

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ Наименование препарата : **TEXARED, lyophilized powder for injection after reconstitution, 20 mg / ТЕКСАРЕД®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг**
Batch no./ Номер серии : **24106691A**
Amount of product per batch / Размер серии : **41.992,000**
Date of Control / Дата анализа : **10.2024**
Manufacturing date / Дата производства : **09.2024**
Expiry date / Дата окончания срока годности : **08.2027**

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Appearance / Описание	Yellow with greenish tint lyophilized powder. / Лيوфилизированный порошок желтого с зеленоватым оттенком цвета.	Complies / Соответствует
Identification / Подлинность		
<i>Tenoxicam by HPLC / Теноксикам (ВЭЖХ)</i>	The retention time of tenoxicam peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of tenoxicam peak in the chromatogram of standard solution (see "Related substances", determination of single impurities and total impurities (254 nm)). / Время удерживания пика теноксикама на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика теноксикама на хроматограмме стандартного раствора (см. «Родственные примеси», определение единичных примесей и суммы примесей (254 нм)).	Complies / Соответствует
<i>Tenoxicam by UV-spectrophotometry / Теноксикам (УФ-спектрофотометрический)</i>	UV absorption spectrum of the test solution prepared for the Assay in the range from 230 nm to 400 nm should have maxima at wavelengths of 257 ± 2 nm, 285 ± 2 nm and 368 ± 2 nm (see "Assay of Tenoxicam" test). / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 230 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длинах волн 257 ± 2 нм, 285 ± 2 нм и 368 ± 2 нм (см. «Количественное определение теноксикама»).	Complies / Соответствует

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
<i>Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит</i>	The retention time of Sodium metabisulfite peak obtained in the chromatogram of the test solution corresponds to that of Sodium metabisulfite peak obtained in the chromatogram of the standard solution, as proceeded in the "Assay of Sodium metabisulfite" test. / Время удерживания пика натрия метабисульфита на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика натрия метабисульфита на хроматограмме стандартного раствора (см. «Количественное определение натрия метабисульфита»).	Complies / Соответствует
Dissolving time / Время растворения	Not more than 60 seconds. / Не более 60 секунд.	18 sec / 18 сек
Appearance of Reconstituted solution / Описание восстановленного раствора	The product should dissolve completely without of undissolved particles and visible particulate matter. The solution should be clear. / Препарат должен растворяться полностью с отсутствием нерастворенных частиц, без видимых механических включений. Раствор должен быть прозрачным.	Complies / Соответствует
Solution clarity / Прозрачность раствора	The product solution should be clear. / Раствор препарата должен быть прозрачным.	Complies / Соответствует
Solution Color / Цветность раствора	The product solution should not be more intensively colored than the reference solution GY ₁ . / Степень окраски раствора препарата не должна превышать эталон GY ₁ .	Complies / Соответствует
pH	7.5 to 10.0. / От 7,5 до 10,0.	9.1
Particulate matter / Механические включения		
<i>Visible particles / Видимые частицы</i> <i>Subvisible particles / Невидимые частицы</i> ≥10 µm particles/ Частиц размером ≥ 10 мкм ≥25 µm particles/ Частиц размером ≥ 25 мкм	Should be absent/ Должны отсутствовать Not more than 6000/vial; / Не более 6000 на флакон; Not more than 600/vial. / Не более 600 на флакон.	Absent /Отсутствуют 723 / vial 723 / флакон 4 / vial 4 / флакон

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Related substances / Родственные примеси		
2-aminopyridine / 2-аминопиридин	Not more than 0.5 %; / Не более 0,5 %;	Not detected / Не обнаружена
Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not more than 0.5 %; / Не более 0,5 %;	Not detected / Не обнаружена
Total impurities / Сумма примесей	Not more than 1.0 %; / Не более 1,0 %.	Not detected / Не обнаружена
Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	The Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.	AV=1.5 (n=10)
Water /Вода	Not more than 3.0 %; / Не более 3,0 %.	1.4 %
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 1 EU/mg of tenoxicam. / Не более 1 ЕЭ/мг теноксикама.	< 0.128 EU/mg / < 0.128 ЕЭ/ мг
Sterility /Стерильность	Should be sterile. / Должен быть стерильным.	Sterile / Стерилен
Assay / Количественное определение		
Tenoxicam / Теноксикам	90.0% to 110.0% of C ₁₃ H ₁₁ N ₃ O ₄ S ₂ (tenoxicam) of label claim. / От 90,0 % до 110,0 % C ₁₃ H ₁₁ N ₃ O ₄ S ₂ (тенокси́кам) от номинального содержания.	98.4 %
Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит	85.0% to 110.0% of Sodium metabisulfite of the label claim. / От 85,0 % до 110,0 % натрия метабисульфита от номинального содержания.	96.7 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Package / Упаковка	<p><u>Primary package</u> 20 mg of the tenoxicam in a colorless glass vial type I stoppered with a bromobutyl rubber stopper, crimped with aluminum flip-off seal with a plastic disk over an aluminum cap. /</p> <p><u>Первичная упаковка</u> По 20 мг теноксикама во флакон из бесцветного стекла тип I, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка.</p>	<p><u>Primary package</u> 20 mg of the tenoxicam in a colorless glass vial type I stoppered with a bromobutyl rubber stopper, crimped with aluminum flip-off seal with a plastic disk over an aluminum cap. /</p> <p><u>Первичная упаковка</u> По 20 мг теноксикама во флакон из бесцветного стекла тип I, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка.</p>
Shelf-life/ Срок годности	3 years. / 3 года.	
KIT / КОМПЛЕКТ		
TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Kit package / Упаковка комплекта	<p><u>Secondary package</u> 3 vials with the medical product and 3 ampoules with the solvent in a polyvinyl chloride cassette. 1 cassette with the patient information leaflet in a carton pack. /</p> <p><u>Вторичная упаковка</u> По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p>	<p><u>Secondary package</u> 3 vials with the medical product and 3 ampoules with the solvent in a polyvinyl chloride cassette. 1 cassette with the patient information leaflet in a carton pack. /</p> <p><u>Вторичная упаковка</u> По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p>
Labeling/ Маркировка	According to the ND. / В соответствии с нормативной документацией.	Complies as prescribed / Соответствует требованиям

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Kit storage / Хранение комплекта	<p>For configuration with 3 filled vials and 3 ampoules with a solvent in a cassette:</p> <p>In the original packaging (3 vials with medical product and 3 ampoules with solvent in the carton), at temperature below 25 °C. /</p> <p><u>Для упаковки по 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем в кассете:</u></p> <p>В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °C.</p>
Kit shelf life / Срок годности комплекта	<p>3 years. The kit shelf-life is determined by the shelf-life of the medical product for human use. / 3 года. Срок годности комплекта определяется сроком годности лекарственного препарата для медицинского применения.</p>

Assessment: / Заключение: The batch complies with the specifications according to ND LC-000295-160721, amend #1 on 25.04.2023. /
Серия соответствует требованиям нормативного документа LC-000295-160721, Изменение №1 от 25.04.2023.

