

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 : **24I06311A**
Amount of product per batch / Размер серии : **42.063,000**
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.	20 sec / 20 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.	9.2
Particulate matter / Механические включения		
<i>Visible particles / Видимые частицы</i> <i>Subvisible particles / Невидимые частицы</i>	Should be absent/ Должны отсутствовать	Absent /Отсутствуют
≥10 µm particles/ Частиц размером ≥ 10 мкм	Not more than 6000/vial; / Не более 6000 на флакон;	265 / vial 265 / флакон
≥25 µm particles/ Частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600/vial. / Не более 600 на флакон.	1 / vial 1 / 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=1.3 (n=10)
Water /Вода	Not more than 3.0 %; / Не более 3,0 %.	1.3 %
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		
<i>Tenoxicam / Теноксикам</i>	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 (тенксикам) от номинального содержания.	99.7 %
<i>Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит</i>	85.0% to 110.0% of Sodium metabisulfite of the label claim. / От 85,0 % до 110,0 % натрия метабисульфита от номинального содержания.	97.1 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Package / Упаковка	<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. / <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.	<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. / <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.
Shelf-life/ Срок годности	3 years. / 3 года.	
KIT / КОМПЛЕКТ		
TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Kit package / Упаковка комплекта	<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. / <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.	<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. / <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.
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	For configuration with 3 filled vials and 3 ampoules with a solvent in a cassette: In the original packaging (3 vials with medical product and 3 ampoules with solvent in the carton), at temperature below 25 °C. / <u>Для упаковки по 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем в кассете:</u> В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °C.
Kit shelf life / Срок годности комплекта	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.

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

GAMZE SENER GURGEN



26 10 2024



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Batch no./ Номер серии **: 42C6**

Amount of product per batch / Размер
серии **: 90483**

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		
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;	1
≥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.	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.

