz sertifikasının bulunmaması durumunda, test maddesinin kimlik bilgileri ve özelliklerine ait bilgiler, laboratuvar raporları, güvenlik bilgi formları, bildiriler, sponsordan gelen e-posta veya belgeler gibi farklı dokümanlardan sağlanabilir. Test maddesinin tanımlanması hakkındaki tüm veriler muhafaza edilir. Ar-Ge'den gelen test maddeleri ve GMP biriminden gelen çevresel kontrol örnekleri için analiz sertifikası, güvenlik bilgi formları gibi dokümanlar bulunmadığından bu test maddelerinin fiziksel özellikleri hakkında bilgiye ulaşılamaz. Bu sebeple "D-Fiziksel Özellikler" bölümüne "Analiz sertifikası yoktur" ibaresi yazılır. Ar-Ge test maddelerinin fiziksel incelemesi, numune kabul sırasında fotoğraf ile kayıt altına alınır ve GLP-F25/KGB Numune Kabul Formu'nda fotoğraflar ek olarak verilir. Analiz talebinde bulunan ilgili birim test maddesiyle ilgili bilgi paylaşımında bulunursa bu özellik formda el ile yazılarak belirtilir.

4.2.8 Test maddesinin saklandığı kaplar, test maddesine özgü kimlik bilgileri, son kullanma tarihi ve saklama koşulları bilgilerini içerir. Eğer test maddesi küçük bir kaptay veya farklı etiket ile saklanıyorsa, test maddesine özgü bir referans numarası atanır ve izlenebilirliği sağlamak amacıyla basılı veya elektronik ortamda daha kapsamlı bilgi bulundurulur.

4.2.9 Kırık, bozulmuş ambalajı bulunan test maddesinin taşınması esnasında koruyucu eldiven kullanılır.

4.2.10 $-70\pm10^{\circ}\text{C}$, $-20\pm5^{\circ}\text{C}$ materyal taşınan ambalajlarda, test maddeleri ve sıcaklık kontrol verilerine ulaşmak için soğuktan koruyucu eldiven kullanılır.

4.2.11 Test maddesinin kabulü sırasında numunenin belirtilen saklama koşullarına uygun olarak, taşınmasının gerçekleştirdiğini kanıtlamak için datalogger ile kabulü yapılır. Dataloggerdaki veriler transfer süresi de göz önünde bulundurularak söz konusu süreyi içerecek şekilde çıktı alınarak saklanır. Test

Batuhan GÜNEŞ

Numune Kabul ve Arşiv Sorumlusu

Dr. Ecz. Alev Taşcıoğlu Aliyev

Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 25.11.2022/04

Sayfa No: 7/10

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

maddesi soğuk zincirde geliyor ise; her bir kolide, naklin ($5\pm3^{\circ}\text{C}$) ($-20\pm5^{\circ}\text{C}$), ($-70\pm10^{\circ}\text{C}$) arasında yapıldığını kanıtlayacak en az bir adet datalogger bulunur. Test maddesi oda sıcaklığında geliyor ise; her bir kolide, naklin ($21\pm3^{\circ}\text{C}$) arasında yapıldığını kanıtlayacak en az bir adet datalogger bulunur. Numunenin taşınacağı mesafeye göre risk görülen durumlarda her bir koliye iki datalogger konulur ve sıcaklık kayıtlarının bilgisayar çıktısı alınır.

4.2.12 Isı Kayıt Cihazı (Datalogger) olmayan ürünlerin soğuk zincir monitör kartı ve freeze tag bulunmalıdır. Donma göstergeleri kontrol edilir.

4.2.13 Tüm kontrollerin Numune Kabul Personeli tarafından gerçekleştirilmesinin ardından /Laboratuvar personeli, Numune Kabul Personeli ve teslim eden firma personeli/sponsor tarafından Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F25/KGB) imzalanır.

4.2.14 İlgili test maddesi, analiz aşamasına kadar etiket bilgisinde veya analiz sertifikasında belirtilen saklama koşuluna uygun olarak; 3087A numaralı odada bulunan, iklimlendirme kabini (oda sıcaklığında) buzdolabında ve derin dondurucuda Numune Kabul biriminde saklanır.

4.2.15 Çalışmada kullanılan materyali temsil etmesi amacıyla test maddesi ve referans maddeler, kabul işleminden veya test/referans maddeleri içeren kabın ilk açılmasından sonra örneklenir ve bu şahit numuneler uygun koşullarda saklanarak Test Maddesi Yerleşim Planı (Arşiv-Artan-Bekleyen) (GLP-F49/KGB) Formunda belirtilerek 3087A numaralı numune saklama odasında arşivlenir. Örneklememe işlemi Test Maddesi Teslim ve İade Formu (GLP-F30/KGB) ve Referans Standart/ Referans Malzeme Kabul Dağıtım ve Depolama Formu (GLP-F53/KGB) ile kayıt altına alınır.

