

STANDART OPERASYON PROSEDÜRÜ	SOP NO	REVİZYON
KONU : MİKROBİYOLOJİK KONTROLÜ YAPILACAK HAMMADEDEN NUMUNE ALINMASI	İLK YAYIN TARİHİ	SAYFA NO 1 / 3

1.0 AMAÇ:

Mikrobiyolojik analizi yapılacak hammaddeden en doğru şekilde örnek alınmasını, numune alımı sırasında dikkat edilmesi gereken kuralları ve alınan örneğin ilgili hammaddenin özelliklerini taşımasının gerekliliğini anlatmak için yazılmış prosedürdür.

2.0 KAPSAM:

Farmakopelerde mikrobiyolojik analizi istenen ve bitmiş ürünümüzde kullanılan hammaddeleri kapsar.

3.0 REVİZYON DETAYLARI:

Bu konuda yazılmış 3. prosedürdür. SOP güncellenerek format değişikliği yapılmıştır. Ayrıca mikrobiyolojik analiz için numune alma sayısı, (TSE) TS 2756/ NİSAN 1995; "Muayene ve deney için numune alma metodları" kaynak alınarak yeniden düzenlenmiştir.

4.0 SORUMLULUK:

Numeneyi almaktan teknisyen doğru şekilde ve doğru sayıda numune alınmasından mikrobiyoloji laboratuvar sorumlusu sorumludur.

5.0 UYGULAMA:

5.1.UYARILAR:

5.1.1.Doğru sayıda numunelendirme yapılmasına dikkat edilmelidir.

5.1.2.Fıçılar kirlili olmamalı, güvenli biçimde kapatılmış olmalıdır.

5.1.3.Teslimat sonrası temizlenmiş olsa bile gerekirse numune almadan önce fıçılar tekrar silinmelidir.

5.1.4.Alınan numune steril madde olmasa da mümkün olduğunca steril çalışılmalı. Ve laboratuvar kaynaklı kontaminasyona neden olunmamalıdır.

5.1.5.Hammaddeler çapraz bulaşmadan (cross-contamination) korunmalıdır. Bunun için numune alma alanı temiz ve kuru olmalı, havalandırma sistemi açık olmalı, bir önce alınan hammaddeye ait hiçbir şey bulunmamalıdır ve her ambalaj için ayrı steril kaşık kullanılmalıdır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN / YAYINLAYAN	YÜRÜRLÜK TARİHİ
------------	--------------	---------------------------	--------------------

STANDART OPERASYON PROSEDÜRÜ	SOP NO	REVİZYON
KONU : MİKROBİYOLOJİK KONTROLÜ YAPILACAK HAMMADEDEN NUMUNE ALINMASI	İLK YAYIN TARİHİ	SAYFA NO 2 / 3

5.1.6.Numune almak için açılan kaplarda iç ambalaj bozukluğu gözlenirse (yırtık, koku, ıslaklık gibi) bu sorun mikrobiyoloji laboratuvar sorumlusuna bildirilmelidir. Böyle bir durum varsa o ambalajdan numune alınıp ayrıca değerlendirilir.Gerekirse yalnızca o ambalaja onay verilmez.

5.1.7.Alınan numunede etiketlemeye dikkat edilmelidir. Seri numaraları kontrol edilmelidir.

5.1.8.Numune alan kişi bu işle ilgili yeterli eğitimi almış olmalı ve dikkatli davranmalıdır.

5.2.İŞLEMLER:

5.2.1.Kontaminasyonu minimuma indirgeyebilmek için numune alınan cam kaplar önceden kuru ısı fırınında steril edilmelidir. Cam kaplar sterilizasyon sırasında kağıtlarla sarılı olmalıdır. Veya özel tek kullanımlık steril plastik numune alma kapları kullanılmalıdır.

5.2.2.Kullanılan numune çubukları, kaşıklar, pensler ve spatüller mutlaka steril olmalıdır.

5.2.3.Numune kapları / şişeleri alınacak numuneye göre mutlaka etiketlenmelidir. Etiketle hammaddenin adı, lot no.su, depoya giriş tarihi mutlaka yazılmalıdır.

5.2.4.Numune alan kişi temizliğine dikkat etmelidir. Başına bone, ayaklarına galoş giymeli, ağzını ve burnunu örten maskesini takmalı, ellerine eldiven giymelidir.

5.2.5.Numune alınacak ambalajların ağızları açıldıktan sonra eller laboratuardan getirilen el dezenfektanı ile dezenfekte edilmelidir.(% 70 'lik alkol)

5.2.6.Numune alınırken ambalaj dış görünüşleri öncelikle incelenmeli herhangi bir problem görüldüğünde o ambalajdan mutlaka numune alınarak ayrıca değerlendirilmelidir.

5.2.7.Bir seriye ait fiçılardan aşağıdaki numune alma tablosuna göre numuneler alınır. Bu numune örnekleri laboratuarda karıştırılarak tek bir numune gibi analize alınır. Ancak yapılan analiz okuma sonuçlarında herhangi bir limit dışı durum görülürse analiz her fiçının ayrı ayrı numunesinden tekrarlanır. Sorunun hangi fiçılardan kaynaklandığı tespit edilir.

5.2.8.Numune alınması depoya her hammadde gelişinde bazen ise hammadde uzun süre depo da kaldığında ara kontrollere alınmalıdır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN / YAYINLAYAN	YÜRÜRLÜK TARİHİ
------------	--------------	---------------------------	--------------------

STANDART OPERASYON PROSEDÜRÜ	SOP NO	REVİZYON
KONU : MİKROBİYOLOJİK KONTROLÜ YAPILACAK HAMMADEDEN NUMUNE ALINMASI	İLK YAYIN TARİHİ	SAYFA NO 3 / 3

TABLO-1

Partiden Alınacak Numune Sayısı:

Parti Büyüklüğü (N)	Numune Sayısı (n)
2-8	2
9-15	3
16-25	5
26-50	8
51-90	13
91-150	20
151-280	32
281-500	50
501-1200	80
1201-3200	125
3201-10000	200
10001-35000	315

5.0.EKLER, FORMLAR:

Mikrobiyolojik kontrolü yapılacak hammaddeden numune alınması prosedürü SOP soruları.....

Ek -1 / SOP. P.8.15

6.0.REFERANSLAR:

(TSE) TS 2756/ NİSAN 1995; Muayene ve deney için numune alma metotları. Bölüm 1:Parti muayene için kabul edilebilir kalite seviyesine göre numune alma planları.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN / YAYINLAYAN	YÜRÜRLÜK TARİHİ
------------	--------------	---------------------------	--------------------