



**T.C. GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI  
GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**



Ankara  
27/112014

**VETERİNER TIBBİ ÜRÜN ÜRETİCİLERİ İÇİN  
İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI UYGUNLUK SERTİFİKASI  
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP) COMPLIANCE OF  
VETERINARY MEDICINAL PRODUCT MANUFACTURERS**

Sertifika No/Certificate No : **GMP/TR/Yİ/S005/2014**  
Üretici/The manufacturer : **İdol İlaç Dolum San. Tic. A.Ş.**  
Üretim yeri adresi/Site address : **Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20 34010  
Zeytinburnu/İSTANBUL**

**Bölüm-1**

Yukarda bilgileri bulunan üretim yeri Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 23. Maddesi gereği denetlenmiştir.

Söz konusu üreticiye ait yukarda belirtilen adresteki üretim yerinde 14 Nisan – 18 Nisan 2014 tarihleri arasında gerçekleştirilen denetim sonucunda yürütülen faaliyetlerin, Avrupa Birliği-Eudralex Volume 4'den uyarlanan Veteriner Tıbbi Ürünler İçin İyi Üretim Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen gereklilikler ile uyumlu olduğu gözlemlenmiştir.

Bu sertifika üretim yerinin yukarıda belirtilen tarihte gerçekleştirilen denetim anındaki durumunu yansıtmakta olup 19 Nisan 2016 tarihinden sonra uyum durumuna itibar edilmemeli ve sertifikayı düzenleyen yetkili makama danışılmalıdır.

Bu Sertifikanın aslına uygunluğu Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından doğrulanabilir.

Bu Sertifika ancak Bölüm-1 ve Bölüm-2'den oluşan tüm sayfalarının eksiksiz olarak birlikte sunulması halinde geçerlidir.

Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı veteriner tıbbi ürünler konusunda yetkili otorite olarak yukarıdaki bilgileri onaylamaktadır.

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı adına/

On behalf of The Ministry of Food Agriculture and Livestock of Turkey

**Part 1**

The above manufacturing site has been inspected under the national inspection program in accordance with Art. 23 of Regulation On Veterinary Medicinal Products.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14 April – 18 April 2014, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The Guidelines of Turkish Good Manufacturing Practice for Veterinary Medicinal Products, aligned with the Eudralex Volume 4.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status after 19 April 2016. Should this date elapsed, the issuing authority must be consulted regarding the certificate validity.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

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

As the competent authority, The Ministry of Food Agriculture and Livestock of Turkey confirms the above informations.

  
Prof. Dr. İrfan EROL  
Genel Müdür  
Director General

Adres: Eskişehir Yolu 9. km Lodumlu, Ankara, 06060  
Tel: (0312)287 33 60 (10 hat) Fax: (0312) 287 72 66  
E-posta: vsu@tarim.gov.tr



**T.C. GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI  
GIDA VE KONTROL GENEL MÜDÜRLÜĞÜ**



**Sertifika No/Certificate No: GMP/TR/Yİ/S0005/2014**

**Bölüm-2**

**1. Veteriner Tıbbi Ürün**

**ÜRETİM İŞLEM (LER)İ**

- İzinli üretim faaliyetleri aksi belirtilmediği sürece toplam ve kısmi üretim ( çeşitli bölme, ambalajlama veya sunum süreçleri dâhil), seri serbest bırakma, onaylama ve depolama faaliyetlerini kapsar.
- Herhangi bir üretim faaliyeti olmaksızın yapılan kalite kontrol testleri ve/veya seri serbest bırakma ve onaylama faaliyetleri ilgili bölümler altında belirtilmelidir.
- Firma özel gerekliliklere sahip ürünlerin üretimini yapıyorsa (ör: radyofarmasötikler; penisilin, sülfonamidler, sitotoksikler ve sefalosporin içeren ürünler; hormonal etkili ilaçlar veya diğer potansiyel olarak tehlikeli etkin maddeler) bu durum ilgili ürün tipi ve dozaj formu altında belirtilmelidir (Bölüm 1.5.2 ve 1.6 haricindeki tüm bölümlere uygulanabilir)

**1.1. STERİL ÜRÜNLER**

1.1.1. Aseptik hazırlananlar (Aşağıdaki dozaj formları için gerçekleştirilen işlemler)

1.1.1.1 Büyük hacimli sıvılar

1.1.1.4 Küçük hacimli sıvılar

**Part 2**

**1. Veterinary Medicinal Products**

**MANUFACTURING OPERATION(S)**

- Authorized manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary
- Quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;
- Should the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

**1.1. STERILE PRODUCTS**

1.1.1. Aseptically prepared (Processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Small volume liquids

**Prof. Dr. İrfan EROL**  
Genel Müdür  
Director General

Adres: Eskişehir Yolu 9. km Lodumlu, Ankara, 06060  
Tel: (0312)287 33 60 (10 hat) Fax: (0312) 287 72 66  
E-posta: vsu@tarim.gov.tr