

KVKE İLAÇ KALİTE KONTROL LABORATUVARI VTÜ ASGARİ NUMUNE MİKTARI

Satış izni için her bir ambalaj boyutundan, **ithalat için** her bir üretim serisinden olmak üzere;
Non-steril ürünler için Tablo-1'deki numune sayısı,
Steril ürünler için Tablo-1 ve Tablo 2'den çıkan toplam numune sayısı alınmalıdır.

TABLO-1 Fiziko-Kimyasal Analiz

Numune Formu	Üretim Dolum Adedi	Numune Miktarı (Şahit Numune Sayısı Dahil)	
Enjeksiyonluk/oral çözelti, emülsiyon, süspansiyon, toz, granül, şurup, konsantrat	Dikkate alınmaz	Her bir dozaj formu 100 gr/mL altında olanlar için 16 adet ürün	101 gr/mL ve üzeri için 12 adet ürün
Oftalmik ve diğer enjektabl olmayan preparatlar, merhem, damla (göz-kulak) pasta, kek, jel		3 gr veya mL'den az ise 16 adet ürün	3 gr veya mL'den fazla ise 12 adet ürün
Tablet, kapsül, bolus		Toplam ağırlığı 25 gram olacak adette (125 mg tablet için 200 adet tablet)	Tablet ağırlığı 650 mg ve üzeri ise 72 adet tablet
Damlatma çözeltisi (Spot-on)		Tek doz preparatlar için 16 adet ürün	Spesifikasyonda üniformite yer alıyor ise 36 adet ürün
Araç, aygıt, spiral, şerit, sünger, tasma, mendil, implant, tütsü, sprey		16 adet ürün	

NOT:

1. Numune adedi tek etkin madde başına asgari alınması gereken miktardır.
2. Çok fazla etkin madde içeren preparatlarda asgari numune miktarı normal miktarın iki katıdır.
3. Viskozite analizi için toplamda minimum 500 mL hacimli numune alınmalıdır.
4. Çok büyük hacimli ürünler için ayrıca bilgi alınmalıdır.

TABLO-2 Mikrobiyolojik Test

Numune Formu	Üretim Dolum Adedi	Numune Miktarı	Toplam Numune Sayısı
Enjeksiyonluk preparatlar	100 adetten az	% 10 veya 4 adet (Hangisi büyükse) (40 adede kadar 4, 41-100 arası % 10)	Şahit numune için numune miktarı sütununda çıkan sayı kadar numune alınmalıdır. (10 adet numune test için, 10 adet numune şahit olarak toplam 20 adet)
	101-500 adet	10 adet ürün	
	501 adet ve üzeri	% 2 veya 20 adet (hangisi küçükse) *101 mL ve üzeri preparatlar için 10 adet	
Oftalmik ve diğer enjektabl olmayan preparatlar (Meme içi dahil)	200 adetten az	% 5 veya 2 adet, hangisi büyükse (40 adede kadar 2, 41-200 arası % 5)	
	201 adet ve üzeri	10 adet ürün	
	Tek doz flakon	Enjeksiyonluk preparat adedi kullanılır.	
	Bilinmiyor	10 adet ürün	

Tereddüt oluşması durumunda 0332 3224741 Dahili 145'den bilgi alınmalıdır.

Örnek1: 250 mL'lik Steril enjeksiyonluk çözelti dolun adedi 800 adet; Tablo 1'e göre 12 adet, Tablo-2'ye göre 10 adet test için, 10 adet şahit numune olmak üzere toplam $12+10+10= 32$ numune (16 analiz için, 16 şahit)

Örnek2: 50 mL'lik Steril enjeksiyonluk çözelti dolun adedi 800 adet; Tablo 1'e göre 12 adet, Tablo-2'ye göre 16 adet test için, 16 adet şahit numune olmak üzere toplam $12+16+16= 44$ numune (22 analiz için, 22 şahit)

Örnek3: 5gr'lık steril meme içi süspansiyon dolun adedi 800 adet; Tablo 1'e göre 12 adet, Tablo-2'ye göre 10 adet test için, 10 adet şahit numune olmak üzere toplam $12+10+10= 32$ numune (16 analiz için 16 şahit)

Örnek4: 1 kg'lık oral çözelti tozu, steril olmadığı için Tablo 1'e göre 12 adet numune (6 analiz için 6 şahit)