API name (INN) / наименование АФС (МНН):	Tenoxicam / Теноксикам
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	92035723
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	23111680
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Edmond Pharma S.r.L., Italy / Эдмонд Фарма, С.р.Л., Италия

Quality Control Supervisor

Emre Karakaya

 GENTANTA
 İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. 2024



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ : **Water for injections (solvent) /**
Наименование препарата : **Вода для инъекций (растворитель)**
Batch no./ Номер серии : **42C7**
Amount of product per batch / Размер серии : **90502**
Date of Control / Дата анализа : **07/2024**
Manufacturing date / Дата производства : **03/2024**
Expiry date /Дата окончания срока годности : **02/2029**

Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Description /Описание	Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	Complies / Соответствует
Particulate matter / Механические включения		
<i>Visible particles / Видимые частицы</i>	Should be absent. / Должны отсутствовать.	Absent / Отсутствуют
<i>Sub visible particles / Невидимые частицы</i>		
≥10 µm particles / частиц размером ≥ 10 мкм	Not more than 6000 particles per ampoule; / Не более 6000 на ампулу;	0
≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу.	0
Acidity and alkalinity / Кислотность и щелочность	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Reducing substances / Восстанавливающие вещества	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Carbon dioxide / Углерода диоксид	No turbidity should be observed within 1 hour. / Не должно быть помутнения в течение 1 часа.	Complies / Соответствует
Chlorides/ Хлориды	Not more than 0.5 ppm. / Не более 0,5 ppm.	<0.5ppm
Nitrates and Nitrites/ Нитраты и нитриты	Not more than 0.00002 % (0.2 ppm). / Не более 0,00002 % (0,2 ppm).	<0.00002% (<0.2 ppm)
Sulphates / Сульфаты	No turbidity should occur within not less than 1 h. / В течение не менее 1 часа не должно наблюдаться помутнение.	Complies / Соответствует
Ammonium / Аммоний	Not more than 0.6 ppm. / Не более 0,6 ppm.	<0.6 ppm



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Calcium and magnesium / Кальций и магний	Pure blue color should be observed (without a violet hue). / Должно наблюдаться чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка).	Complies / Соответствует
Heavy metals/ Тяжелые металлы	Not more than 0.00001 % (0.1 ppm). / Не более 0,00001 % (0,1 ppm).	<0.00001% (<0.1ppm)
Residue after evaporation / Сухой остаток	Not more than 0.004%. / Не более 0,004%.	0.001 %
Conductivity / Электропроводность	Not more than 25 µS/cm. / Не более 25 мкСм/см.	5 µS/cm./ 5 мкСм/см.
Extractable volume / Извлекаемый объем	Not less than label claim (not less than 2 ml). / Не менее номинального (не менее 2 мл).	2 ml / 2 мл
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 0.25 EU/mL of water for injections. / Не более 0,25 ЕЭ/мл воды для инъекций.	< 0.25 EU / mL / < 0.25 ЕЭ / мл
Sterility / Стерильность	Should be sterile. / Должна быть стерильной.	Sterile / Стерильно.
Packaging / Упаковка	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.
Shelf-life / Срок годности	5 years. / 5 лет.	

Assessment: / Заключение:

The batch complies with the specifications according to ND ЛС-000295-160721, amend #1 on 25.04.2023 /
Серия соответствует требованиям нормативного документа ЛС-000295-160721, Изменение №1 от 25.04.2023.

Ali Ethemoğlu

Quality Control Supervisor



mefar


UYGUNLUK VE SEVK İZİN BELGESİ

CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND SHIPMENT RELEASE


FİRMA : Company GNT	ÜRÜN MÜSTAHZAR ADI: Product name GÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL	PIYASA: Market RUSYA					
İŞ EMRİ NO: Work order number 2024001866	PARTİ NUMARASI: Batch number 42C7	SEVK MİKTARI: Quantity of shipment 90502					
KALİTE GÜVENCE - QUALITY ASSURANCE							
Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC	UY NA	Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC	UY NA
Analiz Sertifikası Certificate for Analysis	<input checked="" type="checkbox"/>			Etkileme <input type="checkbox"/> Baskılı Ampul/Flakon <input checked="" type="checkbox"/>			
Kalite Kontrol Kayıtları (KKL+MBL) Quality Control Records (KKL+MBL)	<input checked="" type="checkbox"/>			Kapak Inkjet Baskı Cap Inkjet Printing			<input checked="" type="checkbox"/>
Üretim Manufacturing	<input checked="" type="checkbox"/>			Blisterleme <input type="checkbox"/> Kutulama <input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>
Proses validasyon <input type="checkbox"/> Ticari <input checked="" type="checkbox"/> Diğer: <input type="checkbox"/> NIA				Fiyat baskısı <input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok <input checked="" type="checkbox"/>			
Karekod varlığı: <input checked="" type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok <input checked="" type="checkbox"/>				Parsiyel sevkiyat <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input checked="" type="checkbox"/>			
Çözücü varlığı: <input checked="" type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok <input checked="" type="checkbox"/> Varsa: <input type="checkbox"/>				Parti numarası: <input type="checkbox"/> NIA SKT: <input type="checkbox"/> NIA			
Sapma varlığı: <input checked="" type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok <input checked="" type="checkbox"/> Varsa: <input type="checkbox"/>				Sapma no: <input type="checkbox"/> NIA SKT: <input type="checkbox"/> NIA			
KONTROL EDEN (Ürün Serbest Bırakma - KG) - CONTROLLED BY (Product Release - QA)							
İSİM: Name Mücadele Çerezci	TARİH: Date 22-04-2024	<input checked="" type="checkbox"/> UYGUN Complies					
İMZA: Signature		<input type="checkbox"/> UYGUN DEĞİL Not Comply					
KALİTE GÜVENCE KİDEMLİ MÜDÜRÜ ONAYI - QUALITY ASSURANCE SENIOR MANAGER APPROVAL							
İSİM: Name Burak Frel	TARİH: Date 22-04-2024	<input checked="" type="checkbox"/> UYGUN Complies					
İMZA: Signature Quality Assurance Manager		<input type="checkbox"/> UYGUN DEĞİL Not Comply					
Bu ürün, T.C. Sağlık Bakanlığı güncel GMP Kılavuzu ve EU GMP gerekliliklerine, müşteri ile imzalanan güncel Kalite Anlaşmasına ve müşteri tarafından onaylanan üretim ve/veya ambalajlama protokollerine uygun olarak üretilmiş ve/veya ambalajlanmıştır. <i>The batch has been manufactured and/or packaged according to Turkish MoH current GMP guideline and EU Good Manufacturing Practices, and current approved Quality Agreement and manufacturing and/or packaging instruction approved by the contract giver.</i>							
MESUL MÜDÜR ONAYI - QUALIFIED PERSON APPROVAL							
İSİM: Name Kıyma Msh. İlkaur Aydın	TARİH: Date 22-04-2024	<input checked="" type="checkbox"/> SEVK EDİLEBİLİR CAN BE SHIPPED					
İMZA: Signature Mesul Müdür Qualified Person		<input type="checkbox"/> ŞARTLI SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE CONDITIONAL SHIPPED					
(* İlgili belgeler üretilir kaydına eklenmiştir.) (Related documents have been added to the MBR).		<input type="checkbox"/> KARANTİNA SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE SHIPPED UNDER QUARANTINE					
		<input type="checkbox"/> SEVK EDİLEMEZ CAN NOT BE SHIPPED					
AÇIKLAMA : EXPLANATION N/A							

U: UYGUN - C: Complies **UD: UYGUN DEĞİL - NC: Not Comply** **UY: UYGULAMASI YOK - NA: Not Applicable**
 Üretim Yeri Adresi/Site Address: Mefar İlaç Sanayi A.Ş. Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 TR-34906 Kurtköy/Pendik/İstanbul/Türkiye
 Üretim Yeri İzin Belgesi No/Authorization No of Manufacturing Licence: TR/ÜY/2020/34-5
 GMP Uyumluk Sertifikası No/No of Certificate of GMP Compliance : (TR) TR/GMP/2023/25; (TR-ENG) TR/GMP/2023/26
 DK H 10000550; (EU) DK H 00114519; (HALMED) 530-10/23-06/06; 381-13-08/310-23-11

