

**VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNLER İÇİN ÜRETİCİYE AİT  
ANALİZ SERTİFİKASI FORMATI**

**1. ÜRÜNE AIT RESMİ BİLGİLER****Veteriner Biyolojik Ürün**

Ürünün Ticari İsmi:	
Seri No:	
Son Kullanma Tarihi:	
İthal Ön İzin/Üretim İzin Tarih ve Numarası:	
Hedef Türler:	
Bu Serideki Toplam Şişe Sayısı	
Şişe Başına Toplam Doz Sayısı:	
Üretici İsim ve Adresi	
İthalatçı İsim ve Adresi	

**Diluent (Varsa)**

Ticari Adı (Var ise)	
Seri No	
Son Kullanma Tarihi	
Final Ambalaj Tipi	
Bu Serideki Toplam Şişe Sayısı	
Şişe Başına Toplam Doz/Hacim Miktarı	

**2. FINAL ÜRÜN SERİSİ İLE İLGİLİ ÖZET BİLGİLER**

Ürünün Ticari İsmi		
Ürünün Uluslararası Ticari Olmayan İsmi/ Avrupa Farmakopi'deki İsmi/ Genel İsmi (Hangisi Uygun İse)		
Seri Numarası	Final (Bitmiş) Ürün	
	Final Bulk Ürün	
Final Ürünün Farmasötik Formu		
Final Ürün Ambalaj Şekli		
Titrasyon/Potens Testi Başlangıç Tarihi		
Saklama Derecesi		
Üretici Firmanın İsim ve Adresi:		
Üretim Yeri Üretici Firmadan Farklı İse Adı ve Adresi		

Diluent (Eğer var ise)

Diluentin Yapısı	
Diluentin Seri Numarası	
Üretildiği Yerin İsmi ve Adresi:	
Saklama Derecesi:	

### 3. ÜRETİM BİLGİLERİ

Her antijenin üretim yeri (eğer birden fazla üretim yeri var ise): .....

Üretim işlemleri, ruhsat dosyasında verilen üretim şeması ve basamaklarını takip etmelidir. Burada özel üretim verilerini içeren özet bir bilgi tablosu sunulmalıdır. Bu tablo farklı üretim basamaklarının tarihlerini ve serinin üretiminde kullanılan komponentlerin kimlik bilgilerini de içermelidir.

Tüm üretim basamaklarının genel açıklaması her bir komponent dikkate alınarak 3.2. bölümünde yapılmalıdır.

Komponentin İsmi	Kimlik Numarası	Üretim Yeri	Üretim Tarihi

#### 3.1. BAŞLANGIÇ MATERYALLERİ

##### 3.1.1 Virus/Bakteri Tohum Suşu

Ana Tohum Materyali	İsmi	
	AT-Seri No:	
	En Son Test Edilme Tarihi:	
Çalışma Tohum Materyali	İsmi	
	ÇT-Seri No	
	En Son Test Edilme Tarihi:	

**3.1.2. Üretimde Kullanılan Diğer Maddeler** (eğer uygun ise; aşağıdaki paragraflardan biri veya daha fazlası kullanılabilir)

##### 3.1.2.1. Üretimde Kullanılan Yumurtalar

Yumurta Üretici Firma İsmi	
Kümes No:	
SPF Test Tarihi ve Sonucu	

##### 3.1.2.2. Primer Hücreler

Kaynak Materyalin (SPF Yumurta, Dana/Kuzu Böbrek vb ) Test Tarihi ve Sonucu	
---	--

##### 3.1.2.3. Sürekli Hücre Hattı

Ana Hücre Tohumu	İsmi	
	AHT-Seri No:	
	En Son Test Edilme Tarihi:	
Çalışma Hücre Tohumu	İsmi	
	ÇHT-Seri No	
	En Son Test Edilme Tarihi:	

### 3.2. ÜRETİMİN ARA BASAMAKLARI

İkinci bölümde belirtilen her bir antijen-içeren komponentin tüm üretim basamakları ayrı, ayrı listelenmelidir. Her basamakta kullanılan materyalin açık kimliği ve çalışma zaman aralıkları belirtilmelidir. Uygun olan yerlerde hücre pasajlarının başlangıç ve bitiş tarihleri verilmelidir.

#### Veteriner Biyolojik Ürünün Aktif Komponenti

Veteriner biyolojik ürünün özelliğine göre tabloda ilgili bölümler doldurulmalıdır.

