

Ürün Adı	TYLARON 200 ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ		
Çalışma Tanımı	InUseStabilite Çalışması (Hızlandırılmış Şartlar)		
Saklama Koşulları	25°C ± 2°C / 60 ± 5 % RH	Metot / Spesifikasyon No	MET-KK-BU-0004.00
Seri No	0462201	Protokol No.	STB-FLK-22042-PR-R0
Üretim Tarihi	11.08.2022	Son Kullanma Tarihi	07.2025

Analiz Tamamlanma Tarihi		18.08.2022	15.09.2022	18.02.2023	18.05.2023
Test	Spesifikasyon Limitleri	28.Gün InUse		6.Ay InUse	
		0.Ay	28.Gün	1.Gün	28.Gün
Görünüş	Sarı renkli berrak çözelti.	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
Etkin Madde Tanınma Testi (HPLC)	Tilosin Baz: Miktar tayini analizinde; numune çözeltisi ile elde edilen kromatogramdaki temel pik standart çözeltisi ile elde edilen kromatogramdaki temel pik ile aynı alıkonma süresi ve yükseklikte olmalıdır	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
Etkin Madde Miktarı (HPLC)	Tilosin Baz: 200,00 mg/mL ± %5 (190,00 – 210,00 mg/mL)	200,50 mg/mL	200,48 mg/mL	200,35 mg/mL	200,37 mg/mL
İlgili Maddeler Analizi	İmpürite A: % 2,0'den fazla olmamalıdır	% 1,1	% 1,2	% 1,4	% 1,4
	İmpürite A ile Tilosin C arası				
	İmpüritelerin Toplamı: % 2,0'den fazla olmamalıdır	%1,5	%1,4	%1,4	%1,2
	İmpürite N: % 1,0'den fazla olmamalıdır	%0,05	%0,05	%0,04	%0,04
	İmpürite O: % 1,0'den fazla olmamalıdır	%0,06	%0,05	%0,03	%0,03
	İmpürite E: % 0,5'den fazla olmamalıdır	%0,03	%0,03	%0,02	%0,01
	İmpürite R: % 0,5'den fazla olmamalıdır	%0,04	%0,03	%0,02	%0,02
	İmpürite S: % 0,5'den fazla olmamalıdır	% 0,02	% 0,03	% 0,04	% 0,04
İlgili Maddeler Analizi	En Büyük Bilinmeyen İmpürite: % 0,5'den fazla olmamalıdır	% 0,03	% 0,03	% 0,04	% 0,04
	Toplam Bilinmeyen İmpürite: % 5,0'den daha fazla olmamalıdır	% 0,05	% 0,05	% 0,06	% 0,06
Koruyucu Miktarı	18 mg/mL Benzil Alkol (16,2 mg/mL-19,8 mg/mL)	17,1	17,3	18,3	18,6
pH (20-25°C)	8,0 – 10,0 arasında olmalıdır	9,76	9,74	9,68	9,66
Yoğunluk (20-25°C)	0,975 – 1,150 g/mL arasında olmalıdır	1,02545 g/mL	1,02548 g/mL	1,02550 g/mL	1,02552 g/mL
Ekstrakte Edilebilir Hacim	50 mL (50-55 mL)	51	52	51	51
Görünür Partikül Madde	Bulunmamalıdır	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
Sterilite	Steril olmalıdır	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

Notlar: Numune Spesifikasyon No: MET-KK-BU-0004.00'da verilen parametrelere göre uygundur. / ~~uygun değildir.~~

Hazırlayan: Tarih:	Seda TURHAN <i>[Signature]</i> 18.05.2023	Kontrol Eden: Tarih:	Enes CEYHAN <i>[Signature]</i> Kalite Kontrol Sorumlusu 18.05.2023
-----------------------	--	-------------------------	--

Ürün Adı	TYLARON 200 ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ		
Çalışma Tanımı	InUseStabilite Çalışması (Hızlandırılmış Şartlar)		
Saklama Koşulları	40°C ± 2°C / 75 ± 5 % RH	Metot / Spesifikasyon No	MET-KK-BU-0004.00
Seri No	0462201	Protokol No.	STB-FLK-22042-PR-R0
Üretim Tarihi	11.08.2022	Son Kullanma Tarihi	07.2025