4.2.16 Kabul işlemi tamamlanan test maddesi ve referans maddeler direkt olarak analize alınmayacak ise Test Maddesi Teslim ve İade Formu (GLP-F30/KGB) ve Referans Standart/ Referans Malzeme Kabul Dağıtım ve Depolama Formu (GLP-F53/KGB) ile 3087A numaralı numune saklama odasında saklanır. Test maddesi direkt olarak analize alınacak ise Test Maddesi Teslim ve İade Formu (GLP-F30/KGB) tutulmaz ve testlerin gerçekleştirileceği laboratuvar birimine iletilir.

4.2.17 3087A numaralı numunelerin saklandığı odanın sıcaklık takibi (GLP-F65/KGB) Sıcaklık İzleme Formu ile sağlanır. Limit değeri $21\pm3^{\circ}\text{C}$ 'dir.

4.2.18 Numune Kabul ve Arşiv sorumlusunun gözetiminde temizlik personelinin yaptığı işlem Temizlik Hizmeti Kontrol Formu (GLP-F69/KGB) ile kayıt altına alınır.

4.3 İBG Biyofarmasötik AR-GE ve Pilot Üretim Biriminden Gelen Test Maddelerine Uygulanacak İşlemler

4.3.1 Çalışma kodu aşağıdaki şekilde tanımlanır;

Batuhan GÜNEŞ
Numune Kabul ve Arşiv Sorumlusu

Dr. Ecz. Alev Taşcıoğlu Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 25.11.2022/04

Sayfa No: 8/10

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

N-GLP/2019/01

N-GLP: Çalışmanın non-GLP koşullarında gerçekleştirileceğini belirtir.

2019: Test birimine test talebinin iletildiği yıl

01: Belirtilen yıl içerisinde test biriminde non-GLP koşullarında gerçekleştirilecek çalışmanın sırası*

* Başvuru tarihi esas alınır.

4.3.2 Biyofarmasötik AR-GE ve Pilot Üretim biriminden gelen test maddeleri için test maddesi adı aşağıdaki şekilde tanımlanır.

aaaaa-bbb-ccc-d-eee

a: Proje numarası, test maddesinin ait olduğu proje kodunu belirtir.

b: Fed batch numarası, test maddesinin hangi fed-batch serisine ait olduğunu belirtir.

c: Hücre kodu, test maddesinin üretildiği hücre hattına ait kodu belirtir.

d: Deneysel parametre, Test maddesinin elde edilmesi sırasında, üretim aşamalarında uygulanan farklı parametreleri belirtir (örn: farklı besiyeri, besiyeri tamamlayıcısı vb.)

e: Test maddesi saflığı, test maddesinin saflık durumunu belirtir. Test maddesi, hücre kültüründen alınan süpernatant ise "Sup" eklenir; test maddesine saflaştırma basamağı uygulanmış ise, uygulanan saflaştırma basamağının adı yazılır (örn: Protein A reçine ile saflaştırılmış ise ProtA).

4.3.3 Bu birimlerden gelen test maddeleri bu birimlerin personeli tarafından kodlanır. Numune kabul personeli tarafından, ambalaj üzerinde görülen kod Test maddesi kabul formuna işlenir.

4.3.4 Bu birimlerden gelen test maddeleri için protokol numarası atanmaz.

4.4 Mikrobiyolojik Analiz Talebinde Bulunulan Test Maddeleri için Uygulanacak İşlemler

4.4.1 Mikrobiyoloji laboratuvarına gelen analiz talebi non- GLP koşullarda gerçekleştirilecek ise 4.3.1 maddesinde tanımlandığı şekilde çalışma kodu verilir.

4.4.2 NEVCELL-GMP biriminden gelen ve vivaryum alanından alınan çevresel kontrol numunelerinin mikrobiyolojik analizi için doldurulan Mikrobiyolojik Analizler İçin Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F108/KGB) aşağıdaki bilgileri içerir;

➤ Örnek Bilgileri

- Çalışma Kodu
- Sponsor Adı
- Geliş Tarihi/Saati

Batuhan GÜNEŞ
Numune Kabul ve Arşiv Sorumlusu

Dr. Ecz. Alev Taşcıoğlu Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 25.11.2022/04

Sayfa No: 9/10

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

- Geliş/Talep Sebebi
- Örneklerin Kimlik Bilgisi
- Taşınma Koşulları/Kabul Sıcaklığı
- Kabul/Ret
- Örneklerin Teslim Alınması/Onaylar

4.5 Test Maddesinin İadesi

4.5.1 Test maddesinin belirlenen koşullara uygun olmaması durumunda Test Maddesi Kabul Formunda (GLP-F25/KGB) "Test maddesi ret kısmı" işaretlenerek sponsora iade edilir.