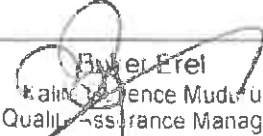
Ali Ethemoğlu

Quality Control Supervisor



ANALİZ SERTİFİKASI

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı Company Name	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.																																																					
Müstahzar adı Product name	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL																																																					
Ürün stok adı Product stock name	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.																																																					
Parti numarası Batch number	42C6	İş emri no. Manufacturing order.	2024001865																																																			
Üretim tarihi Manufacturing date	25.03.2024	Son kullanma tarihi Expiry date	02.2029																																																			
Miktar Quantity	90.483	Şarj Boyu Batch Size	200 N/ 93.023																																																			
Analizler Analysis	<table> <tr> <th>Spesifikasyonlar Specifications</th> <th>Kabul kriteri Acceptance criteria</th> <th>Sonuçlar Results</th> </tr> <tr> <td>Görünüş Appearance</td> <td>Berrak, renksiz, kokusuz likit Clear, colourless, odorless solution</td> <td>Uygun Complies</td> </tr> <tr> <td>pH (25 ± 2 °C)</td> <td>5.0 - 7.0 arasında olmalıdır. Must be between 5.0 - 7.0</td> <td>6.2</td> </tr> <tr> <td>Asitlik ve bazlık Acidity and alkalinity</td> <td>Eğer çözelti rengi sarı ise, kırmızı olmalıdır. Eğer çözelti rengi kırmızı ise, sarı olmalıdır. If the solution is yellow, it must be red. If the solution is red it must be yellow.</td> <td>Uygun Complies</td> </tr> <tr> <td>İndirgen madde Oxidisable substances</td> <td>Uygun olmalıdır Must comply</td> <td>Uygun Complies</td> </tr> <tr> <td>Klorür Chloride</td> <td>0.5 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.5 ppm</td> <td>< 0.5</td> </tr> <tr> <td>Nitratlar Nitrates</td> <td>0.2 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.2 ppm</td> <td>< 0.2</td> </tr> <tr> <td>Sülfat Sulfate</td> <td>1 saat içinde kalıntı berrak çözelti olmalıdır. The result should be a clear solution within 1 hour.</td> <td>Uygun Complies</td> </tr> <tr> <td>Amonyum Ammonium</td> <td>0.6 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.6 ppm</td> <td>< 0.6</td> </tr> <tr> <td>Kalsiyum ve Magnezyum Calcium and Magnesium</td> <td>Çözelti saf mavi renk olmalıdır. Solution must be pure blue colour.</td> <td>Uygun Complies</td> </tr> <tr> <td>Ağır metaller Heavy metals</td> <td>0.1 ppm (% 0.00001)'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.1 ppm - 0.00001 %</td> <td>< 0.1</td> </tr> <tr> <td>Buharlaşma kalıntısı Residue on evaporation</td> <td>% 0.004'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.004 %</td> <td>0.000</td> </tr> <tr> <td>Kondaktivite (25 ± 1 °C) Conductivity (25 ± 1 °C)</td> <td>25 µS/cm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 25 µS/cm</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Dolum hacmi Fillin volume</td> <td>2 ml'den az olmamalıdır. Must not be less than 2 ml</td> <td>2.1</td> </tr> <tr> <td>Gözle görülebilen partikül Visible particles</td> <td>Görünür partikül içermemelidir. Must be free from visible particles</td> <td>Uygun Complies</td> </tr> <tr> <td>Sterilite Sterility</td> <td>Steril olmalı Must be sterile</td> <td>Steril</td> </tr> <tr> <td>Bakteriyel endotoksin</td> <td>ml'sinde 0.25 IU'den az olmalıdır</td> <td><0.25</td> </tr> </table>			Spesifikasyonlar Specifications	Kabul kriteri Acceptance criteria	Sonuçlar Results	Görünüş Appearance	Berrak, renksiz, kokusuz likit Clear, colourless, odorless solution	Uygun Complies	pH (25 ± 2 °C)	5.0 - 7.0 arasında olmalıdır. Must be between 5.0 - 7.0	6.2	Asitlik ve bazlık Acidity and alkalinity	Eğer çözelti rengi sarı ise, kırmızı olmalıdır. Eğer çözelti rengi kırmızı ise, sarı olmalıdır. If the solution is yellow, it must be red. If the solution is red it must be yellow.	Uygun Complies	İndirgen madde Oxidisable substances	Uygun olmalıdır Must comply	Uygun Complies	Klorür Chloride	0.5 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.5 ppm	< 0.5	Nitratlar Nitrates	0.2 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.2 ppm	< 0.2	Sülfat Sulfate	1 saat içinde kalıntı berrak çözelti olmalıdır. The result should be a clear solution within 1 hour.	Uygun Complies	Amonyum Ammonium	0.6 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.6 ppm	< 0.6	Kalsiyum ve Magnezyum Calcium and Magnesium	Çözelti saf mavi renk olmalıdır. Solution must be pure blue colour.	Uygun Complies	Ağır metaller Heavy metals	0.1 ppm (% 0.00001)'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.1 ppm - 0.00001 %	< 0.1	Buharlaşma kalıntısı Residue on evaporation	% 0.004'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.004 %	0.000	Kondaktivite (25 ± 1 °C) Conductivity (25 ± 1 °C)	25 µS/cm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 25 µS/cm	4	Dolum hacmi Fillin volume	2 ml'den az olmamalıdır. Must not be less than 2 ml	2.1	Gözle görülebilen partikül Visible particles	Görünür partikül içermemelidir. Must be free from visible particles	Uygun Complies	Sterilite Sterility	Steril olmalı Must be sterile	Steril	Bakteriyel endotoksin	ml'sinde 0.25 IU'den az olmalıdır	<0.25
Spesifikasyonlar Specifications	Kabul kriteri Acceptance criteria	Sonuçlar Results																																																				
Görünüş Appearance	Berrak, renksiz, kokusuz likit Clear, colourless, odorless solution	Uygun Complies																																																				
pH (25 ± 2 °C)	5.0 - 7.0 arasında olmalıdır. Must be between 5.0 - 7.0	6.2																																																				
Asitlik ve bazlık Acidity and alkalinity	Eğer çözelti rengi sarı ise, kırmızı olmalıdır. Eğer çözelti rengi kırmızı ise, sarı olmalıdır. If the solution is yellow, it must be red. If the solution is red it must be yellow.	Uygun Complies																																																				
İndirgen madde Oxidisable substances	Uygun olmalıdır Must comply	Uygun Complies																																																				
Klorür Chloride	0.5 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.5 ppm	< 0.5																																																				
Nitratlar Nitrates	0.2 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.2 ppm	< 0.2																																																				
Sülfat Sulfate	1 saat içinde kalıntı berrak çözelti olmalıdır. The result should be a clear solution within 1 hour.	Uygun Complies																																																				
Amonyum Ammonium	0.6 ppm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.6 ppm	< 0.6																																																				
Kalsiyum ve Magnezyum Calcium and Magnesium	Çözelti saf mavi renk olmalıdır. Solution must be pure blue colour.	Uygun Complies																																																				
Ağır metaller Heavy metals	0.1 ppm (% 0.00001)'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.1 ppm - 0.00001 %	< 0.1																																																				
Buharlaşma kalıntısı Residue on evaporation	% 0.004'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 0.004 %	0.000																																																				
Kondaktivite (25 ± 1 °C) Conductivity (25 ± 1 °C)	25 µS/cm'den fazla olmamalıdır. Must be not more than 25 µS/cm	4																																																				
Dolum hacmi Fillin volume	2 ml'den az olmamalıdır. Must not be less than 2 ml	2.1																																																				
Gözle görülebilen partikül Visible particles	Görünür partikül içermemelidir. Must be free from visible particles	Uygun Complies																																																				
Sterilite Sterility	Steril olmalı Must be sterile	Steril																																																				
Bakteriyel endotoksin	ml'sinde 0.25 IU'den az olmalıdır	<0.25																																																				
Referans Reference	MTD.URN00875/00																																																					
Sonuç Conclusion	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. 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.																																																					
Açıklama Explanation	N/A																																																					
Onay Approval	İmza/Tarih Signature/Date  Kalite Güvence Müdürü Quality Assurance Manager 22.04.2024		Karar Decision Kabul / Release																																																			