Analiz Tamamlanma Tarihi		18.08.2022	15.09.2022	18.02.2023	18.05.2023
Test	Spesifikasyon Limitleri	28.Gün InUse		6.Ay InUse	
		0.Ay	28.Gün	1.Gün	28.Gün
Görünüş	Sarı renkli berrak çözelti.	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
Etkin Madde Tanınma Testi (HPLC)	Tilosin Baz: Miktar tayini analizinde; numune çözeltisi ile elde edilen kromatogramdaki temel pik standart çözeltisi ile elde edilen kromatogramdaki temel pik ile aynı alıkonma süresi ve yükseklikte olmalıdır	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
Etkin Madde Miktarı (HPLC)	Tilosin Baz: 200,00 mg/mL ± %5 (190,00 – 210,00 mg/mL)	200,42 mg/mL	200,53 mg/mL	200,87 mg/mL	200,90 mg/mL
İlgili Maddeler Analizi	İmpürite A: % 2,0'den fazla olmamalıdır	% 1,2	% 1,2	% 1,3	% 1,3
	İmpürite A ile Tilosin C arası				
	İmpüritelerin Toplamı: % 2,0'den fazla olmamalıdır	%1,4	%1,4	%1,3	%1,2
	İmpürite N: % 1,0'den fazla olmamalıdır	%0,04	%0,04	%0,03	%0,03
	İmpürite O: % 1,0'den fazla olmamalıdır	%0,06	%0,05	%0,03	%0,03
	İmpürite E: % 0,5'den fazla olmamalıdır	%0,03	%0,03	%0,02	%0,02
	İmpürite R: % 0,5'den fazla olmamalıdır	%0,04	%0,03	%0,02	%0,02
	İmpürite S: % 0,5'den fazla olmamalıdır	% 0,03	% 0,03	% 0,04	% 0,04
	En Büyük Bilinmeyen İmpürite: % 0,5'den fazla olmamalıdır	% 0,02	% 0,03	% 0,04	% 0,04
	Toplam Bilinmeyen İmpürite: % 5,0'den daha fazla olmamalıdır	% 0,04	% 0,04	% 0,05	% 0,05
Koruyucu Miktarı	18 mg/mL Benzil Alkol (16,2 mg/mL-19,8 mg/mL)	18,1	18,3	18,4	18,6
pH (20-25°C)	8,0 – 10,0 arasında olmalıdır	9,32	9,28	9,19	9,16
Yoğunluk (20-25°C)	0,975 – 1,150 g/mL arasında olmalıdır	1,0110 g/mL	1,0112 g/mL	1,0114 g/mL	1,0116 g/mL
Ekstrakte Edilebilir Hacim	50 mL (50-55 mL)	52	52	53	53
Görünür Partikül Madde	Bulunmamalıdır	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
Sterilite	Steril olmalıdır	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

Notlar: Numune Spesifikasyon No: : MET-KK-BU-0004.00'da verilen parametrelere göre uygundur. / uygun değildir.

Hazırlayan: Tarih : Seda TURHAN KİMİNGER 18.05.2023	Kontrol Eden : Tarih: Enes CEYHAN Kalite Kontrol Sorumlusu 18.05.2023
---	---

Ürün Adı	TYLARON 200 ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ		
Çalışma Tanımı	InUseStabilite Çalışması (Hızlandırılmış Şartlar)		
Saklama Koşulları	25°C ± 2°C / 60 ± 5 % RH	Metot / Spesifikasyon No	MET-KK-BU-0004.00
Seri No	0462202	Protokol No.	STB-FLK-22042-PR-R0
Üretim Tarihi	11.08.2022	Son Kullanma Tarihi	07.2025

Analiz Tamamlanma Tarihi		18.08.2022	15.09.2022	18.02.2023	18.05.2023
Test	Spesifikasyon Limitleri	28.Gün InUse		6.Ay InUse	
		0.Ay	28.Gün	1.Gün	28.Gün
Görünüş	Sarı renkli berrak çözelti.	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
Etkin Madde Tanınma Testi (HPLC)	Tilosin Baz: Miktar tayini analizinde; numune çözeltisi ile elde edilen kromatogramdaki temel pik standart çözeltisi ile elde edilen kromatogramdaki temel pik ile aynı alıkonma süresi ve yükseklikte olmalıdır	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
Etkin Madde Miktarı (HPLC)	Tilosin Baz: 200,00 mg/mL ± %5 (190,00 – 210,00 mg/mL)	200,40 mg/mL	200,44 mg/mL	200,50 mg/mL	200,54 mg/mL
İlgili Maddeler Analizi	İmpürite A: % 2,0'den fazla olmamalıdır	% 1,3	% 1,3	% 1,4	% 1,4
	İmpürite A ile Tilosin C arası				
	İmpüritelerin Toplamı: % 2,0'den fazla olmamalıdır	%1,4	%1,3	%1,3	%1,2
	İmpürite N: % 1,0'den fazla olmamalıdır	%0,04	%0,03	%0,03	%0,02
	İmpürite O: % 1,0'den fazla olmamalıdır	%0,05	%0,04	%0,03	%0,03
	İmpürite E: % 0,5'den fazla olmamalıdır	%0,03	%0,03	%0,02	%0,01
	İmpürite R: % 0,5'den fazla olmamalıdır	%0,03	%0,03	%0,02	%0,02
	İmpürite S: % 0,5'den fazla olmamalıdır	% 0,04	% 0,03	% 0,02	% 0,02
İlgili Maddeler Analizi	En Büyük Bilinmeyen İmpürite: % 0,5'den fazla olmamalıdır	% 0,04	% 0,04	% 0,03	% 0,03
	Toplam Bilinmeyen İmpürite: % 5,0'den daha fazla olmamalıdır	% 0,06	% 0,06	% 0,05	% 0,04
Koruyucu Miktarı	18 mg/mL Benzil Alkol (16,2 mg/mL-19,8 mg/mL)	16,8	16,9	17,2	17,5
pH (20-25°C)	8,0 – 10,0 arasında olmalıdır	9,80	9,78	9,64	9,60
Yoğunluk (20-25°C)	0,975 – 1,150 g/mL arasında olmalıdır	1,0356 g/mL	1,0358 g/mL	1,0360 g/mL	1,0363 g/mL
Ekstrakte Edilebilir Hacim	100 mL (100 – 102 mL)	101	101	101	102
Görünür Partikül Madde	Bulunmamalıdır	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
Sterilite	Steril	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