ANALİZ SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı <i>Company Name</i>	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müstahzar adı <i>Product name</i>	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı <i>Product stock name</i>	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası <i>Batch number</i>	42C7	İş emri no. <i>Manufacturing order.</i>	2024001866
Üretim tarihi <i>Manufacturing date</i>	25.03.2024	Son kullanma tarihi <i>Expiry date</i>	02.2029
Miktar <i>Quantity</i>	90.502	Şarj Boyu <i>Batch Size</i>	200 lt/ 93.023
Analizler <i>Analysis</i>	Spesifikasyonlar <i>Specifications</i>	Kabul kriteri <i>Acceptance criteria</i>	Sonuçlar <i>Results</i>
	Görünüş <i>Appearance</i>	Berrak, renksiz, kokusuz likit <i>Clear colourless odorless solution</i>	Uygun <i>Complies</i>
	pH (25 ± 2 °C)	5.0 - 7.0 arasında olmalıdır. <i>Must be between 5.0 - 7.0</i>	6.4
	Asitlik ve bazlık <i>Acidity and alkalinity</i>	Eğer çözelti rengi sarı ise, kırmızı olmalıdır. Eğer çözelti rengi kırmızı ise, sarı olmalıdır. <i>If the solution is yellow, it must be red. If the solution is red it must be yellow.</i>	Uygun <i>Complies</i>
	İndirgen madde <i>Oxidisable substances</i>	Uygun olmalıdır <i>Must comply</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Klorür <i>Chloride</i>	0.5 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.5 ppm</i>	< 0.5
	Nitratlar <i>Nitrates</i>	0.2 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.2 ppm</i>	< 0.2
	Sülfat <i>Sulfate</i>	1 saat içinde kalıntı berrak çözelti olmalıdır. <i>The result should be a clear solution within 1 hour.</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Amonyum <i>Ammonium</i>	0.6 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.6 ppm</i>	< 0.6
	Kalsiyum ve Magnezyum <i>Calcium and Magnesium</i>	Çözelti saf mavi renk olmalıdır. <i>Solution must be pure blue colour.</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Ağır metaller <i>Heavy metals</i>	0.1 ppm (% 0.00001)'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.1 ppm (0.00001 %)</i>	< 0.1
	Buharlaştırma kalıntısı <i>Residue on evaporation</i>	% 0.004'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.004 %</i>	0.000
	Kondaktivite (25 ± 1 °C) <i>Conductivity (25 ± 1 °C)</i>	25 µS/cm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 25 µS/cm</i>	4
	Dolum hacmi <i>Fill volume</i>	2 ml'den az olmamalıdır. <i>Must not be less than 2 ml</i>	2.1
	Gözle görülebilen partikül <i>Visible particles</i>	Görünür partikül içermemelidir. <i>Must be free from visible particles</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Sterilite <i>Sterility</i>	Steril olmalı <i>Must be sterile</i>	Steril <i>Sterile</i>
	Bakteriyel endotoksin	ml'sinde 0.25 IU'den az olmalıdır	<0.25
Referans <i>Reference</i>	MTD.URN00875/00		
Sonuç <i>Conclusion</i>	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. <i>The batch complies with Republic of Turkey Ministry of Health's "Good Manufacturing Practices (GMP) for Human Medical Products' Manufacturing Sites Guideline" and its license specifications.</i>		
Açıklama <i>Explanation</i>	N/A		
Onay Approval	İmza/Tarih <i>Signature/Date</i>  Buğra Ere Kalite Güvence Müdürü Quality Assurance Manager 22.04.2024	Karar <i>Decision</i> Kabul / Release	

ANALİZ SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı <i>Company Name</i>	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müstahzar adı <i>Product name</i>	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı <i>Product stock name</i>	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası <i>Batch number</i>	42C7	İş emri no. <i>Manufacturing order.</i>	2024001866
Üretim tarihi <i>Manufacturing date</i>	25.03.2024	Son kullanma tarihi <i>Expiry date</i>	02.2029
Miktar <i>Quantity</i>	90.502	Şarj Boyu <i>Batch Size</i>	200 t/ 93.023
Analizler <i>Analysis</i>	Spesifikasyonlar <i>Specifications</i>	Kabul kriteri <i>Acceptance criteria</i>	Sonuçlar <i>Results</i>
	<i>Bacterial endotoxin</i>	<i>Must be less than 0.25 IU in per mL</i>	
	Partikül büyüklüğü ve sayısı => 10 µm <i>Particle size and count => 10 µm</i>	< 6000 adet/ampul < 6000 particles/ampoule	10
	Partikül büyüklüğü ve sayısı => 25 µm <i>Particle size and count => 25 µm</i>	< 600 adet/ampul < 600 particles/ampoule	0
Referans <i>Reference</i>	MTD.URN00875/00		
Sonuç <i>Conclusion</i>	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. <i>The batch complies with Republic of Turkey Ministry of Health's "Good Manufacturing Practices (GMP) for Human Medical Products' Manufacturing Sites Guideline" and its license specifications.</i>		
Açıklama <i>Explanation</i>	N/A		
Onay Approval	İmza/Tarih <i>Signature/Date</i>  Kalite Güvence Müdürü Quality Assurance Manager	Karar <i>Decision</i> Kabul / Release	22.04.2024



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ **Water for injections (solvent) /**
Наименование препарата **Вода для инъекций (растворитель)**

Batch no./ Номер серии : **42D1**

Amount of product per batch / Размер
серии : **89650**

Date of Control / Дата анализа : **07/2024**

Manufacturing date / Дата производства : **04/2024**

Expiry date /Дата окончания срока
годности : **03/2029**

Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Description /Описание	Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	Complies / Соответствует
Particulate matter / Механические включения		
Visible particles / Видимые частицы	Should be absent. / Должны отсутствовать.	Absent / Отсутствуют
Sub visible particles / Невидимые частицы		
≥10 µm particles / частиц размером ≥ 10 мкм	Not more than 6000 particles per ampoule; / Не более 6000 на ампулу;	8
≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу.	0
Acidity and alkalinity / Кислотность и щелочность	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Reducing substances / Восстанавливающие вещества	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Carbon dioxide Углерода диоксид	No turbidity should be observed within 1 hour. / Не должно быть помутнения в течение 1 часа.	Complies / Соответствует
Chlorides/ Хлориды	Not more than 0.5 ppm. / Не более 0,5 ppm.	<0.5ppm
Nitrates and Nitrites/ Нитраты и нитриты	Not more than 0.00002 % (0.2 ppm). / Не более 0,00002 % (0,2 ppm).	<0.00002% (<0.2 ppm)
Sulphates / Сульфаты	No turbidity should occur within not less than 1 h. / В течение не менее 1 часа не должно наблюдаться помутнение.	Complies / Соответствует
Ammonium / Аммоний	Not more than 0.6 ppm. / Не более 0,6 ppm.	<0.6 ppm



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Calcium and magnesium / Кальций и магний	Pure blue color should be observed (without a violet hue). / Должно наблюдаться чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка).	Complies / Соответствует
Heavy metals/ Тяжелые металлы	Not more than 0.00001 % (0.1 ppm). / Не более 0,00001 % (0,1 ppm).	<0.00001% (<0.1ppm)
Residue after evaporation / Сухой остаток	Not more than 0.004%. / Не более 0,004%.	0.000 %
Conductivity / Электропроводность	Not more than 25 µS/cm. / Не более 25 мкСм/см.	7 µS/cm./ 7 мкСм/см.
Extractable volume / Извлекаемый объем	Not less than label claim (not less than 2 ml). / Не менее номинального (не менее 2 мл).	2 ml / 2 мл
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 0.25 EU/mL of water for injections. / Не более 0,25 ЕЭ/мл воды для инъекций.	< 0.25 EU / mL / < 0.25 ЕЭ / мл
Sterility / Стерильность	Should be sterile. / Должна быть стерильной.	Sterile / Стерильно.
Packaging / Упаковка	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.
Shelf-life / Срок годности	5 years. / 5 лет.	