4.5.2 Sponsorun çalışma sonunda test maddesine ait artan numuneyi talep etmesi halinde Test Maddesi Teslim ve İade Formu (GLP-F30/KGB) ile numune iadesi gerçekleştirilir.

4.5.3 Sponsorun çalışma sonunda referans maddeye ait artan numuneyi talep etmesi halinde Referans Standart/ Referans Malzeme Kabul Dağıtım ve Depolama Formu (GLP-F53/KGB) ile numune iadesi gerçekleştirilir.

4.6. Test Maddesinin İmhası

4.6.1. Artan test ya da referans maddelerin sponsor tarafından talep edilmemesi durumunda, artan numuneler, şahit numuneler ile birlikte, test maddesi için belirlenen arşiv periyodu sonrası (son kullanma tarihi vb.) kimyasal ve biyolojik atık olarak İLU Atık Yönetimi Prosedürü (İBG-SÇP29/KGB)'ne göre Test Maddesi, Biyolojik Materyal Ve Evrak İmha Formu (GLPF74/KGB)'na kaydedilerek imha edilir.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1.** Sponsorun Rolü ve Sorumlulukları Prosedürü (GLP-SÇP18/ KGB)
- 5.2.** İLU Atık Yönetimi Prosedürü (İBG-SÇP29/KGB)
- 5.3.** Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F25/ KGB)
- 5.4.** Çalışma Planı Formu (GLP-F26/ KGB)
- 5.5.** Test Maddesi Teslim ve İade Formu (GLP-F30/ KGB)
- 5.6.** Test Maddesi, Biyolojik Materyal Ve Evrak İmha Formu (GLPF74/KGB)
- 5.7.** Sponsor Sözleşme Formu (GLP-F105/ KGB)

Batuhan GÜNEŞ
Numune Kabul ve Arşiv Sorumlusu

Dr. Ecz. Alev Taşcıoğlu Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 25.11.2022/04

Sayfa No: 10/10

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

5.8. Arşiv Prosedürü (GLP-SÇP33/KGB)

5.9. Referans Standart/Malzemelerin Kabulü Dağıtımı ve Depolanması Prosedürü (GLP-SÇP31/KGB)

5.10. Referans Standart/ Referans Malzeme Kabul Dağıtım ve Depolama Formu (GLP-F53/KGB)

5.11. Mikrobiyolojik Analizler İçin Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F108/KGB)

5.12. Sıcaklık İzleme Formu (GLP-F65/KGB)

5.13. Test Maddesi Yerleşim Planı Formu (Arşiv-Artan-Bekleyen) (GLP-F49/KGB)

5.14. Temizlik Hizmeti Kontrol Formu (GLP-F69/KGB)

6. KAYITLAR

Bu prosedürün uygulanması sonucu ortaya çıkan kayıtlar Arşiv Prosedürü (GLP-SÇP33/ KGB) gereklerine uygun olarak kayıt altına alınır.-

7. REFERANS

7.1. WHO Good Laboratory Practices GLP Handbook

7.2. EDQM Quality Management Document: Management of Samples

7.3. Çevre ve Orman Bakanlığından:İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik (09.03.2010 tarihli 27516 sayılı resmi gazete)

7.4. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 19 Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice Management, Characterisation and Use of Test Items

Batuhan GÜNEŞ
Numune Kabul ve Arşiv Sorumlusu

Dr. Ecz. Alev Taşcıoğlu Aliyev
Test Birimi Yöneticisi



REVİZYON İZLEME FORMU

Sayfa No: 1/8

Birim / Bölüm:

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

Doküman Kodu	Dokümanın Adı	İlk Yayım Tarihi	Revizyon Sayısı
GLP-SÇP10/ KGB	Test Maddesi Kabul Prosedürü	05.04.2019	04
Yeni Yayım Tarihi/No	Revizyon Tarihi/No	Değiştirilen Madde No	Değişen /Çıkan/Eklenen Metin
	24.01.2020/01	4.2.11	Aşağıdaki metin eklendi. Test maddesinin kabulü sırasında numunenin belirtilen saklama koşullarına uygun olarak, taşımasının gerçekleştirdiğini kanıtlamak için datalogger ile kabulü yapılır. Dataloggerdaki veriler transfer süresi de göz önünde bulundurularak söz konusu süreyi içerecek şekilde çıktı alınarak saklanır. Test maddesi soğuk zincirde geliyor ise; her bir kolide, naklin (5±3°C) (-20±5°C), (-70±10°C) arasında yapıldığını kanıtlayacak iki adet datalogger bulunur. Her iki datalogger için bilgisayar çıktısı alınır.
	17.11.2020/02	4.2.7	Aşağıdaki metin eklendi: Ar-Ge'den gelen test maddeleri ve GMP biriminden gelen çevresel kontrol örnekleri için analiz sertifikası, güvenlik bilgi formları gibi dokümanlar bulunmadığından bu test maddelerinin fiziksel özellikleri hakkında bilgiye ulaşılamaz. Bu sebeple "D-Fiziksel Özellikler" bölümüne "Analiz sertifikası yoktur" ibaresi yazılır. Ar-Ge test maddelerinin fiziksel incelemesi, numune kabul sırasında fotoğraf ile kayıt altına alınır ve GLP-F25/KGB Numune Kabul Formu'nda fotoğraflar ek olarak verilir. Analiz talebinde bulunan ilgili birim test maddesiyle ilgili bilgi paylaşımında bulunursa bu özellik formda el ile yazılarak belirtilir.
	14.04.2022/03	1.	"İBG İlaç Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında gerçekleştirilen analiz çalışmalarını kapsar." ifadesi eklenmiştir.
	14.04.2022/03	2.	Sponsor sorumluluklarına; "Test maddesine ait güvenlik bilgi formlarının (SDS) ve analiz sertifikalarının (COA) test birimine iletilmesi ve çalışmada kullanılacak test maddesinin insan sağlığına ve çevreye karşı oluşturabileceği riskler konusunda test birimi yönetimini bilgilendirilmesi" maddesi eklenmiş, "Çalışma için gerekli dokümanların teslimi, referans madde, ilgili reaktif/malzemelerin ve evrakların eksiksiz olarak teslim edilmesi" ifadesinden "referans madde, ilgili reaktif/malzemelerin" kelimeleri çıkarılmıştır. Çalışma Yöneticisi sorumluluklarına aşağıdaki maddeler eklenmiştir; - Analiz taleplerine ilişkin dağıtımı yapılan test maddesinin teslim alınması ve kabul kriterlerine göre uygunluğunun tekrar kontrol edilmesi/uygun olanların



REVİZYON İZLEME FORMU

Sayfa No: 2/8

Birim / Bölüm:

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

			analize alınması, uygun olmayanların iade edilmesi • Uygun bulunmayan numunelerin yada sponsorun talebi halinde artan test maddelerinin Numune Kabul Personeli tarafından sponsora iadesinin sağlanması, Numune Kabul Personeli sorumluluklarına; • "N-GLP çalışmalarda mikrobiyolojik analizler sebebiyle gönderilen örnekleri, Mikrobiyolojik Analizler İçin Çevresel Örnek/Besiyeri Kabul Formu (GLP-F108/KGB)'na kaydedilmesi" maddesi eklenmiştir, • "Uygun bulunmayan numunelerin sponsora iade edilmesi" ve "Sponsorun talebi halinde artan test maddesinin sponsora iade edilmesi" maddelerine "çalışma yöneticisine bildirerek" ifadeleri eklenmiştir. Çalışma Personeli sorumluluklarında geçen; • "Test maddesinin ve beraberinde gelen referans/reaktif/teknik malzemelerin, taşıma koşullarını sağlayıp sağlamadığının kontrollerinin, Numune Kabul Personeli ile gerçekleştirilmesi" ifadesi "Sponsor tarafından gönderilen test maddesinin, taşıma koşullarını sağlayıp sağlamadığının kontrollerinin, Numune Kabul Personeli ile gerçekleştirilmesi" olarak yeniden düzenlenmiştir. Arşiv Personeli sorumluluğunda yer alan "Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F25/KGB), ve test maddesi ile birlikte gelen dokümanların, belgelerin ve analiz sertifikalarının arşivlenmesi" ifadesi "Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F25/KGB), Mikrobiyolojik Analizler İçin Çevresel Örnek/Besiyeri Kabul Formu (GLP-F108/KGB) ve test maddesi ile birlikte gelen dokümanların, belgelerin ve analiz sertifikalarının çalışma sonrasında arşivlenmesi" olarak güncellenmiştir.
	14.04.2022/03	3.	Aşağıdaki tanımlar eklenmiştir; SDS: Güvenlik Bilgi Formu (Safety Data Sheet) COA: Analiz Sertifikası (Certificate of Analysis) Seri: Belirli üretim aşamasında test maddesi veya referans maddesinden alınan ve bütünü temsil eden belirli miktarı veya lotu ifade eder. Örnek (Numune): İnceleme, analiz veya muhafaza amacıyla test edilecek maddeden alınan ve onu temsil eden maddeyi ifade eder. Sponsor tanımında yer alan "İLU test çalışması talebinde bulunan müşteri" ifadesi ise "Klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarını başlatan, destekleyen veya sunan kurum veya kuruluşu ifade eder." Olarak güncellenmiştir.
	14.04.2022/03	4.1.1	Test maddesi ile ilgili test talebinin sponsor tarafından gönderim yolu "Hizmet talep formu ile (GLP-F09/ KGB)" yerine "resmi elektronik posta ile" değiştirilmiştir.
	14.04.2022/03	4.1.2	İfadede geçen "test maddesinin kabulünden önce çalışmalar için uygun olup olmadığının değerlendirilmesi test birimi tarafından yapılır ve değerlendirme sonucu"nın bildirimi "Hizmet talep formu ile (GLP-F09/ KGB)" yerine "sponsora resmi elektronik



