



İZMİR BİYOTİP VE GENOM MERKEZİ
İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

GLP-SÇP10/ KGB



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP.10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 1/7

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

1. AMAÇ ve KAPSAM

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

2. SORUMLULUKLAR

Sponsor

- Test maddesi ile ilgili; saklama koşulları, stabilitesi, son kullanma tarihi, homojenite, saflık, parti numarası 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, referans madde, ilgili reaktif/malzemelerin ve evrakların eksiksiz olarak teslim edilmesi

Test Birimi Yöneticisi

- Test maddelerinin taşınması, kabulü ve tanımlanması ile ilgili prosedürlerin oluşturulmasını sağlamak, sorumlu personeli atamak,

Çalışma Yöneticisi

- Sponsor ile gerçekleştirilen sözleşmelerde, test maddesinin taşınmasına ve kabulüne ait sorumlulukların belirlenmesi ve uygulanmasının 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 uygun olarak teslim alınması ve Test maddesi kabul formu (GLP-F25/ KGB)'na kaydedilmesi

Ecz. Tuba Karaman
Kalite Güvence Personeli

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş
Kalite Güvence Yöneticisi

Dr. Soner Gündemir
Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 2/7

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

- 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 sponsora iade edilmesi
- Sponsorun talebi halinde artan test maddesinin sponsora iade edilmesi

Çalışma Personeli

- Test maddesi ve beraberinde gelen referans/reaktif/teknik malzemelerin, 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) ve test maddesi ile birlikte gelen dokümanların, belgelerin ve analiz sertifikalarının arşivlenmesi

3. TANIMLAR ve KISALTMALAR

İBG: İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi

İLU: İyi Laboratuvar Uygulamaları

Test maddesi: Çalışmaya konu olan maddeyi ifade eder.

Seri: Belirli bir üretim döngüsü içerisinde üretilen belli miktardaki test maddesi veya referans maddesinden alınarak tamamını temsil eden belirli bir miktarı 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: İLU test çalışması talebinde bulunan müşteri

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

Referans Madde: Test maddesinin karşılaştırılmasında temel alınan madde

Ecz. Tuba Karaman
Kalite Güvence Personeli

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş
Kalite Güvence Yöneticisi

Dr. Soner Gündemir
Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 3/7

BİRİM/BÖLÜM

IBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

4. UYGULAMA

4.1 Test Maddesi Kabul Koşulları

4.1.1 Test maddesi ile ilgili test talebi Hizmet talep formu ile (GLP-F09/ KGB) sponsor tarafından test birimine iletilir.

4.1.2 Test maddesinin kabulünden önce çalışmalar için uygun olup olmadığının değerlendirilmesi test birimi tarafından yapılır ve değerlendirme sonucu Hizmet talep formunda (GLP-F09/ KGB) belirtilir.

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 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 maddeler, Test maddesi kabul formu (GLP-F25/ KGB) ile kayıt altına alınır.

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

Ecz. Tuba Karaman
Kalite Güvence Personeli

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş
Kalite Güvence Yöneticisi

Dr. Soner Gündemir
Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 4/7

BİRİM/BÖLÜM

IBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

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)
- Güvenlik Bilgileri
- Test Maddesinin Teslim Alınması/Onaylar

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

Ecz. Tuba Karaman
Kalite Güvence Personeli

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş
Kalite Güvence Yöneticisi

Dr. Soner Gündemir
Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 5/7

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

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, bildirimler, spondordan gelen e-posta veya belgeler gibi farklı dokümanlardan sağlanabilir. Test maddesinin tanımlanması hakkındaki tüm veriler muhafaza edilir.

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 kapta 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 $-70\pm 10^{\circ}\text{C}$, $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ materyal taşınan ambalajlarda, test maddeleri ve sıcaklık kontrol verilerine ulaşmak için soğuktan koruyucu eldiven kullanılır.

4.2.11 Test maddesi soğuk zincirde geliyor ise; her bir kolide, naklin ($5\pm 3^{\circ}\text{C}$) ($-20\pm 5^{\circ}\text{C}$), ($-70\pm 10^{\circ}\text{C}$) arasında yapıldığını kanıtlayacak iki adet datalogger bulunur. Her iki datalogger için 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 Çalışma personeli /Laboratuvar personeli ve teslim eden firma personeli 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; oda sıcaklığında, buzdolabında, derin dondurucuda veya gerektiğinde ($-70\pm 10^{\circ}\text{C}$)' de Numune kabul biriminde saklanır.

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

Ecz. Tuba Karaman
Kalite Güvence Personeli

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş
Kalite Güvence Yöneticisi

Dr. Soner Gündemir
Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 6/7

BİRİM/BÖLÜM

İBG/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

koşullarda saklanarak arşivlenir. Örnekleme işlemi Test maddesi teslim ve iade formu (GLP-F30/ KGB) ile kayıt altına alınır.

4.2.16 Kabul işlemi tamamlanan test maddesi, Test maddesi teslim ve iade formu (GLP-F30/KGB) ile testlerin gerçekleştirileceği laboratuvar birimine iletilir.

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

4.3.1 Çalışma kodu aşağıdaki şekilde tanımlanır;

N-GLP/2019/01

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 Test Maddesinin İadesi

4.4.1 Test maddesinin belirlenen koşullara uygun olmaması durumunda Test maddesi kabul formunda (GLP-F25/ KGB) "Test maddesi ret kısmı" işaretlenerek sponsora iade edilir.

Ecz. Tuba Karaman
Kalite Güvence Personeli

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş
Kalite Güvence Yöneticisi

Dr. Soner Gündemir
Test Birimi Yöneticisi



TEST MADDESİ KABUL PROSEDÜRÜ

Kod No: GLP-SÇP10/ KGB

Yayın Tarihi/No:05.04.2019

Revizyon Tarihi/ No: 00.00.00/00

Sayfa No: 7/7

BİRİM/BÖLÜM

İBGM/ İLAÇ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI

4.4.2 Sponsorun Hizmet talep formunda (GLP-F09/ KGB) çalışma sonunda artan numuneyi talep etmesi halinde Test maddesi teslim ve iade formu (GLP-F30/ KGB) ile numune iadesi gerçekleştirilir.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1. Sponsorun Rolü ve Sorumlulukları Prosedürü (GLP-SÇP18/ KGB)
- 5.2. Hizmet talep formu ile (GLP-F09/ 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)

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

Ecz. Tuba Karaman
Kalite Güvence Personeli

Bilm. Uzm. Ecz. Ayşegül Demirtaş
Kalite Güvence Yöneticisi

Dr. Soner Gündemir
Test Birimi Yöneticisi

