

İlaç Teknis. Şartname  
M2014025798

Arşiv 132/23

T.C.  
MİLLİ SAVUNMA BAKANLIĞI  
İLAÇ FABRİKASI KOMUTANLIĞI  
ANKARA

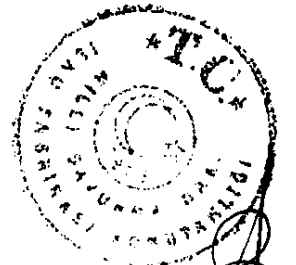
**FARMAKOPELERDE MONOGRAFI BULUNAN  
İLAÇ HAMMADDELERİ  
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**ŞARTNAME NU**  
**MSB İLAÇ FAB.2014-013**

**TARİH**  
**ŞUBAT 2014**

Bu teknik şartnamenin  
ek teknik şartnamesi  
**MEVCUTTUR**

1. Bu onaylı teknik şartname, yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. Bu onaylı teknik şartnamenin yürürlükten kaldırılma tarihi: **31 ARALIK 2019**
3. Bu onaylı teknik şartname üzerinde değişiklik yapılamaz.
4. Ocak 2009 tarih ve MSB İLAÇ TEK.Ş.NO:2009-002 nu.lı Farmakopelerde Monografi Bulunan İlaç Hammaddeleri Teknik Şartnamesi yürürlükten kaldırılmıştır.
5. Bu onaylı teknik şartname, kapak dâhil toplam 3 (üç) sayfadan ibarettir.



## 1. KONU

Bu teknik şartname, Türk Silahlı Kuvvetleri ihtiyacı için satın alınacak **Farmakopelerde Monografi Bulunan İlaç Hammaddeleri** teknik özelliklerini, denetim ve muayene metotlarını ve ilgili diğer hususları konu alır.

## 2. GENEL HUSUSLAR

### 2.1. Tanımlar

2.1.1. Form: İlaç hammaddesinin katı veya toz veya sıvı veya jel veya pellet durumu.

### 2.2. Kısaltmalar

2.2.1. DMF : İlaç Ana Dosyası (Drug Master File)

2.2.2. EP : Avrupa Farmakopesi

2.2.3. İlaç Hammaddesi: Farmakopelerde Monografi Bulunan İlaç Hammaddeleri

2.2.4. MSDS : Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheets)

2.2.5. USP : Amerikan Farmakopesi

### 2.3. Kapsam

2.3.1. Yürürlükte olan EP veya USP ve varsa bu farmakopelerin ilaveleri veya değişikliklerindeki monografında verildiği gibidir.

## 3. İSTEK VE ÖZELLİKLER

### 3.1. Genel İstekler

3.1.1. Satın alınacak ilaç hammaddesinin adı ve miktarı **ihale dokümanında** belirtildiği gibi olacaktır.

3.1.2. İlaç hammaddesi, kendisine ait MSDS belgesi ile teslim edilecektir.

3.1.3. İlaç hammaddesine ait analiz sertifikaları ile ilgili uygulama şekli **ihale dokümanında** belirtildiği gibi olacaktır.

3.1.4. İlaç hammaddesine ait DMF belgeleri ile ilgili uygulama şekli **ihale dokümanında** belirtildiği gibi olacaktır.

3.1.5. İlaç hammaddesinin form durumuna göre; ortalama partikül büyüklüğü, **ihale dokümanında** belirtildiği gibi olacaktır.

3.1.6. Kalite güvence ve ürün kalite belgelerine ilişkin hususlar, yürürlükteki TSK Mal Alımları Kalite Güvence Hizmetleri Yönergesinde yer alan esaslar dâhilinde **ihale dokümanında** belirtildiği gibi olacaktır.

3.1.7. Kodlandırma işlemi, yürürlükteki MSB Milli Kodlandırma Hizmetleri Yönergesi esaslarına göre yapılacaktır.

### 3.2. Teknik İstekler

3.2.1. İlaç hammaddesinin fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik özellikleri; yürürlükte olan EP veya USP ve varsa bu farmakopelerin ilaveleri veya değişikliklerindeki monografına uygun olacaktır.

### 3.3. Ambalajlama ve Etiketleme İstekleri

3.3.1. Ambalajlama ve etiketleme ile ilgili hususlar, **ihale dokümanında** belirtildiği gibi olacaktır.

## 4. DENETİM VE MUAYENELER İÇİN NUMUNE ALMA

4.1. Denetim ve muayeneler için numune alma işlemi, yürürlükteki TSK Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemleri Yönergesi esaslarına göre yapılacaktır.

