



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sertifika No: TR/GMP/2020/103

ÜRETİM TESİSİ İYİ İMALAT UYGULAMALARI SERTİFİKASI

Bölüm 1

Bu sertifika 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği* ve güncel İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu gereklilikleri doğrultusunda gerçekleştirilen denetim sonucu düzenlenmiştir. Söz konusu mevzuat Avrupa Birliği Direktifleriyle ve Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu (PIC/s) gereklilikleriyle uyumludur.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu üreticiye ait aşağıdaki bilgileri onaylar:

Üreticinin Unvanı	: TURK İLAÇ VE SERUM SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ
Merkez/Yazışma Adresi	: Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No:8 Akyurt/ANKARA
Tesis Adresi	: Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No:8 Akyurt/ANKARA
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi	: 14/04/2020
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	: TR/ÜY/2020/31-0

1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği ve güncel İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu gereklilikleri doğrultusunda denetlenmiştir.

09-11/12/2019, tarihinde gerçekleştirilen en son denetime göre üretim yerinin GMP koşullarına uygun olduğu anlaşılmıştır.

Bu sertifika üretim yerinin denetim sırasındaki durumunu belirtir ve denetim tarihi üzerinden 3 yıl geçmiş ise üretim yerinin GMP uygunluğu konusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na danışılmalıdır. Ancak sertifikanın geçerlilik süresinin risk bazlı değerlendirmeler sonucunda uzatılması veya kısaltılması durumunda kısıtlamalar veya açıklamalar kısmında bu durum belirtilir.

Bu sertifika Bölüm 1 ve Bölüm 2 ile birlikte tüm sayfaların ibraz edilmesi durumunda geçerlidir.

Talep edilmesi halinde bu sertifika Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından doğrulanabilir.

*Avrupa Birliğinin 2003/94/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktifi ile 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paraleldir.

Eray KAPLAN
Kurum Başkan Yardımcısı

Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

1 / 3

TURK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.
Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No: 8 Akyurt/ANKARA
Tel: (0312) 837 67 67 Fax: (0312) 844 21 06 TR 06750
Tic. Sic. No: 832 Akyurt No: 0879064404900012
Yatma Galip V.D. 879 064 4049
www.turkilac.com.tr - info@turkilac.com.tr

TR/GMP/2020/103

Bölüm 2

Beşeri Tıbbi Ürünler*

1 BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM FAALİYETLERİ

Üretici eğer özel şartlar gerektiren ürünleri üretiyor ise ilgili ürün tipi ve dozaj formu bölümlerin altında belirtilmelidir (örneğin radyofarmasötikler veya penisilin, sülfonamid, sitotoksikler, sefalosporinler, hormonal aktivite ürünleri veya diğer potansiyel tehlikeli aktif maddeler içeren ürünler)

1.1 Steril Ürünler

1.1.1 Aseptik hazırlanan ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)
1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar

1.1.2 Son kabında sterilize edilen ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)
1.1.2.1 Büyük Hacimli Sıvılar
1.1.2.3 Küçük Hacimli Sıvılar

1.1.3 Seri serbest bırakma

1.2 Steril Olmayan Ürünler

1.2.1 Steril Olmayan Ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)
1.2.1.1 Sert Kapsüller
1.2.1.6 Dâhili Likitler
1.2.1.13 Tabletler

1.2.2 Seri serbest bırakma

1.3 Biyolojik Tıbbi Ürünler

1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler
1.3.1.8 Diğer biyolojik tıbbi ürünler (...açıklayınız)

1.3.2 Seri serbest bırakma işlemleri

1.5 Ambalajlama

1.5.1 Primer Ambalajlama
1.5.1.1 Sert Kapsüller
1.5.1.6 Dâhili Likitler
1.5.1.13 Tabletler

1.5.2 Sekonder Ambalajlama

1.6 Kalite Kontrol Testleri

1.6.1 Mikrobiyolojik (steril)
1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)
1.6.3 Kimyasal/fiziksel
1.6.4 Biyolojik

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar*:

- 1.2.1.1 Sert kapsül; Mikropellet kapsül
- 1.2.1.6 Ağızdan/rektal çözelti
- 1.2.1.13 Film kaplı tablet; Tablet
- 1.3.1.8 Aşı dolum


Eray KAPLAN
Kurum Başkan Yardımcısı

Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

2 / 3

TURK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.
Büyükdüz Mah. Enver Paşa Cad. No: 8 Akyurt/ANKARA
Tel: (0312) 837 67 67 Fax: (0312) 21 34 21 06 TR 06750
Tic. Sic. No: 837 - Akyurt Mah. No: 98 TR 064404900012
Yahya Galip V.D. 829 064 4049
www.turkilac.com.tr - info@turkilac.com.tr



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

3 İLAÇ ETKİN MADDESİ ÜRETİM İŞLEMLERİ *	
	Üretilen Etkin Maddelerin Listesi: 1. <i>Clostridium tetani</i> 2. <i>Corynebacterium diphtheria</i>
3.1	Genel Son Üretim Aşamaları
	3.1.1 Fiziksel Proses Aşamaları (<i>Fermantasyon, izolasyon ve saflaştırma</i>) 3.1.2 Primer Ambalajlama (<i>İlaç Etkin Maddesini direk temas ettiği ambalaj malzemesi ile kapama/mühürleme</i>)
3.2	Kalite Kontrol Testleri
	3.2.1 Kimyasal/fiziksel testler 3.2.2 Mikrobiyolojik testler (sterilite testleri dâhil) 3.2.4 Biyolojik testler