Assessment: / Заключение:

The batch complies with the specifications according to ND JIC-000295-160721, amend #1 on 25.04.2023 /
Серия соответствует требованиям нормативного документа JIC-000295-160721, Изменение №1 от 25.04.2023.

Ali Ethemoglu

Quality Control Supervisor



mefar

UYGUNLUK VE SEVK İZİN BELGESİ
CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND SHIPMENT RELEASE

FİRMA : Company GNT	ÜRÜN MÜSTAHZAR ADI: Product name ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK 54 2ML AMPUL	PIYASA: Market 24SYA
İŞ EMRİ NO: Work order number 2024.002566	PARTİ NUMARASI: Batch number 4201	SEVK MİKTARI: Quantity of shipment 89.650

KALİTE GÜVENÇE - QUALITY ASSURANCE

Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC	UY NA	Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC	UY NA
Analiz Sertifikası Certificate for Analysis	<input checked="" type="checkbox"/>			Etiketleme Labeling	<input type="checkbox"/>	Baskılı Ampul/Flakon Printed Ampoule/Vial	<input checked="" type="checkbox"/>
Kalite Kontrol Kayıtları (KKL+MBL) Quality Control Records (CC+MBL)	<input checked="" type="checkbox"/>			Kapak Inkjet Baskı Cap Inkjet Printing			<input checked="" type="checkbox"/>
Üretim Manufacturing	<input checked="" type="checkbox"/>			Blişterleme Blistering	<input type="checkbox"/>	Kutulama Boxing	<input type="checkbox"/>
Proses validasyon Process validation	<input type="checkbox"/>	Ticari Commercial	Diğer: Other N/A	Fiyat baskısı Price print	Var Exist	Yok Not Exist	<input type="checkbox"/>
Karekod varlığı: Existence of 2D code	Var Exist	<input type="checkbox"/>	Yok Not Exist	Parsiyel sevk Partial Shipment	Evet Yes	Hayır No	<input checked="" type="checkbox"/>
Çözücü varlığı: Existence of diluent	Var Exist	<input type="checkbox"/>	Yok Not Exist	Parti numarası: Batch number	N/A	SKT: Expiry date	N/A
Sapma varlığı: Existence of Deviation	Var Exist	<input type="checkbox"/>	Yok Not Exist	Sapma no: Deviation number	N/A		20

KONTROL EDEN (Ürün Serbest Bırakma - KG) - CONTROLLED BY (Product Release - QA)

İSİM: Name Nalan İstan Serttaş	TARİH: Date 23-05-2024	<input checked="" type="checkbox"/> UYGUN Complies
İMZA: Signature		<input type="checkbox"/> UYGUN DEĞİL Not Comply

KALİTE GÜVENÇE KIDEMLİ MÜDÜRÜ ONAYI - QUALITY ASSURANCE SENIOR MANAGER APPROVAL

İSİM: Name Sukye Ene	TARİH: Date 23-05-2024	<input checked="" type="checkbox"/> UYGUN Complies
İMZA: Signature Kalite Güvence Müdürü		<input type="checkbox"/> UYGUN DEĞİL Not Comply

Bu ürün, T.C. Sağlık Bakanlığı güncel GMP Kılavuzu ve EU GMP gerekliliklerine, müşteri ile imzalanan güncel Kalite Anlaşmasına ve müşteri tarafından onaylanan üretim ve/veya ambalajlama protokollerine uygun olarak üretilmiş ve/veya ambalajlanmıştır.

The batch has been manufactured and/or packaged according to Turkish MoH current GMP guideline and EU Good Manufacturing Practices, and current approved Quality Agreement and manufacturing and/or packaging instruction approved by the contract giver.

MESUL MÜDÜR ONAYI - QUALIFIED PERSON APPROVAL

İSİM: Name Kıyia Vahit İknur Aydın	TARİH: Date 23-05-2024	<input checked="" type="checkbox"/> SEVK EDİLEBİLİR CAN BE SHIPPED
İMZA: Signature Mesul Müdür		<input type="checkbox"/> ŞARTLI SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE CONDITIONAL SHIPPED
		<input type="checkbox"/> KARANTİNA SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE SHIPPED UNDER QUARANTINE
		<input type="checkbox"/> SEVK EDİLEMEZ CAN NOT BE SHIPPED

(* İlgili belgeler üretim kaydına eklenmiştir.)
(Related documents have been added to the MBR).

AÇIKLAMA :
EXPLANATION
N/A

U: UYGUN - C: Complies UD: UYGUN DEĞİL - NC: Not Comply UY: UYGULAMASI YOK - NA: Not Applicable


Üretim Yeri Adresi/Site Address: Mefar İlaç Sanayi A.Ş. Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 TR-34906 Kurtköy/Pendik/İstanbul/Türkiye

Üretim Yeri İzin Belgesi No/Authorization No of Manufacturing Licence: TR/ÜY/2020/34-5


GMP Uygunluk Sertifikası No/No of Certificate of GMP Compliance: (TR) TR/GMP/2023/25; (TR-ENG) TR/GMP/2023/26