4.2. Numune alma ile ilgili hususlar **ihale dokümanında** belirtildiği gibi olacaktır.

-1-



**5. DENETİM VE MUAYENE**

5.1. Denetim ve muayeneler, yürürlükte olan TSK Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemleri Yönergesi esaslarına göre yapılacaktır.

5.2. Muayene esnasında lüzumlu her türlü alet, araç, gereç, ortam, test ve ölçme cihazı/aleti, sarf malzemeleri, doküman, yardımcı personelin ve muayene masraflarının (TSK laboratuvarlarında yapılamayan analiz ve test masrafları dahil olmak üzere) yüklenici tarafından temin edileceği hususu, **ihale dokümanında** belirtildiği gibi olacaktır.

5.3. Yüklenici tarafından karşılanan ve muayenelerde kullanılacak tüm cihaz ve ölçü aletlerinin kalibrasyonlarının yapıldığına dair kalibrasyonu yapan akredite firma/kurum veya kuruluşun verdiği muayene esnasında geçerliliği bulunan belge/sertifika, muayeneler sırasında Muayene ve Kabul Komisyonuna ibraz edilecektir.

5.4. Muayene esnasında dizayn ve imalat hataları sebebi ile meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan yüklenicinin sorumlu olacağı hususu, **ihale dokümanında** belirtildiği gibi olacaktır.

**6. YARARLANILAN KAYNAKLAR**

6.1. OCAK 2009 tarih ve MSB İLAÇ TEK.Ş.NO:2009-002 numaralı Farmakopelerde Monografi Bulunan İlaç Hammaddeleri Teknik Şartnamesi.

**7. EKLER**

7.1. Yoktur.

**HAZIRLAYAN VE ONAYLAYAN MAKAM:****HAZIRLAYANLAR**

  
Savaş POLAT  
Svl.İşçi  
İlaç Fb.K.İği

  
Tenziye ÖZKAN  
Svl.Me.  
İlaç Fb.K.İği

  
Sadet KANAT  
Svl.Me.  
İlaç Fb.K.İği

**İNCELENMİŞTİR**

  
Ahmet GÖKER  
Ecz.Yzb.  
İlaç Fb.K.İği

**ONAY**  
28 / 02 / 2014  
  
Senem ATAY,  
Eczacı Albay  
Teknik Müdür

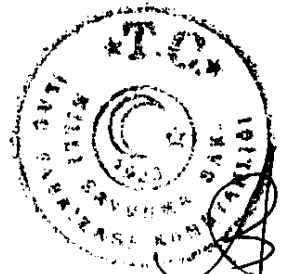
T.C.  
MİLLÎ SAVUNMA BAKANLIĞI  
İLAÇ FABRİKASI KOMUTANLIĞI  
ANKARA

**FARMAKOPELERDE MONOGRAFI BULUNAN İLAÇ HAMMADDELERİ  
TEKNİK ŞARTNAMESİ DEĞİŞİKLİK EKİ**

**ŞARTNAME NU** \_\_\_\_\_ :  
**MSB İLAÇ FAB.2014-013(EK-1)**

**TARİH** \_\_\_\_\_ :  
**NİSAN 2014**

1. Bu onaylı teknik şartname değişiklik eki, yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. Bu onaylı teknik şartname değişiklik eki, Şubat 2014 tarihli ve MSB İLAÇ FAB. 2014-013 nu.lı Farmakopelerde Monografi Bulunan İlaç Hammaddeleri Teknik Şartnamesi ile kullanılır.
3. Bu onaylı teknik şartname değişiklik eki üzerinde değişiklik yapılamaz.
4. Bu onaylı teknik şartname değişiklik eki, kapak dâhil toplam 2 (iki) sayfadan ibarettir.



MSB İLAÇ FAB. 2014-013 Nu.1ı "Farmakopelerde Monografı Bulunan İlaç Hammaddeleri" Teknik Şartnamesine;

3.1.8. maddesi olarak "İlaç hammaddesinin miadı ile ilgili hususlar, **ihale dokümanında** belirtildiği gibi olacaktır." ifadesi ilave edilmiştir.

**HAZIRLAYAN VE ONAYLAYAN MAKAM:**

**HAZIRLAYANLAR**

  
Savaş POLAT  
Svl.İşçi  
İlaç Fb.K.lığı

  
Tenzile ÖZKAN  
Svl.Me.  
İlaç Fb.K.lığı

  
Sadet KANAT  
Svl.Me.  
İlaç Fb.K.lığı

**İNCELENMİŞTİR/KONTROL EDİLMİŞTİR**

  
Ahmet GÖKER  
Ecz.Yzb.  
İlaç Fb.K.lığı

**O N A Y**

29 / 07 / 2014  
  
Senem ATAY  
Eczacı Albay  
Teknik Müdür