Üretim Basamağı (Gerek Olduğunda)	Başlangıç	Bitiş	Materyal	Hacim	Gerekli Olan Diğer Veriler
Virus/Bakteri Tohum Suşu Ekimi					
Toplama/Klarifikasyon					
Konsantrasyon					
İnaktivasyon					
vb...					

Eğer final bulk oluşturulmadan önce farklı toplama serileri bir araya getirilmiş ise detayları tabloda belirtilmelidir.

Aktif Komponentler (Toplanan Alt Seri No)	Hacim
Toplam Hacim	
Birleştirme Başlangıç ve Bitiş Tarihi:	
Bileştirilmiş Ürünün Seri No:	

### 3.3 FINAL ÜRÜNÜN ELDE EDİLMESİ

#### 3.3.1 KARIŞTIRMA VE VETERİNER BİYOLOJİK ÜRÜNÜN KOMPOZİSYONU

##### 3.3.1.1 Final Bulk'ın Karıştırılması

Karıştırmanın Başlangıç ve Bitiş Tarihi:.....

##### 3.3.1.2. Final Bulk'ın Kompozisyonu

Final Bulk'ın Seri No'su:.....

Final bulk'u oluşturmakta kullanılan aktif komponentler ve yardımcı maddeler. (Veteriner biyolojik ürünün özelliğine göre tabloda ilgili bölümler doldurulmalıdır.)

Komponent	Seri No	Final Hacim	Final Konsantrasyon
Aktif Komponent (Virus/Bakteri)			
Yardımcı Maddeler			
Adjuvant			
vb..			

#### 3.3.2 DOLUM

Dolum İçin Kullanılan Final Bulk'ın Seri No	Final Ürün Seri No	Dolum Tarihi	Doldurulan Şişe Adedi	Dolum Hacmi	Doz/Şişe

#### 3.3.3. LİYOFİLİZASYON (Varsa)

Final Ürün Seri No:	Başlangıç	Bitiş	Şişe Adedi

### 3.4 ÜRETİM İÇİ KONTROL

(Ruhsat dosyasındaki üretim şemasında belirtildiği gibi)

Uygun olan yerlerde ilgili Avrupa Farmakopi monograflarına refere edilmelidir. Her test için hangi metodun kullanıldığı ve onaylı test metodu açık olarak belirtilmelidir (metodun SOP numarasına ve versiyon numarasına atıfta bulunulmalıdır veya açık-kısa olarak tanımlanmalıdır). Test edilen materyalin kimlik bilgisi verilmelidir.

Veteriner biyolojik ürünün özelliğine göre tabloda ilgili bölümler doldurulmalıdır.

Veteriner Biyolojik Ürünün Tipi		Test	Başlama	Bitiş	Sonuç	Eşik Değer	Karar
Canlı Viral		ÇT Virusunun Sterilite Testi					
		Yardımcı Maddelerin Sterilite Testi					
		Bulk Ürünün Sterilite Testi					
		Virus Titresi					
		Dolum Hacmi					
Canlı Bakteriyel		Yardımcı Maddelerin Sterilite Testi					
		Saflık					
		İdentifikasyon (Kimlik Testi)					
		Bakteri Sayısı					
İnaktif Viral	Canlı Viral Süspansiyon	Titrasyon					
		Sterilite					
		Mycoplasma'dan Arılık Testi					
	İnaktivasyon Sonrası	İnaktivasyon Testi					
İnaktif Bakteriyel	Canlı Bakteriyel Süspansiyon	Bakteri Sayısı					
		Saflık					
		İdentifikasyon (Kimlik Testi)					
	İnaktivasyon Sonrası	Sterilite İnaktivasyon Testi Antijen Miktarı					

### 3.5. DİLÜENT (Varsa)

#### 3.5.1. Kompozisyonu

Dilüentin Seri Numarası: .....

Dilüenti Oluşturan Komponentler	Komponentin Seri No:	Toplam Hacim	Final Konsantrasyon

#### 3.5.2. Dolum

Dilüentin Seri Numarası: .....

Dolum Tarihi	Dolum Yapılan Şişe Sayısı	Doldurulan Hacim

#### 3.5.3. Kontrol Testleri

Dilüentin Seri Numarası: .....