21/05/2020

TR/GMP/2020/103

Eray KAPLAN
Kurum Başkan Yardımcısı



Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

3 / 3

TURK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.
Büldüz Mah. Enver Paşa Cad. No: 8 ANKARA/ANKARA
Tel: (0312) 837 67 67 Fax: (0312) 218 34 60 TR 06750
Tic. Sic. No: 837 - Mersis No: 0839064404900012
Yatırım Galip V.D. 879 06 4049
www.turkilac.com.tr - info@turkilac.com.tr



REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND
MEDICAL DEVICES AGENCY

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

Certificate No: TR/GMP/2020/104

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with current Good Manufacturing Practice Guidelines, and the Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use* and the Law No 1262 on Pharmaceutical and Medicinal Preparations. These regulations are in line with the requirements of Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) and the Directives of the European Commission.

Turkish Medicines and Medical Devices Agency confirms the following:

Manufacturer's Name : TURK İLAÇ VE SERUM SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ
Head Office / Correspondence Address : Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No:8 Akyurt/ANKARA
Site Address : Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No:8 Akyurt/ANKARA
Manufacturing Authorization Date : 14/04/2020
Manufacturing Authorization Number : TR/ÜY/2020/31-0

Has been inspected in accordance with current Good Manufacturing Practice Guidelines, the Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use, the Law No 1262 on Pharmaceutical and Medicinal Products.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09-11/12/2019, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice (GMP).

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection, and Turkish Medicines and Medical Devices Agency should be consulted to verify compliance of the manufacturing site with GMP requirements if more than 3 years have elapsed since the date of inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified by Turkish Medicines and Medical Devices Agency upon request.

**This regulation is aligned with European Union Directive Directive 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use, and Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.*

Eray KAPLAN

Vice President of Inspectorate

Address: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

1 / 3

TURK İLAÇ VE SERUM SANAYİ A.Ş.
Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No:8 Akyurt/ANKARA
Tel: (0312) 837 64 87 Fax: (0312) 844 41 06 TR 06750
Tic. Sic. No: 837 Akyurt Mersis No: 0879064404900012
Yahya Galip V.D. 879 064 4049
www.turkilac.com.tr - info@turkilac.com.tr

■ Human Medicinal Products *

1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS*	
<i>If the company is engaged in manufacture of products with special requirements, e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphanomides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.</i>	
1.1 Sterile Products	
1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)	
1.1.1.4 Small volume liquids	
1.1.2 Terminally sterilized (processing operations for the following dosage forms)	
1.1.2.1 Large volume liquids	
1.1.2.3 Small volume liquids	
1.1.3 Batch certification	
1.2 Non-sterile products	
1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)	
1.2.1.1 Capsules, hard shell	
1.2.1.6 Liquids for internal use	
1.2.1.13 Tablets	
1.2.2 Batch certification	
1.3 Biological medicinal products	
1.3.1 Biological medicinal products	
1.3.1.8 Other biological medicinal products (...free text)	
1.3.2 Batch certification	
1.5 Packaging	
1.5.1 Primary Packaging	
1.5.1.1 Capsules, hard shell	
1.5.1.6 Liquids for internal use	
1.5.1.13 Tablets	
1.5.2 Secondary packaging	
1.6 Quality control testing	
1.6.1 Microbiological (sterility)	
1.6.2 Microbiological (non-sterility)	
1.6.3 Chemical/Physical	
1.6.4 Biological testing	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate *:

- 1.2.1.1 Capsule, hard; Micropellet capsule
1.2.1.6 Oral/rectal solution
1.2.1.13 Film-coated tablet; Tablet
1.3.1.8 Vaccine filling

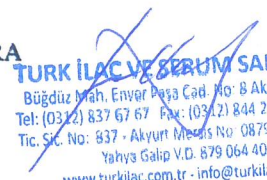


Eray KAPLAN

Vice President of Inspectorate

2 / 3

Address: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60


TURK İLAC VE SERUM SANAYİ A.Ş.
Büyükdüz Mah. Enver Paşa Cad. No: 8 Akyurt/ANKARA
Tel: (0312) 837 67 67 Fax: (0312) 844 21 06 TR 06750
Tic. Sic. No: 837 - Akyurt Mevdis No: 0879064404900012
Yahya Galip V.D. 879 064 4049
www.turkilac.com.tr - info@turkilac.com.tr

TURKISH MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

	List of active substances manufactured: 1. <i>Clostridium tetani</i> 2. <i>Corynebacterium diphtheria</i>
3.1	General finishing steps
	3.1.1 Physical processing steps (<i>Fermentation, isolation and purification</i>) 3.1.2 Primary packaging (<i>enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance</i>)
3.2	Quality control testing
	3.2.1 Microbiological testing (including sterility testing) 3.2.3 Chemical/physical testing 3.2.4 Biological testing

21/05/2020

TR/GMP/2020/104

Eray KAPLAN
Vice President of Inspectorate