DK H 10000550; (EU) DK H 00114519; (HALMED) 530-10/23-08/06; 381-13-08/310-23-11

ANALİZ SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı <i>Company Name</i>	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müstahzar adı <i>Product name</i>	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı <i>Product stock name</i>	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası <i>Batch number</i>	42D1	İlg emrl no. <i>Manufacturing order.</i>	2024002566
Üretim tarihi <i>Manufacturing date</i>	27.04.2024	Son kullanma tarihi <i>Expiry date</i>	03.2029
Miktar <i>Quantity</i>	89.650	Şarj Boyu <i>Batch Size</i>	200 IU/ 93.023
Analizler <i>Analysis</i>	Spesifikasyonlar <i>Specifications</i>	Kabul kriteri <i>Acceptance criteria</i>	Sonuçlar <i>Results</i>
	Görünüş <i>Appearance</i>	Berrak, renksiz, kokusuz likit <i>Clear, colourless, odorless solution</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Asitlik ve bazlık <i>Acidity and alkalinity</i>	Uygun olmalıdır <i>Must comply</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Oksidlenir madde <i>Oxidisable substances</i>	Uygun olmalıdır <i>Must comply</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Klorür <i>Chloride</i>	0.5 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.5 ppm</i>	< 0.5
	Nitratlar ve Nitritler <i>Nitrates and Nitrites</i>	0.00002 % Must be not more than 0.2 ppm (% 0.00002) 0.2 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>0.00002 % Must be not more than 0.2 ppm</i>	< 0.2
	Sülfat <i>Sulfate</i>	1 saat içinde kalıntı berrak çözelti olmalıdır. <i>The result should be a clear solution within 1 hour.</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Amonyum <i>Ammonium</i>	0.6 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.6 ppm</i>	< 0.6
	Kalsiyum ve Magnezyum <i>Calcium and Magnesium</i>	Çözelti saf mavi renk olmalıdır.(Menekşe tonu değildir) <i>Solution must be pure blue colour.(Not violet tone)</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Ağır metaller <i>Heavy metals</i>	0.1 ppm (% 0.00001)'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.1 ppm (0.00001 %)</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Buharlaşma kalıntısı <i>Residue on evaporation</i>	% 0.004'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.004 %</i>	0.000
	Kondaktivite (25 ± 1 °C) <i>Conductivity (25±1 °C)</i>	25 µS/cm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 25 µS/cm</i>	8
	Dolum hacmi <i>Filled volume</i>	2 ml'den az olmamalıdır. <i>Must not be less than 2 ml</i>	2.1
	Gözle görülebilir partikül <i>Visible particles</i>	Görünür partikül içermemelidir. <i>Must be free from visible particles</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Sterilite <i>Sterility</i>	Steril olmalı <i>Must be sterile</i>	Steril <i>Sterile</i>
	Bakteriyel endotoksin <i>Bacterial endotoxin</i>	ml'sinde 0.25 IU'den az olmalıdır <i>Must be less than 0.25 IU in per mL</i>	<0.25
	Partikül büyüklüğü ve sayısı => 10	< 6000 adet/ampul	62
Referans <i>Reference</i>	MTD.URN00875/00		
Sonuç <i>Conclusion</i>	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. <i>The batch complies with Republic of Turkey Ministry of Health's "Good Manufacturing Practices (GMP) for Human Medical Products' Manufacturing Sites Guideline" and its license specifications.</i>		
Açıklama <i>Explanation</i>	N/A		
Onay Approval	İmza/Tarih <i>Signature/Date</i>	Karar <i>Decision</i>	Kabul / <i>Release</i>
	 Kaite Ercan Murat Quality Assurance Manager 23.05.2024		

ANALİZ SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı <i>Company Name</i>	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müşahzar adı <i>Product name</i>	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı <i>Product stock name</i>	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası <i>Batch number</i>	42D1	İş emri no. <i>Manufacturing order.</i>	2024002566
Üretim tarihi <i>Manufacturing date</i>	27.04.2024	Son kullanma tarihi <i>Expiry date</i>	03.2029
Miktar <i>Quantity</i>	89.650	Şarj Boyu <i>Batch Size</i>	200 lt/ 93.023
Analizler <i>Analysis</i>	Spesifikasyonlar <i>Specifications</i>	Kabul kriteri <i>Acceptance criteria</i>	Sonuçlar <i>Results</i>
	µm	< 6000 particles/ampoule	
	Partikül büyüklüğü ve sayısı => 10 µm	< 600 adet/ampul	1
	Partikül büyüklüğü ve sayısı => 25 µm	< 600 particles/ampoule	
Referans <i>Reference</i>	MTD.URN00875/00		
Sonuç <i>Conclusion</i>	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. <i>The batch complies with Republic of Turkey Ministry of Health's "Good Manufacturing Practices (GMP) for Human Medical Products' Manufacturing Sites Guideline" and its license specifications.</i>		
Açıklama <i>Explanation</i>	N/A		
Onay <i>Approval</i>	İmza/Tarih <i>Signature/Date</i>	 Kalite Garanti Kalite Yönetimi Kalite Sorumlusu Quality Assurance Manager 23.05.2024	Karar <i>Decision</i> Kabul / <i>Release</i>

ŞARJ DOSYASI DOKÜMANLARI KONTROL LİSTESİ
BATCH DOCUMENTS REVIEW CHECK LIST

mefar

Müşteri: Customer	Ürün Adı ve hacmi: Product name and volume	Seri no: Batch number
GNT	ENVJ.SU - 2 ML	4201

U	UD	GENEL KONTROLLER		
A	NC	GENERAL CONTROLS		
		Ürünün Üretim Protokolü veya Ambalaj Protokolü'ne uygun olarak gerçekleştirildiği kontrol edildi. It was controlled if the product is produced appropriately according to the manufacturing protocol.		
		Üretim-Ambalajlama-Kalite Kontrol kayıtlarının yetkili imzaları kontrol edildi. The authorized signatures of the manufacturing records were controlled.		
		Verim ve bilanço hesaplarının doğruluğu kontrol edildi. The accuracy of yield and reconciliation calculations were controlled.		
		Sayıların bilançosu kontrol edildi. Reconciliation of pages were controlled.		
		Ürünle ilgili değişiklikler kontrol edildi. The product related change controls were controlled.	<input type="checkbox"/> Var Exists	<input checked="" type="checkbox"/> Yok Not exist
		Soğuk zincir ürün ve/veya hammaddelerin saklama koşulları kontrol edildi. The storing conditions of cold chain raw materials and/or products were controlled.		
		Soğuk zincir ürünün soğuk oda dışında kalma süresi, palet bazında kontrol edildi. The appropriateness of the timeout refrigeration was controlled for cold chain product's each pallet.		
		Üretim Protokolü ve Ambalaj Protokolünün tüm sayfa numaraları ile kayıtların uygunluğu kontrol edildi. All page numbers of MBR's and Packaging Records and the suitability of the records were checked.		<input checked="" type="checkbox"/> Sayfa sayısı Number of pages
		İş emri numarası kontrol edildi. Workorder numbers were checked.		
		Orjinal Üretim protokolünde çoğaltılan sayfaların uygunluğu ve doğruluğu kontrol edildi (if any) The conformity and accuracy of the pages reproduced in the original production protocol were checked (if any)		
		ÜRETİM KAYITLARI MANUFACTURING RECORDS		
		Tartım kayıtlarının doğruluğu kontrol edildi. The accuracy of weighing records were controlled.		
		Kullanılan kazanların dedike olduğu kontrol edildi. It was checked that the vessels to be used are dedicated.		
		Filtrelerin sterilizasyon çıktıları ve filtre integrity test sonuçları kontrol edildi (Azot, hava, su, ürün ve alkol ile) Compatibility of print of filter sterilizations and filter integrity test results were controlled (With nitrogen, air, water, product and alcohol)		
		Personelin dolun alanında kalma süresi kontrol edildi (Limit: Maksimum 2 saat). The continuous work time, those personnel have been in the filling area, was controlled (Limit: Maximum 2 hours).		
		Sterilizasyon ve leak testi sonuçları kontrol edildi. Sterilization and leak test results were controlled.		
		Liyofilizasyon öncesi ve sonrası integrity test çıktıları kontrol edildi (varsa) Before and after lyophilization integrity printout is checked (if any)		
		Liyofilizasyon çıktıların uygunluğu kontrol edildi (varsa) Compliance of lyophilization outputs checked (if any)		
		BMS, PMS çıktıların uygunluğu kontrol edildi (varsa) The compliance of the BMS, PMS outputs results were checked (if any)		
		IPK sonuçlarının uygunluğu kontrol edildi. The compliance of the IPC results was checked.		
		Optik kontrol kayıtlarının uygunluğu kontrol edildi. The suitability of the optical inspection records was checked.		
		Boş ampuller/kozmetik baskılarının spesifikasyona ve işemrine uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of empty ampoules/printouts with specifications and orders were controlled.		
		Etiket baskılarının spesifikasyona ve işemrine uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of labeling printouts with specifications and orders were controlled.		
		Kapak etiket baskı bilgileri kontrol edildi. Cap label printing information checked		
		AMBALAJ KAYITLARI PACKAGING RECORDS		
		Ambalajlama işlemlerinin Ambalajlama Spesifikasyonu'na uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of performed packaging operations to the Packaging Specification was controlled.		
		Matzeme baskılarının spesifikasyona ve işemrine uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of materials' printouts with specifications and orders were controlled.		
		Karekod milkten doğrulandı 2D Barcode amount was verified		
		Karekodlu ürün kutu baskı bilgileri, verifikasyon çıktıları, Ambalajlama Spesifikasyonu karşılaştırılması kontrol edildi. The compatibility of printouts in boxes, verification printouts and Packaging Specification was controlled comparatively.		
		Bilgiyi ürün bilançosunun varlığı ve doğruluğu kontrol edildi. The process and accuracy of reconciliation calculations bilstered product were controlled.		
		KALİTE KONTROL KAYITLARI QUALITY CONTROL RECORDS		
		Analiz sonuçlarının sertifikadaki limitlere uygunluğu kontrol edildi. It was controlled if the analysis results were appropriate within the limits of the certificate.		
		Core Plus Veri Girişi ve Sistem Audit Trail Kontrol Formu onayı kontrol edildi. Approval of Core Plus Data Record and System Audit Trail Control Form was controlled.		
		MİKROBİYOLOJİK KONTROL MICROBIOLOGICAL CONTROLS	KİMYASAL KONTROL CHEMICAL CONTROLS	
		Sterilité testi kontrol formu Sterility test form	<input checked="" type="checkbox"/> Kimyasal analiz dokümanları Chemical analysis documents	
		Bakteriyel Endotoksin (LAL) testi formu Bacterial Endotoxin (LAL) test form		
		Likit partikül testi formu Particle count test form	FİZİKSEL KONTROL PHYSICAL CONTROLS	
		Biobürden formu Bioburden form	<input checked="" type="checkbox"/> Bulk ürün AQL formları Bulk product AQL forms	
		Toplam mikroorganizma sayım formu Total microorganism count form	<input checked="" type="checkbox"/> Primer ambalaj malzemesi kontrol formları Control forms of primer packaging materials	
		Miktar tayini formu Assay form		
		Çevre ve personel kontrol formları Environmental and personnel control results		