ANALİZ SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı Company Name	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müşahzar adı Product name	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı Product stock name	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası Batch number	42C6	İş emri no. Manufacturing order.	2024001865
Üretim tarihi Manufacturing date	25.03.2024	Son kullanma tarihi Expiry date	02.2029
Miktar Quantity	90.483	Şarj Boyu Batch Size	200 lt/ 93.023
Analizler Analysis	Spesifikasyonlar Specifications	Kabul kriteri Acceptance criteria	Sonuçlar Results
	Bacterial endotoxin	Must be less than 0.25 IU in per mL	
	Partikül büyüklüğü ve sayısı => 10 µm	< 6000 adet/ampul < 6000 particles/ampoule	51
	Particle size and count => 10 µm		
	Partikül büyüklüğü ve sayısı => 25 µm	< 600 adet/ampul < 600 particles/ampoule	1
	Particle size and count => 25 µm		
Referans Reference	MTD.URN00875/00		
Sonuç Conclusion	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve Ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. 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.		
Açıklama Explanation	N/A		
Onay Approval	İmza/Tarih Signature/Date	Karar Decision	Kabul / Release
	Kalite Güvence Müdürü Quality Assurance Manager		
	22.04.2024		

mefar

UYGUNLUK VE SEVK İZİN BELGESİ

CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND SHIPMENT RELEASE

FİRMA : Company GNT	ÜRÜN MÜSTAHZAR ADI: Product name ÇÖZÜCÜ ENJEKSIONLUK 50 2ML AMPUL	PİYASA: Market RUSYA
İŞ EMRİ NO: Work order number 2024001865	PARTİ NUMARASI: Batch number 42C6	SEVK MİKTARI: Quantity of shipment 90.483
KALİTE GÜVENCE - QUALITY ASSURANCE		
Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC
Analiz Sertifikası Certificate for Analysis	☒	☐
Kalite Kontrol Kayıtları (KKL+MBL) Quality Control Records (CC+MBL)	☒	☐
Üretim Manufacturing	☒	☐
Proses validasyon Process validation	☐	☐
Karekod varlığı: Existence of 2D code	☐	☐
Çözücü varlığı: Existence of diluent	☐	☐
Sapma varlığı: Existence of Deviation	☐	☐
Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC
Etiketleme Labeling	☐	☐
Baskılı Ampul/Flakon Printed Ampoule/Vial	☒	☐
Kapak Inkjet Baskı Cap Inkjet Printing	☐	☐
Blisterleme Blistering	☐	☐
Kutulama Boxing	☐	☐
Fiyat baskısı Price print	☐	☐
Parsiyel sevk Partial Shipment	☐	☐
Parti numarası: Batch number	☐	☐
Sapma no: Deviation number	☐	☐
KONTROL EDEN (Ürün Serbest Bırakma - KG) - CONTROLLED BY (Product Release - QA)		
İSİM: Name Nalan Taslan Serttaş	TARİH: Date 22-04-2024	☒ UYGUN Complies
İMZA: Signature		☐ UYGUN DEĞİL Not Comply
KALİTE GÜVENCE KİDEMLİ MÜDÜRÜ ONAYI - QUALITY ASSURANCE SENIOR MANAGER APPROVAL		
İSİM: Name Ezgi Erel	TARİH: Date 22-04-2024	☒ UYGUN Complies
İMZA: Signature		☐ 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 Kıymetullah İkinci Aydın	TARİH: Date 22-04-2024	☒ SEVK EDİLEBİLİR CAN BE SHIPPED
İMZA: Signature		☐ ŞARTLI SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE CONDITIONAL SHIPPED
		☐ KARANTİNA SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE SHIPPED UNDER QUARANTINE
		☐ 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 Kuruköy/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 10000650; (EU) DK H 00114519; (HALMED) 530-10/23-06/06; 381-13-08/310-23-11