Test	Başlama	Bitiş	Sonuç	Eşik Değer	Karar
Görünüm					
Sterilite					
Dolum Hacmi					
Kimyasal Testler					
pH					
Bakteriyosidal Etki					
Vizkozite					
Dansite					

### 3. FİNAL ÜRÜN TESTLERİ (Bitmiş Ürün)

Uygun olan yerlerde ilgili Avrupa Farmakopi monograflarına refere edilmelidir. Her bir test için test sonuçlarının hesaplanmasında kullanılan ilgili referans preparatların sonuçları da verilmelidir. Her test için hangi metodun kullanıldığı ve onaylı test metodu açık olarak belirtilmelidir (metodun SOP numarasına ve versiyon numarasına atıfta bulunulmalıdır veya açık-kısa olarak tanımlanmalıdır).

Final Ürün Seri Numarası: .....

Veteriner biyolojik ürünün özelliğine göre tabloda ilgili bölümler doldurulmalıdır.

Veteriner Biyolojik Ürünün Tipi	Test	Başlama	Bitiş	Sonuç	Eşik Değer	Karar
<b>Canlı Viral</b>	Görünüm					
	Çözünürlük					
	Sterilite					
	Mycoplasma Arılık Testi					
	Virus Titresi					
	Ektra Ajanlar					
	Kalıntı Nem					
	Vakum Kontrolü (Uygunsa)					
	Identifikasyon (Kimlik Testi)					
	Güvenlik					
<b>Canlı Bakteriyel</b>	Görünüm					
	Çözünürlük					
	Safılık					
	Canlı Bakteri Sayısı					
	Identifikasyon (Kimlik Testi)					
	Güvenlik					
	Kalıntı Nem					
	Vakum Kontrolü (Uygunsa)					
	Dolum Hacmi (Uygunsa)					
<b>İnaktif Viral</b>	Görünüm					
	Identifikasyon (Kimlik Testi)					
	Dolum Hacmi					
	Sterilite					
	Güvenlik					
	Ektra Ajanlar					
	Serinin Potens Testi					
	Kimyasal Testler (Örn; Formaldehit , Thiomersal)					
	Ph					
	Emülsiyon Tipi					
	Emülsiyonun Stabilitesi					
	Dansite					
	Vizkozite					
	İnaktivasyon (Bulk Antijen Karışımı Üzerinde de					

<b>İnaktif Bakteriyel</b>	Yapılabilir)					
	Görünüm					
	Identifikasyon (Kimlik Testi)					
	Dolum Hacmi					
	Sterilite					
	Güvenlik					
	Serinin Potens Testi					
	Kimyasal Testler (Formaldehit, Thiomersal vs.)					
	pH					
	Emülsiyon Tipi					
	Emülsiyonun Stabilitesi					
	Dansite					
	Vizkozite					
	İnaktivasyon (Bulk Antijen Karışımı Üzerinde de Yapılabilir)					
	Bakteriyel Endotoksin (Eğer Üretim İçi Kontrol Sırasında Yapılmadıysa)					

#### Canlı Viral Kanatlı Aşları İçin;

Canlı viral kanatlı aşları için aşağıdaki tabloda bildirilen testler ek olarak yapılır.

Test	Başlama	Bitiş	Sonuç	Eşik Değer	Karar
Avian Mycoplasma'lardan Arılık Testi					
Ruhsat Dosyası/Avrupa Farmakopi'de Bildirildiği Şekilde Özel Ekstra Ajanlar					
Hücre Kültüründe Ekstra Ajan Aranması ve Identifikasyonu					
Embriyolu Yumurtada Ekstra Ajan Aranması ve Identifikasyonu					

#### 4. ÜRETİCİ TARAFINDAN SERTİFİKALANDIRMA / ONAY

.....seri numaralı ..... ticari isimli ürünün onaylanmış protokolüne uygun üretildiğini, test edildiğini ve kalite gereksinimlerini sağladığını (Avrupa Birliği üyesi ülkelerden ithal ürünlerde; Direktif 2001/82/EC ile onun eki Direktif 2004/28/EC'ye uygunluğunu) onaylarım.

Kalite Kontrol Laboratuvarı Sorumlusu

Adı Soyadı:.....  
Tarihi :.....  
İmzası :.....

Ürünün Üretim Laboratuvarı Sorumlusu

Adı Soyadı:.....  
Tarihi :.....  
İmzası :.....

Sorumlu Yönetici (Ülkemizdeki Üretici Lab.)/Sorumlu Veteriner Hekim (İthalatçı Firma)

Adı Soyadı:.....  
Tarihi:.....  
İmzası:.....