ÜRÜN SERBEST BIRAKMA BÖLÜMÜ:

Product Release Department

Nalan Taştan Serttaş

KONTROL TARİHİ:
Controlling Date

22 -05- 2024

ONAY TARİHİ:
Approval Date

23 -05- 2024

İMZA:

Signature

U: Uygun
C: CompliesUD: Uygun değil
NC: Not complyUYGUN
CompliesUYGUN DEĞİL
Not comply



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/
Наименование препарата : **Water for injections (solvent) /**
Вода для инъекций (растворитель)
Batch no./ Номер серии : **42D5**
Amount of product per batch / Размер
серии : **89832**
Date of Control / Дата анализа : **07/2024**
Manufacturing date / Дата производства : **04/2024**
Expiry date /Дата окончания срока
годности : **03/2029**

Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Description /Описание	Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	Complies / Соответствует
Particulate matter / Механические включения		
<i>Visible particles /</i> <i>Видимые частицы</i>	Should be absent. / Должны отсутствовать.	Absent / Отсутствуют
<i>Sub visible particles /</i> <i>Невидимые частицы</i>		
≥10 µm particles / частиц размером ≥ 10 мкм	Not more than 6000 particles per ampoule; / Не более 6000 на ампулу;	7
≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу.	0
Acidity and alkalinity / Кислотность и щелочность	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Reducing substances / Восстанавливающие вещества	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Carbon dioxide Углерода диоксид	No turbidity should be observed within 1 hour. / Не должно быть помутнения в течение 1 часа.	Complies / Соответствует
Chlorides/ Хлориды	Not more than 0.5 ppm. / Не более 0,5 ppm.	<0.5ppm
Nitrates and Nitrites/ Нитраты и нитриты	Not more than 0.00002 % (0.2 ppm). / Не более 0,00002 % (0,2 ppm).	<0.00002% (<0.2 ppm)
Sulphates / Сульфаты	No turbidity should occur within not less than 1 h. / В течение не менее 1 часа не должно наблюдаться помутнение.	Complies / Соответствует
Ammonium / Аммоний	Not more than 0.6 ppm. / Не более 0,6 ppm.	<0.6 ppm



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Calcium and magnesium / Кальций и магний	Pure blue color should be observed (without a violet hue). / Должно наблюдаться чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка).	Complies / Соответствует
Heavy metals/ Тяжелые металлы	Not more than 0.00001 % (0.1 ppm). / Не более 0,00001 % (0,1 ppm).	<0.00001% (<0.1ppm)
Residue after evaporation / Сухой остаток	Not more than 0.004%. / Не более 0,004%.	0.000 %
Conductivity / Электропроводность	Not more than 25 µS/cm. / Не более 25 мкСм/см.	7 µS/cm./ 7 мкСм/см.
Extractable volume / Извлекаемый объем	Not less than label claim (not less than 2 ml). / Не менее номинального (не менее 2 мл).	2 ml / 2 мл
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 0.25 EU/mL of water for injections. / Не более 0,25 ЕЭ/мл воды для инъекций.	< 0.25 EU / mL / < 0.25 ЕЭ / мл
Sterility / Стерильность	Should be sterile. / Должна быть стерильной.	Sterile / Стерильно.
Packaging / Упаковка	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.
Shelf-life / Срок годности	5 years. / 5 лет.	

Assessment: / Заключение:

The batch complies with the specifications according to ND JIC-000295-160721, amend #1 on 25.04.2023 /
Серия соответствует требованиям нормативного документа JIC-000295-160721, Изменение №1 от 25.04.2023.