REVİZYON İZLEME FORMU

Sayfa No: 3/8

Birim / Bölüm:

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

			posta ile" olarak güncellenmiştir.
	14.04.2022/03	4.1.9	"Bitmiş ürüne ait etken madde, safsızlık maddeleri, koruyucular, antioksidanlar, yardımcı maddeler, boyar maddeler ve gerekiyorsa plasebo karışımının analize yetecek miktarda uygun ambalaj, saklama ve taşıma koşullarında gönderilir. Test maddesi ile gönderilen maddeler, Test maddesi kabul formu (GLP-F25/ KGB) ile kayıt altına alınır." İfadesinin sonuna "Bitmiş ürüne ait etken madde, safsızlık maddeleri, koruyucular, antioksidanlar, yardımcı maddeler, boyar maddeler ve gerekiyorsa plasebo karışımının analize yetecek miktarda uygun ambalaj, saklama ve taşıma koşullarında gönderilir. Test maddesi ile gönderilen referans standart /malzeme /taşıyıcı ve negatif kontrol gibi maddelerin kabulü, dağıtımı ve depolanması GLP-SÇP31/KGB Referans Standart/Malzemelerin Kabulü Dağıtımı ve Depolanması Prosedürü'ne göre yapılır. İşlemler "Referans Standart/ Referans Malzeme Kabul Dağıtım ve Depolama Formu" (GLP-F53/KGB) doldurulurak kayıt altına alınır." eklenmiştir.
	14.04.2022/03	4.1.10	"N-GLP çalışmalarda mikrobiyolojik analizler; besiyeri üretebilirlik testi için analize yetecek miktarda uygun ambalajda besiyeri ve çevresel kontrol örneklerinin inkübasyonu ile koloni sayımı için uygun saklama ve taşıma koşullarında gönderilen örnekler, Mikrobiyolojik Analizler İçin Çevresel Örnek/Besiyeri Kabul Formu (GLP-F108/KGB) ile kayıt altına alınır." Maddesi eklenmiştir.
	14.04.2022/03	4.2.3	"Test maddesi miktarının uygun olup olmadığı" maddesi eklenmiştir.
	14.04.2022/03	4.2.11	Maddenin sonunda geçen "Test maddesi soğuk zincirde geliyor ise; her bir kolide, naklin ($5\pm3^{\circ}\text{C}$) ($-20\pm5^{\circ}\text{C}$), ($-70\pm10^{\circ}\text{C}$) arasında yapıldığını kanıtlayacak en az iki adet datalogger bulunur. İki datalogger için bilgisayar çıktısı alınır." Cümleleri "Test maddesi soğuk zincirde geliyor ise; her bir kolide, naklin ($5\pm3^{\circ}\text{C}$) ($-20\pm5^{\circ}\text{C}$), ($-70\pm10^{\circ}\text{C}$) arasında yapıldığını kanıtlayacak en az bir adet datalogger bulunur. Numunenin taşınacağı mesafeye göre risk görülen durumlarda her bir koliye iki datalogger konulur ve sıcaklık kayıtlarının bilgisayar çıktısı alınır." Olarak değiştirilmiştir.
	14.04.2022/03	4.2.13	Maddede geçen "çalışma personeli" ifadesi kaldırılmıştır. "Numune kabul personeli" ve "sponsor" ifadeleri eklenmiştir.
	14.04.2022/03	4.2.14	Test maddesinin saklanması ile ilgili koşullarda geçen "veya gerektiğinde ($-70\pm10^{\circ}\text{C}$)' de" ifadesi kaldırılmıştır.
	14.04.2022/03	4.4	"Mikrobiyolojik Analiz Talebinde Bulunulan Test Maddeleri için Uygulanacak İşlemler" başlığı eklenmiştir.



REVİZYON İZLEME FORMU

Sayfa No: 4/8

Birim / Bölüm:

