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

Sertifika No: TR/GMP/2026/193

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	: YOLBULAN ÇELİK SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Merkez/Yazışma Adresi	: Kozyatağı Mahallesi Sarıkanarya Sk. Yolbulan Plaza A Apt. No: 18/4 Kadıköy / İSTANBUL
Tesis Adresi	: Yeniköy Mahallesi 8 Cad. Sivrihisar OSB Caddesi No: 3 Sivrihisar / ESKİŞEHİR
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi	: 25.08.2026
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	: TR/MGT/2026/12-0

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

16-17.07.2026, 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)	
1.2	**Steril Olmayan Ürünler**
	1.2.1 Steril Olmayan Ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür) 1.2.1.7 Medikal Gazlar - Medikal Sıvı Oksijen - Medikal Sıvı Azot
1.6	**Kalite Kontrol Testleri**
	1.6.3 Kimyasal/fiziksel

TR/GMP/2026/193 **28.09.2026**

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