Ali Ethemoglu

Quality Control Supervisor



UYGUNLUK VE SEVK İZİN BELGESİ

CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND SHIPMENT RELEASE

FİRMA : Company GNT	ÜRÜN MÜSTAHZAR ADI: Product name ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL	PİYASA: Market RUSYA					
İŞ EMRİ NO: Work order number 2024002689	PARTİ NUMARASI: Batch number 42D5	SEVK MİKTARI: Quantity of shipment 89832					
KALİTE GÜVENÇE - QUALITY ASSURANCE							
Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC	UY NA	Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC	UY NA
Analiz Sertifikası Certificate for Analysis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Etketleme <input type="checkbox"/> Labeling	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kalite Kontrol Kayıtları (KKL+MBL) Quality Control Records (QC+MBL)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Baskılı Ampul/Flakon <input checked="" type="checkbox"/> Printed Ampoule/Vial	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Üretim Manufacturing	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kapak Inkjet Baskı Cap Inkjet Printing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Proses validasyon <input type="checkbox"/> Ticari <input checked="" type="checkbox"/> Diğer: <input type="checkbox"/> Process validation Commercial Other N/A	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fiyat baskısı <input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok <input checked="" type="checkbox"/> Price print Exist Not Exist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Karekod varlığı: <input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok <input checked="" type="checkbox"/> Existence of 2D code Exist Not Exist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Parsiyel sevkiyat <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input checked="" type="checkbox"/> Partial Shipment Yes No	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Çözücü varlığı: <input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok <input checked="" type="checkbox"/> Varsa; Existence of diluent Exist Not Exist If any	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Parti numarası: N/A Batch number	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sapma varlığı: <input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok <input checked="" type="checkbox"/> Varsa; Existence of Deviation Exist Not Exist If any	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sapma no: N/A Deviation number	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KONTROL EDEN (Ürün Serbest Bırakma - KG) - CONTROLLED BY (Product Release - QA)							
İSİM: Müjde Çerezci Name	TARİH: 23-05-2024 Date	<input checked="" type="checkbox"/>	UYGUN Complies				
İMZA: Signature		<input type="checkbox"/>	UYGUN DEĞİL Not Comply				
KALİTE GÜVENÇE KIDEMLİ MÜDÜRÜ ONAYI - QUALITY ASSURANCE SENIOR MANAGER APPROVAL							
İSİM: Mükemmel Name	TARİH: 23-05-2024 Date	<input checked="" type="checkbox"/>	UYGUN Complies				
İMZA: Quality Assurance Manager Signature		<input type="checkbox"/>	UYGUN DEĞİL Not Comply				
Bu ürün, T.C. Sağlık Bakanlığı güncel GMP Kılavuzu ve EU GMP gerekliliklerine, müşteri ile imzalanan güncel Kalite Anlaşmasına ve müşteri tarafından onaylanan üretim ve/veya ambalajlama protokollerine uygun olarak üretilmiş ve/veya ambalajlanmıştır. The batch has been manufactured and/or packaged according to Turkish MoH current GMP guideline and EU Good Manufacturing Practices, and current approved Quality Agreement and manufacturing and/or packaging instruction approved by the contract giver.							
MESUL MÜDÜR ONAYI - QUALIFIED PERSON APPROVAL							
İSİM: Kimya Mh. İlker Aydın Name	TARİH: 23-05-2024 Date	<input checked="" type="checkbox"/>	SEVK EDİLEBİLİR CAN BE SHIPPED				
İMZA: Mesul Müdür Qualified Person Signature		<input type="checkbox"/>	ŞARTLI SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE CONDITIONAL SHIPPED				
		<input type="checkbox"/>	KARANTİNA SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE SHIPPED UNDER QUARANTINE				
		<input type="checkbox"/>	SEVK EDİLEMEZ CAN NOT BE SHIPPED				
(* İlgili belgeler üretim kaydına eklenmiştir.) (Related documents have been added to the MBR).							
AÇIKLAMA : EXPLANATION NA							

U: UYGUN - C: Complies UD: UYGUN DEĞİL - NC: Not Comply UY: UYGULAMASI YOK - NA: Not Applicable


Üretim Yeri Adresi/Site Address: Mefar İlaç Sanayi A.Ş. Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 TR-34906 Kurtköy/Pendik/İstanbul/Türkiye

Üretim Yeri İzin Belgesi No/Authorization No of Manufacturing Licence: TR/ÜY/2020/34-5

GMP Uyumluk Sertifikası No/No of Certificate of GMP Compliance: (TR) TR/GMP/2023/25; (TR-ENG) TR/GMP/2023/25

DK H 10000550; (EU) DK H 00114518; (HALMED) 530-10/23-06/06; 381-13-08/310-23-11

ANALİZ SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı <i>Company Name</i>	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müstahzar adı <i>Product name</i>	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı <i>Product stock name</i>	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası <i>Batch number</i>	42D5	İş emri no. <i>Manufacturing order.</i>	2024002689
Üretim tarihi <i>Manufacturing date</i>	29.04.2024	Son kullanma tarihi <i>Expiry date</i>	03.2029
Miktar <i>Quantity</i>	89.832	Şarj Boyu <i>Batch Size</i>	200 IV 93.023
Analizler <i>Analysis</i>	Spesifikasyonlar <i>Specifications</i>	Kabul kriteri <i>Acceptance criteria</i>	Sonuçlar <i>Results</i>
	Görünüş <i>Appearance</i>	Berrak, renksiz, kokusuz likit <i>Clear colourless odorless solution</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Asitlik ve bazlık <i>Acidity and alkalinity</i>	Uygun olmalıdır <i>Must comply</i>	Uygun <i>Complies</i>
	İndirgen madde <i>Oxidisable substances</i>	Uygun olmalıdır <i>Must comply</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Klorür <i>Chloride</i>	0.5 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.5 ppm</i>	< 0.5
	Nitratlar ve Nitritler <i>Nitrates and Nitrites</i>	(% 0.00002) 0.2 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>0.00002 % Must be not more than 0.2 ppm</i>	< 0.2
	Sülfat <i>Sulfate</i>	1 saat içinde kalıntı berrak çözelti olmalıdır. <i>The result should be a clear solution within 1 hour.</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Amonyum <i>Ammonium</i>	0.6 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.6 ppm</i>	< 0.6
	Kalsiyum ve Magnezyum <i>Calcium and Magnesium</i>	Çözelti saf mavi renk olmalıdır.(Menekşe tonu değildir) <i>Solution must be pure blue colour.(Not violet tone)</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Ağır metaller <i>Heavy metals</i>	0.1 ppm (% 0.00001)'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.1 ppm .0.00001 %</i>	< 0.1
	Buharlaştırma kalıntısı <i>Residue on evaporation</i>	% 0.004'ten fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.004 %</i>	0.000
	Kondaktivite (25 ± 1 °C) <i>Conductivity: 25±1 °C</i>	25 µS/cm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 25 µS/cm</i>	8
	Dolum hacmi <i>Filling volume</i>	Etiket değerinden daha az olmamalıdır.(2 ml'den az olmamalıdır.) <i>Not less than the label value (Must not be less than 2 ml)</i>	2.1
	Partikül büyüklüğü ve sayısı <i>Particle size and count</i>		
	Gözle görülebilen partikül <i>Visible particles</i>	Görünür partikül içermemelidir. <i>Must be free from visible particles</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Sterilite	Steril olmalıdır	Steril
Referans <i>Reference</i>	MTD.URN00875/01		
Sonuç <i>Conclusion</i>	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. <i>The batch complies with Republic of Turkey Ministry of Health's "Good Manufacturing Practices (GMP) for Human Medical Products' Manufacturing Sites Guideline" and its license specifications.</i>		
Açıklama <i>Explanation</i>	N/A		
Onay <i>Approval</i>	İmza/Tarih <i>Signature/Date</i>	Karar <i>Decision</i>	Kabul / <i>Release</i>
	 Kalite Kontrol Müdürü Quality Control Manager 23.05.2024		

ANALİZ SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı <i>Company Name</i>	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müstahzar adı <i>Product name</i>	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı <i>Product stock name</i>	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası <i>Batch number</i>	42D5	İş emri no. <i>Manufacturing order.</i>	2024002689
Üretim tarihi <i>Manufacturing date</i>	29.04.2024	Son kullanma tarihi <i>Expiry date</i>	03.2029
Miktar <i>Quantity</i>	89.832	Şarj Boyu <i>Batch Size</i>	200 lt/ 93.023
Analizler <i>Analysis</i>	Spesifikasyonlar <i>Specifications</i>	Kabul kriteri <i>Acceptance criteria</i>	Sonuçlar <i>Results</i>
	<i>Yerli</i>	<i>Must be sterile</i>	<i>Sterile</i>
	Bakteriyel endotoksin <i>Bacterial endotoxin</i>	ml'sinde 0.25 IU'den az olmalıdır <i>Must be less than 0.25 IU in per ml</i>	<0.25
	Partikül büyüklüğü ve sayısı <i>Particle size and count</i>		
	Gözle görülemeyen partikül => 10 µm <i>Sub-visible particles => 10 µm</i>	Maks. 6000 adet/ampul <i>Max. 6000 pieces/ampoule</i>	23
Gözle görülemeyen partikül => 25 µm <i>Sub-visible particles => 25 µm</i>	Maks. 600 adet/ampul <i>Max. 600 pieces/ampoule</i>	1	
Referans <i>Reference</i>	MTD.URN00875/01		
Sonuç <i>Conclusion</i>	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. <i>The batch complies with Republic of Turkey Ministry of Health's "Good Manufacturing Practices (GMP) for Human Medical Products' Manufacturing Sites Guideline" and its license specifications.</i>		
Açıklama <i>Explanation</i>	N/A		
Onay Approval	İmza/Tarih Signature/Date	Karar Decision	Kabul / Release
	 İsmail Erel Kalite Kontrol Müdüğü Quality Control Manager 23.05.2024		