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	DR. REDDY'S - 2ML ENJ.SJ	42C6

U A	ÜD NC	GENEL KONTROLLER GENERAL CONTROLS
		Ürünün Üretim Protokolü'ne veya Ambalaj Protokolü'ne uygun olarak geliştirildiği 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.
		Ürüne ilgili değişiklikler kontrol edildi. The product related change controls were controlled.
		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.
		İş emri numarası 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)

☐ Var
Exist☐ Yok
Not exist☐ Sayfa sayısı
Number of pages

		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 ve 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 integrite test çıktıları kontrol edildi (varsa) Before and after lyophilization integrity printouts 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 ampul/fakon baskılarının spesifikasyona ve işemrine uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of empty ampoule/falcon printouts with specifications and orders were controlled.
		Etiket baskılarının spesifikasyona ve işemrine uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of labelling printouts with specifications and orders were controlled.
		Kapak inkjet 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
		Karekodlu ürün kutu baskı bilgileri, verifikasyon çıktıları, Ambalajlama Spesifikasyonu karşılaştırıldı 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 blistered 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 Giriş 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
		Sterilité testi formu Sterility test form
		Bakterial Endotoksin (LAL) testi formu Bacterial Endotoxin (LAL) test form
		Likit partikül testi formu Particle count test form
		Bloburden formu Bloburden form
		Toplam mikroorganizma sayım 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
		FİZİKSEL KONTROL PHYSICAL CONTROLS
		Bulk ürün AQL formları Bulk product AQL form
		Primer ambalaj malzemesi kontrol formları Control forms of primer packaging materials

ÜRÜN SERBEST BIRAKMA BÖLÜMÜ: Product Release Department	Nalan Taştan Serttaş	
KONTROL TARİHİ: Controlling Date	22 -04- 2024	ONAY TARİHİ: 22 -04- 2024
İMZA: Signature		
U: Uygun C: Complies	UD: Uygun değil NC: Not comply	☒ UYGUN Complies ☐ UYGUN 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 : 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 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

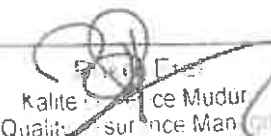
CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND SHIPMENT RELEASE

FİRMA : Company GNT	ÜRÜN MÜSTAHZAR ADI: Product name ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK 54 2ML AMPUL	PİYASA: Market 24SYA					
İŞ EMRİ NO: Work order number 2024.002566	PARTİ NUMARASI: Batch number 42D1	SEVK MİKTARI: Quantity of shipment 89.650					
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	☒	☐	☐	Etiketleme Labeling	☐	Baskılı Ampul/Flakon Printed Ampoule/Vial	☒
Kalite Kontrol Kayıtları (KKL+MBL) Quality Control Records (CC+MBL)	☒	☐	☐	Kapak Inkjet Baskı Cap Inkjet Printing	☐	☐	☒
Üretim Manufacturing	☒	☐	☐	Blisterleme Blistering	☐	Kutulama Boxing	☐
Proses validasyon ☐ Ticari ☒ Diğer: N/A	☐	☐	☐	Fiyat baskısı Price print	☐	Var ☐ Yok ☒	☐
Karekod varlığı: Existence of 2D code	☒	☐	☐	Parsiyel sevk Partial Shipment	☐	Evet ☐ Hayır ☒	☐
Çözücü varlığı: Existence of diluent	☒	☐	☐	Parti numarası: Batch number	N/A	SKT: N/A	☐
Sapma varlığı: Existence of Deviation	☒	☐	☐	Sapma no: Deviation number	N/A	☐	☐
KONTROL EDEN (Ürün Serbest Bırakma - KG) - CONTROLLED BY (Product Release - QA)							
İSİM: Name Nalan Tıştan Serttaş	TARİH: Date 23-05-2024	☒ UYGUN Complies	☐ UYGUN DEĞİL Not Comply				
İMZA: Signature							
KALİTE GÜVENCE KIDEMLİ MÜDÜRÜ ONAYI - QUALITY ASSURANCE SENIOR MANAGER APPROVAL							
İSİM: Name Kalite Güvence Müdürü	TARİH: Date 23-05-2024	☒ UYGUN Complies	☐ UYGUN DEĞİL Not Comply				
İMZA: Signature							
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 Kıymetullah İlknur Aydın	TARİH: Date 23-05-2024	☒ SEVK EDİLEBİLİR CAN BE SHIPPED	☐ ŞARTLI SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE CONDITIONAL SHIPPED				
İMZA: Signature		☐ KARANTİNA SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE SHIPPED UNDER QUARANTINE	☐ 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 Sanayii A.Ş. Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 TR-34906 Kurtköy/Pendik/İstanbul/Türkiye
Üretim Yeri İzni 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 10000S50; (EU) DK H 00114519; (HALMED) 530-10/23-06/06; 391-13-08/310-23-11

