



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

Sertifika No: TR/GMP/2025/75

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 : SANTA FARMA İLAÇ SAN. A.Ş.
Merkez/Yazışma Adresi : H. Edip Adıvar/Boru Çiçeği Sokak/ No:16 Şişli/İstanbul
Tesis Adresi : Kocaeli - Gebze V (Kimya) İhtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8
Dilovası/Kocaeli

Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi: 04.03.2025
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı: TR/ÜY/2019/16-2

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

17-21.02.2025 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

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

1.1.3 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

- Değiştirilmiş salımlı sert kapsül
- Enterik sert kapsül
- Sert kapsül

1.2.1.5 Harici Likitler

- Rektal çözelti
- Ağız mukozası/laringofarenjeal çözelti/sprey, çözelti
- Burun damlası, çözelti
- Burun spreyi, çözelti
- Deri spreyi çözelti
- Gargara
- Kulak damlası, çözelti
- Burun spreyi, süspansiyon

1.2.1.6 Dâhili Likitler

- Oral çözelti
- Oral damla çözelti
- Oral süspansiyon
- Şurup

1.2.1.8 Diğer Katı Dozaj Formları

- Değiştirilmiş salımlı granül
- Efervesan granül
- Enterik granül
- Granül
- Tablet pastil
- Oral süspansiyon tozu
- Oral toz
- Pelişet

1.2.1.11 Yarı Katılar

- Krem
- Vajinal krem
- Jel
- Ağız mukozası merhemi
- Burun merhemi
- Deri/burun merhemi
- Kulak merhemi
- Merhem
- Rektal merhem
- Vajinal merhem

1.2.1.13 Tabletler

- Ağızda dağılan tablet
- Bukkal tablet
- Çiğneme tableti
- Çözünebilir tablet
- Değiştirilmiş salımlı tablet
- Dilaltı tablet
- Efervesan tablet
- Enterik tablet
- Film kaplı tablet

TR/GMP/2025/75


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

25.03.2025

	- Kaplanmış Tablet - Tablet - Vajinal tablet 1.2.1.15 Diğer steril olmayan ürünler (... açıklayınız) - Şaşıde ağızdan toz - Şaşıde granül
	1.2.2 Seri serbest bırakma
1.5	Ambalajlama
	1.5.1 Primer Ambalajlama 1.5.1.1 Sert Kapsüller 1.5.1.5 Harici Likitler 1.5.1.6 Dâhili Likitler 1.5.1.8 Diğer Katı Dozaj Formları 1.5.1.11 Yarı Katılar 1.5.1.13 Tabletler 1.5.1.15 Diğer steril olmayan ürünler (... açıklayınız)
	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

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar:

1.2.1.13: Kaplanmış Tablet; "çift kaplı tablet (bilayer) tablet", "enterik kaplı tablet", "denetimli salım kaplı tablet" için de geçerlidir.

1.2.1.5: "Losyon" için de geçerlidir.

1.2.1.5: Rektal çözelti "lavman-enema" için geçerlidir.

1.2.1.8: "Oral süspansiyon tozu", "şişe" primer ambalajındadır.

■ Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri (Faz I, II, III Klinik çalışmalar için)

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
	1.1.3 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 - Değiştirilmiş salımlı sert kapsül - Enterik sert kapsül - Sert kapsül 1.2.1.5 Harici Likitler - Rektal çözelti - Ağız mukozası/laringofarenjeal çözelti/sprey, çözelti - Burun damlası, çözelti - Deri spreyi çözelti - Gargara - Kulak damlası, çözelti - Burun spreyi, süspansiyon 1.2.1.6 Dâhili Likitler - Oral çözelti - Oral damla çözelti - Oral süspansiyon - Şurup

TR/GMP/2025/75



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

25.03.2025

	1.2.1.8 Diğer Katı Dozaj Formları - Değiştirilmiş salımlı granül - Efervesan granül - Enterik granül - Granül - Tablet pastil - Oral süspansiyon tozu - Oral toz - Pellet 1.2.1.11 Yarı Katılar - Krem - Vajinal krem - Jel - Ağız mukozası merhemi - Deri/burun merhemi - Kulak merhemi - Merhem - Rektal merhem - Vajinal merhem 1.2.1.13 Tabletler - Ağızda dağılan tablet - Bukkal tablet - Çiğneme tableti - Çözünabilir tablet - Değiştirilmiş salımlı tablet - Dilaltı tablet - Efervesan tablet - Enterik tablet - Film kaplı tablet - Kaplanmış Tablet - Tablet - Vajinal tablet 1.2.1.15 Diğer steril olmayan ürünler (...açıklayınız) - Saşede ağızdan toz - Saşede granül
	1.2.2 Seri serbest bırakma
1.5	Ambalajlama
	1.5.1 Primer Ambalajlama 1.5.1.1 Sert Kapsüller 1.5.1.5 Harici Likitler 1.5.1.6 Dâhili Likitler 1.5.1.8 Diğer Katı Dozaj Formları 1.5.1.11 Yarı Katılar 1.5.1.13 Tabletler 1.5.1.15 Diğer steril olmayan ürünler (...açıklayınız)
	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

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar:

1.2.1.13: Kaplanmış Tablet; "çift kaplı tablet (bilayer) tablet", "enterik kaplı tablet", "denetimli salım kaplı tablet" için de geçerlidir.

1.2.1.5: "Losyon" için de geçerlidir.

1.2.1.5: Rektal çözelti "lavman-enema" için geçerlidir.

1.2.1.8: "Oral süspansiyon tozu", "şişe" primer ambalajındadır.



TR/GMP/2025/75

25.03.2025

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