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

	14.04.2022/03	4.4.1	"Mikrobiyoloji laboratuvarına gelen analiz talebi non- GLP koşullarda gerçekleştirilecek ise 4.3.1 maddesinde tanımlandığı şekilde çalışma kodu verilir." Maddesi eklenmiştir.
	14.04.2022/03	4.4.2	"NEVCELL-GMP biriminden gelen ve vivaryum alanından alınan çevresel kontrol numunelerinin mikrobiyolojik analizi için doldurulan Çevresel Örnek/Besiyeri Kabul Formu (GLP-F108/KGB) aşağıdaki bilgileri içerir; ➤ Örnek Bilgileri • Çalışma Kodu • İBG Gönderen Birim • Geliş Tarihi/Saati ➤ Örnek Geliş Sebebi ➤ Çevresel Örnek / Besiyeri Kimlik Bilgisi / Miktarı ➤ Saklama ve Taşınma Koşulları ➤ Ambalaj ve Etiket Bilgileri ➤ Besiyeri/Çevresel Örnekler ile Birlikte Gönderilen Kimyasal/Sarf Listesi (Sertifika Ve Seri No) ➤ Güvenlik Bilgileri ➤ Besiyeri/Çevresel Örneklerin Teslim Alınması/Onaylar" maddesi eklenmiştir.
	14.04.2022/03	4.5.2	Maddede geçen "Hizmet talep formunda (GLP-F09/ KGB)" ifadesi kaldırılmıştır.
	14.04.2022/03	5.	İlgili Dokümanlar başlığında geçen Hizmet Talep Formu (GLP-F09/KGB) maddesi kaldırılmış, aşağıdaki maddeler eklenmiştir - Sponsor Sözleşme Formu (GLP-F105/ KGB) - Arşiv Prosedürü (GLP-SÇP33/KGB) - Referans Standart/Malzemelerin Kabulü Dağıtım ve Depolanması Prosedürü (GLP-SÇP31/KGB) - "Referans Standart/ Referans Malzeme Kabul Dağıtım ve Depolama Formu" (GLP-F53/KGB) - Mikrobiyolojik Analizler İçin Çevresel Örnek/Besiyeri Kabul Formu (GLP-F108/KGB)
	14.04.2022/03	7.	Referanslar başlığına aşağıdaki maddeler eklenmiştir; - Çevre ve Orman Bakanlığından: İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik (09.03.2010 tarihli 27516 sayılı resmi gazete) - OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 19 Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice Management, Characterisation and Use of Test Items
	25.11.2022/04	2.	"Test maddesi ile ilgili; saklama koşulları, stabilitesi, son kullanma tarihi, homojenite, saflık, parti numarası, vb. bilgilerin test birimine eksiksiz iletilmesi," maddesi "Test maddesi ile ilgili; saklama koşulları, stabilitesi, son kullanma tarihi, homojenite, saflık, parti numarası, karakterizasyonu vb. bilgilerin test birimine eksiksiz iletilmesi" olarak değiştirilmiştir."



REVİZYON İZLEME FORMU

Sayfa No: 5/8

Birim / Bölüm:

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

Test Birimi Yöneticisi

"Çalışmanın özelliğine göre test maddesine ait kimlik bilgilerinin (adı, lot numarası, saflığı, konsantrasyonu, kompozisyonu ve kimyasal, fiziksel özellikleri) ve karakterizasyon bilgilerinin sponsor tarafından temin edilmesini sağlamak" maddesi eklenmiştir.

Çalışma Yöneticisi

"Gerekli olduğu durumlarda test maddesi karakterizasyonunda kullanılmak üzere prosedürlerin oluşturulmasının ve uygulanmasının sağlanması" maddesi eklenmiştir.

Numune Kabul Personeli

"Test maddesinin kabul işlemlerinin sponsor ile yapılan sözleşmeler ve Çalışma Planında belirtilen koşullara ve İLU'ya uygun olarak teslim alınması ve Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F25/KGB)'na kaydedilmesi" maddesi "Test maddesinin kabul işlemlerinin sponsor ile yapılan sözleşmeler ve Çalışma Planında belirtilen koşullara (test maddesi kimlik bilgileri vb.) ve İLU'ya uygun olarak teslim alınması ve Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F25/KGB)'na kaydedilmesi" olarak değiştirilmiştir.

"N-GLP çalışmalarda mikrobiyolojik analizler sebebiyle gönderilen örnekleri, Mikrobiyolojik Analizler İçin Çevresel Örnek/Besiyeri Kabul Formu (GLP-F108/KGB)'na kaydedilmesi" maddesi "N-GLP çalışmalarda mikrobiyolojik analizler sebebiyle gönderilen örnekleri, Mikrobiyolojik Analizler İçin Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F108/KGB)'na kaydedilmesi" olarak değiştirilmiştir.

Arşiv Personeli

"Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F25/KGB), Mikrobiyolojik Analizler İçin Çevresel Örnek/Besiyeri Kabul Formu (GLP-F108/KGB) ve test maddesi ile birlikte gelen dokümanların, belgelerin ve analiz sertifikalarının çalışma sonrasında arşivlenmesi" maddesi "Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F25/KGB), Mikrobiyolojik Analizler İçin Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F108/KGB) ve test maddesi ile birlikte gelen dokümanların, belgelerin ve analiz sertifikalarının çalışma sonrasında arşivlenmesi" olarak değiştirilmiştir.

"Sponsor tarafından tedarik edilen arşivlenecek (şahit) test maddesinin uygun saklama koşullarında arşivlenmesi" maddesi eklenmiştir.

"Arşiv süresi sona eren dokümanların, test maddelerinin vb. imhalarının gerçekleştirilmesi" maddesi eklenmiştir.