ŞARJ DOSYASI DOKÜMANLARI KONTROL LİSTESİ
BATCH DOCUMENTS REVIEW CHECK LIST

Müşteri: Customer	Ürün Adı ve hacmi: Product name and volume	Seri no: Batch number
GNT	Enjülük su - 2 ml	4205

U	UD	GENEL KONTROLLER	Var	Yok
A	NC	GENERAL CONTROLS	Exist	Not exist
✓		Ürünün Üretim Protokolü ve/veya Ambalaj Protokolü'ne uygun olarak çalışıldığı kontrol edildi. It was controlled if the product is produced appropriately according to the manufacturing protocol.		
✓		Üretim-Ambalajlama-Kalite Kontrol kayıtlarının yetkili imzaları kontrol edildi. The authorized signatures of the manufacturing records were controlled.		
✓		Verim ve bilanço hesaplarının doğruluğu kontrol edildi. The accuracy of yield and reconciliation calculations were controlled.		
✓		Sayıfaların bilançosu kontrol edildi. Reconciliation of pages were controlled.		
✓		Ürünle ilgili değişiklikler kontrol edildi. The product related change controls were controlled.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
✓		Soğuk zincir ürün ve/veya hammaddelerin saklama koşulları kontrol edildi. The storage conditions of cold chain raw materials and/or products were controlled.		
✓		Soğuk zincir ürünün soğuk oda dışında kalma süresi, palet bazında kontrol edildi. The appropriateness of the unstout refrigeration was controlled for cold chain product's each pallet.		
✓		Üretim Protokolü ve Ambalaj Protokolünün tüm sayfa numaraları ile kayıtların uygunluğu kontrol edildi. All page numbers of MBR's and Packaging Records and the suitability of the records were checked.		<input checked="" type="checkbox"/>
✓		İş emri numaraları kontrol edildi. Workorder numbers were checked.		
✓		Orjinal üretim protokolünde çoğaltılan sayfaların uygunluğu ve doğruluğu kontrol edildi (varsa) The conformity and accuracy of the pages reproduced in the original production protocol were checked (if any)		
		ÜRETİM KAYITLARI MANUFACTURING RECORDS		
✓		Tartım kayıtlarının doğruluğu kontrol edildi. The accuracy of weighing records were controlled.		
✓		Kullanılan kazanların dedike olduğu kontrol edildi. It was checked that the vessels to be used are dedicated.		
✓		Filtrelerin sterilizasyon çıktılar ve filtre integrite test sonuçları kontrol edildi (Azot, hava, su, ürün ve alkol ile) Compatibility of print of filter sterilizations and filter integrity test results were controlled (With nitrogen, air, water, product and alcohol)		
✓		Personelin dolun alanlarında kalma süresi kontrol edildi (Limit: Maksimum 2 saat). The continuous work time, those personnel have been in the filling area, was controlled (Limit: Maximum 2 hours).		
✓		Sterilizasyon ve leak testi sonuçları kontrol edildi. Sterilization and leak test results were controlled.		
✓		Lyofilizasyon öncesi ve sonrası integrite test çıktılar kontrol edildi (varsa) Before and after lyophilization integrity printouts is checked (if any)		
✓		Lyofilizasyon çıktılarının uygunluğu kontrol edildi (varsa) Compliance of lyophilization outputs checked (if any)		
✓		BMS, PMS çıktılarının uygunluğu kontrol edildi (varsa) The compliance of the BMS, PMS outputs results were checked (if any)		
✓		IPK sonuçlarının uygunluğu kontrol edildi. The compliance of the IPC results was checked.		
✓		Optik kontrol kayıtlarının uygunluğu kontrol edildi. The suitability of the optical inspection records was checked.		
✓		Boş ampul/flekon baskılarının spesifikasyona ve işemrine uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of empty ampoulet/printouts with specifications and orders were controlled.		
✓		Etiket baskılarının spesifikasyona ve işemrine uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of labeling printouts with specifications and orders were controlled.		
✓		Kapak işçisi baskı bilgileri kontrol edildi. Cap inkjet printing information checked		
		AMBALAJ KAYITLARI PACKAGING RECORDS		
✓		Ambalajlama işlemlerinin Ambalajlama Spesifikasyonu'na uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of performed packaging operations to the Packaging Specification was controlled.		
✓		Malzeme baskılarının spesifikasyona ve işemrine uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of materials' printouts with specifications and orders were controlled.		
✓		Karekod miktarı doğrulandı 2D Barcode amount was verified		
✓		Karekodun ürün kutu baskı bilgileri, doğrulama çıktılar, Ambalajlama Spesifikasyonu karşılaştırma kontrol edildi. The compatibility of prints in boxes, verification printouts and Packaging Specification was controlled comparatively.		
✓		Bilsterli ürün bilançosunun varlığı ve doğruluğu kontrol edildi. The presence and accuracy of reconciliation calculations bilstered product were controlled.		
		KALİTE KONTROL KAYITLARI QUALITY CONTROL RECORDS		
✓		Analiz sonuçlarının sertifikadaki limitlere uygunluğu kontrol edildi. It was controlled if the analysis results were appropriate within the limits of the certificate.		
✓		Core Plus Veri Girişi ve Sistem Audit Trail Kontrol Formu onayı kontrol edildi. Approval of Core Plus Data Record and System Audit Trail Control Form was controlled.		
		MİKROBİYOLOJİK KONTROL MICROBIOLOGICAL CONTROLS		
✓		Sterilite testi formu Sterility test form	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
✓		Bakterial Endotoksin (LAL) testi formu Bacterial Endotoxin (LAL) test form		
✓		Likit partikül testi formu Particle count test form		
✓		Blöburden formu Blöburden form		
✓		Toplam mikroorganizma sayımı formu Total microorganism count form		
✓		Miktar tayini formu Assay form		
✓		Çevre ve personel kontrol formları Environmental and personnel control results		
		KİMYASAL KONTROL CHEMICAL CONTROLS		
		Kimyasal analiz dokümanları Chemical analysis documents	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		FİZİKSEL KONTROL PHYSICAL CONTROLS		
		Bulk ürün AQL formları Bulk product AQL form	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Primer ambalaj malzemesi kontrol formları Control forms of primer packaging materials	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ÜRÜN SERBEST BIRAKMA BÖLÜMÜ:
Product Release Department

Müşde Çerezci

KONTROL TARİHİ:
Controlling DateONAY TARİHİ:
Approval DateİMZA:
SignatureU: Uygun
C: CompliesUD: Uygun değil
NC: Not comply

23-05-2024

23-05-2024

UYGUN
CompliesUYGUN DEĞİL
Not comply