ANALİZ SERTİFİKASI

CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

ANALİZ SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı Company Name	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müstahzar adı Product name	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı Product stock name	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası Batch number	42D1	İş emri no. Manufacturing order.	2024002566
Üretim tarihi Manufacturing date	27.04.2024	Son kullanma tarihi Expiry date	03.2029
Miktar Quantity	89.650	Şarj Boyu Batch Size	200 lt/ 93.023
Analizler Analysis	Spesifikasyonlar Specifications	Kabul kriteri Acceptance criteria	Sonuçlar Results
	µm	< 6000 particles/ampoule	
	Particle size and count => 10 µm		
	Partikül büyüklüğü ve sayısı => 25 µm	< 600 adet/ampul	1
	Particle size and count => 25 µm	< 600 particles/ampoule	
Referans Reference	MTD.URN00875/00		
Sonuç Conclusion	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve Ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. 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.		
Açıklama Explanation	N/A		
Onay Approval	İmza/Tarih Signature/Date	Karar Decision	Kabul / Release
	 Quality Assurance Manager 23.05.2024		

SARJ 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	ENT.SU- 2 ML	4201

U A	UD NC	GENEL KONTROLLER GENERAL CONTROLS	Var Exist	Yok 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.		
		Sayıların bileneşu kontrol edildi. Reconciliation of pages were controlled.		
		Ürünle ilgili değişiklikler kontrol edildi. The product related change controls were controlled.	☐	☒
		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 Protokolü'nün 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.		☒
		İş emri numarası 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 çıktıları ve filtre integrité 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 ve alkol)		
		Personelin dolum 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.		
		Liyoofilizasyon öncesi ve sonrası integrité test çıktıları kontrol edildi (varsa) Before and after lyophilization integrity printout is checked (if any)		
		Liyoofilizasyon çıktısının 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/fiakon baskılarının spesifikasyona ve işemrine uygunluğu kontrol edildi. The compatibility of empty ampoule/fiakon 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 inflex 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		
		Karekodlu ürün kutu baskı bilgileri, verifikasyon çıktıları, Ambalajlama Spesifikasyonu karşılaştırılmalı kontrol edildi. The compatibility of prints in boxes, verification printouts and Packaging Specification was controlled comparatively.		
		Bilisterli ürün bilançosunun varlığı ve doğruluğu kontrol edildi. The presence and accuracy of reconciliation calculations bilistered 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		
		Sterilité testi kontrol formu Sterility test form	☒	
		Bakteriyel Endotoksin (LAL) testi formu Bacterial Endotoxin (LAL) test form		
		Likitt partikül testi formu Particle count test form		
		Bioburden formu Bioburden form		
		Toplam mikroorganizma sayım 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	☒	
		FİZİKSEL KONTROL PHYSICAL CONTROLS		
		Bulk ürün AQL formları Bulk product AQL form	☒	
		Primer ambalaj malzemesi kontrol formları Control forms of primer packaging materials	☒	

ÜRÜN SERBEST BIRAKMA BÖLÜMÜ:

Product Release Department

Nalan Taştan Serttaş

KONTROL TARİHİ: 22-05-2024

Controlling Date

ONAY TARİHİ: 23-05-2024

Approval Date

İMZA:

Signature

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