"N-GLP çalışmalarda mikrobiyolojik analizler; besiyeri üretilebilirlik testi için analize yetecek miktarda uygun ambalajda besiyeri ve çevresel kontrol örneklerinin inkübasyonu ile koloni

25.11.2022/04

4.1.10



REVİZYON İZLEME FORMU

Sayfa No: 6/8

Birim / Bölüm:

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

			sayımı için uygun saklama ve taşıma koşullarında gönderilen örnekler, Mikrobiyolojik Analizler İçin Çevresel Örnek/Besiyeri Kabul Formu (GLP-F108/KGB) ile kayıt altına alınır" maddesi "N-GLP çalışmalarda mikrobiyolojik analizler, besiyeri üretebilirlik testi için analize yetecek miktarda uygun ambalajda besiyeri ve çevresel kontrol örneklerinin inkübasyonu ile koloni sayımı için uygun saklama ve taşıma koşullarında gönderilen örnekler, Mikrobiyolojik Analizler İçin Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F108/KGB) ile kayıt altına alınır" olarak değiştirilmiştir.
	25.11.2022/04	4.2.11	"Test maddesinin kabulü sırasında numunenin belirtilen saklama koşullarına uygun olarak, taşımasının gerçekleştirildiğini kanıtlamak için datalogger ile kabulü yapılır. Dataloggerdaki veriler transfer süresi de göz önünde bulundurularak söz konusu süreyi içerecek şekilde çıktı alınarak saklanır. Test maddesi soğuk zincirde geliyor ise; her bir kolide, naklin ($5\pm3^{\circ}\text{C}$) ($-20\pm5^{\circ}\text{C}$), ($-70\pm10^{\circ}\text{C}$) arasında yapıldığını kanıtlayacak en az bir adet datalogger bulunur. Numunenin taşınacağı mesafeye göre risk görülen durumlarda her bir koliye iki datalogger konulur ve sıcaklık kayıtlarının bilgisayar çıktısı alınır" maddesi "Test maddesinin kabulü sırasında numunenin belirtilen saklama koşullarına uygun olarak, taşımasının gerçekleştirildiğini kanıtlamak için datalogger ile kabulü yapılır. Dataloggerdaki veriler transfer süresi de göz önünde bulundurularak söz konusu süreyi içerecek şekilde çıktı alınarak saklanır. Test maddesi soğuk zincirde geliyor ise; her bir kolide, naklin ($5\pm3^{\circ}\text{C}$) ($-20\pm5^{\circ}\text{C}$), ($-70\pm10^{\circ}\text{C}$) arasında yapıldığını kanıtlayacak en az bir adet datalogger bulunur. Test maddesi oda sıcaklığında geliyor ise; her bir kolide, naklin ($21\pm3^{\circ}\text{C}$) arasında yapıldığını kanıtlayacak en az bir adet datalogger bulunur. Numunenin taşınacağı mesafeye göre risk görülen durumlarda her bir koliye iki datalogger konulur ve sıcaklık kayıtlarının bilgisayar çıktısı alınır" olarak değiştirilmiştir.
	25.11.2022/04	4.2.14	"İlgili test maddesi, analiz aşamasına kadar etiket bilgisinde veya analiz sertifikasında belirtilen saklama koşuluna uygun olarak; oda sıcaklığında, buzdolabında, derin dondurucuda Numune kabul biriminde saklanır" maddesi "İlgili test maddesi, analiz aşamasına kadar etiket bilgisinde veya analiz sertifikasında belirtilen saklama koşuluna uygun olarak; 3087A numaralı odada bulunan, iklimlendirme kabini (oda sıcaklığında), buzdolabında ve derin dondurucuda Numune Kabul biriminde saklanır" olarak değiştirilmiştir.
	25.11.2022/04	4.2.15	"Çalışmada kullanılan materyali temsil etmesi amacıyla test maddesi, kabul işleminden veya test maddesini içeren kabın ilk açılmasından sonra örneklenir ve bu şahit numuneler uygun koşullarda saklanarak arşivlenir. Örnekleme işlemi Test Maddesi Teslim ve lade Formu (GLP-F30/KGB) ile kayıt altına alınır" maddesi "Çalışmada kullanılan materyali temsil etmesi amacıyla test maddesi ve referans maddeler, kabul işleminden veya test/referans maddeleri içeren kabın ilk açılmasından

Özge Akın



REVİZYON İZLEME FORMU

Sayfa No: 7/8

Birim / Bölüm:

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

			sonra örneklenir ve bu şahit numuneler uygun koşullarda saklanarak Test Maddesi Yerleşim Planı (Arşiv-Artan-Bekleyen) (GLP-F49/KGB) Formunda belirtilerek 3087A numaralı numune saklama odasında arşivlenir. Örneklemeye işlemi Test Maddesi Teslim ve İade Formu (GLP-F30/KGB) ve Referans Standart/ Referans Malzeme Kabul Dağıtım ve Depolama Formu (GLP-F53/KGB) ile kayıt altına alınır" olarak değiştirilmiştir.
	25.11.2022/04	4.2.16	"Kabul işlemi tamamlanan test maddesi, Test Maddesi Teslim ve İade Formu (GLP-F30/KGB) ile testlerin gerçekleştirileceği laboratuvar birimine iletilir" maddesi "Kabul işlemi tamamlanan test maddesi ve referans maddeler direkt olarak analize alınmayacak ise Test Maddesi Teslim ve İade Formu (GLP-F30/KGB) ve Referans Standart/ Referans Malzeme Kabul Dağıtım ve Depolama Formu (GLP-F53/KGB) ile 3087A numaralı numune saklama odasında saklanır. Test maddesi direkt olarak analize alınacak ise Test Maddesi Teslim ve İade Formu (GLP-F30/KGB) tutulmaz ve testlerin gerçekleştirileceği laboratuvar birimine iletilir" olarak değiştirilmiştir.
	25.11.2022/04	4.2.17	"3087A numaralı numunelerin saklandığı odanın sıcaklık takibi (GLP-F65/KGB) Sıcaklık İzleme Formu ile sağlanır. Limit değeri 21±3°C'dir" maddesi eklenmiştir.
	25.11.2022/04	4.2.18	"Numune Kabul ve Arşiv sorumlusunun gözetiminde temizlik personelinin yaptığı işlem Temizlik Hizmeti Kontrol Formu (GLP-F69/KGB) ile kayıt altına alınır" maddesi eklenmiştir.
	25.11.2022/04	4.4.2	"NEVCELL-GMP biriminden gelen ve vivaryum alanından alınan çevresel kontrol numunelerinin mikrobiyolojik analizi için doldurulan Çevresel Örnek/Besiyeri Kabul Formu (GLP-F108/KGB) aşağıdaki bilgileri içerir; ➤ Örnek Bilgileri • Çalışma Kodu • İBG Gönderen Birim • Geliş Tarihi/Saati ➤ Örnek Geliş Sebebi ➤ Çevresel Örnek / Besiyeri Kimlik Bilgisi / Miktarı ➤ Saklama ve Taşınma Koşulları ➤ Ambalaj ve Etiket Bilgileri ➤ Besiyeri/Çevresel Örnekler İle Birlikte Gönderilen Kimyasal/Sarf Listesi (Sertifika Ve Seri No) ➤ Güvenlik Bilgileri ➤ Besiyeri/Çevresel Örneklerin Teslim Alınması/Onaylar" maddesi "NEVCELL-GMP biriminden gelen ve vivaryum alanından alınan çevresel kontrol numunelerinin mikrobiyolojik analizi için doldurulan Mikrobiyolojik Analizler İçin Test Maddesi Kabul Formu (GLP-F108/KGB) aşağıdaki bilgileri içerir; • Örnek Bilgileri ➤ Çalışma Kodu ➤ Sponsor Adı ➤ Geliş Tarihi/Saati ➤ Geliş/Talep Sebebi ➤ Örneklerin Kimlik Bilgisi



REVİZYON İZLEME FORMU

Sayfa No: 8/8

Birim / Bölüm:

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

			➤ Taşınma Koşulları/Kabul Sıcaklığı ➤ Kabul/Ret ➤ Örneklerin Teslim Alınması/Onaylar
	25.11.2022/04	4.5.2	"Sponsorun çalışma sonunda artan numuneyi talep etmesi halinde Test Maddesi Teslim Ve İade Formu (GLP-F30/KGB) ile numune iadesi gerçekleştirilir" maddesi "Sponsorun çalışma sonunda test maddesine ait artan numuneyi talep etmesi halinde Test Maddesi Teslim ve İade Formu (GLP-F30/KGB) ile numune iadesi gerçekleştirilir" olarak değiştirilmiştir.
	25.11.2022/04	4.5.3	"Sponsorun çalışma sonunda referans maddeye ait artan numuneyi talep etmesi halinde Referans Standart/ Referans Malzeme Kabul Dağıtım ve Depolama Formu (GLP-F53/KGB) ile numune iadesi gerçekleştirilir" maddesi eklenmiştir.
	25.11.2022/04	4.6 4.6.1	"Test Maddesinin İmhası" maddesi eklenmiştir. "Artan test ya da referans maddelerin sponsor tarafından talep edilmemesi durumunda, artan numuneler, şahit numuneler ile birlikte, test maddesi için belirlenen arşiv periyodu sonrası (son kullanma tarihi vb.) kimyasal ve biyolojik atık olarak İLU Atık Yönetimi Prosedürü (İBG-SÇP29/KGB)'ne göre Test Maddesi, Biyolojik Materyal Ve Evrak İmha Formu (GLPF74/KGB)'na kaydedilerek imha edilir" maddesi eklenmiştir.

Özge Ak