Notlar: Numune Spesifikasyon No MET-KK-BU-0004.00'da verilen parametrelere göre uygundur. / uygun değildir

Hazırlayan: Tarih : Seda TURHAN KIMYAGER 18.05.2023	Kontrol Eden : Tarih: Enes CEYHAN Kalite Kontrol Sorumlusu 18.05.2023
---	---

Ürün Adı	TYLARON 200 ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ		
Çalışma Tanımı	InUseStabilite Çalışması (Hızlandırılmış Şartlar)		
Saklama Koşulları	40°C ± 2°C / 75 ± 5 % RH	Metot / Spesifikasyon No	MET-KK-BU-0004.00
Seri No	0462202	Protokol No.	STB-FLK-22042-PR-R0
Üretim Tarihi	11.08.2022	Son Kullanma Tarihi	07.2025

Analiz Tamamlanma Tarihi		18.08.2022	15.09.2022	18.02.2023	18.05.2023
Test	Spesifikasyon Limitleri	28.Gün InUse		6.Ay InUse	
		0.Ay	28.Gün	1.Gün	28.Gün
Görünüş	Sarı renkli berrak çözelti.	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
Etkin Madde Tanınma Testi (HPLC)	Tilosin Baz: Miktar tayini analizinde; numune çözeltisi ile elde edilen kromatogramdaki temel pik standart çözeltisi ile elde edilen kromatogramdaki temel pik ile aynı alıkonma süresi ve yükseklikte olmalıdır	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
Etkin Madde Miktarı (HPLC)	Tilosin Baz: 200,00 mg/mL ± %5 (190,00 – 210,00 mg/mL)	200,60 mg/mL	200,68 mg/mL	200,70 mg/mL	200,72 mg/mL
İlgili Maddeler Analizi	İmpürite A: % 2,0'den fazla olmamalıdır	% 1,4	% 1,4	% 1,2	% 1,2
	İmpürite A ile Tilosin C arası				
	İmpüritelerin Toplamı: % 2,0'den fazla olmamalıdır	%1,5	%1,4	%1,4	%1,2
	İmpürite N: % 1,0'den fazla olmamalıdır	%0,04	%0,03	%0,03	%0,02
	İmpürite O: % 1,0'den fazla olmamalıdır	%0,04	%0,04	%0,03	%0,03
	İmpürite E: % 0,5'den fazla olmamalıdır	%0,03	%0,03	%0,02	%0,01
	İmpürite R: % 0,5'den fazla olmamalıdır	%0,04	%0,04	%0,03	%0,03
	İmpürite S: % 0,5'den fazla olmamalıdır	% 0,04	% 0,03	% 0,02	% 0,02
	En Büyük Bilinmeyen İmpürite: % 0,5'den fazla olmamalıdır	% 0,03	% 0,03	% 0,02	% 0,02
	Toplam Bilinmeyen İmpürite: % 5,0'den daha fazla olmamalıdır	% 0,05	% 0,05	% 0,03	% 0,03
Koruyucu Miktarı	18 mg/mL Benzil Alkol (16,2 mg/mL-19,8 mg/mL)	17,8	17,9	18,2	18,5
pH (20-25°C)	8,0 – 10,0 arasında olmalıdır	9,40	9,38	9,34	9,30
Yoğunluk (20-25°C)	0,975 – 1,150 g/mL arasında olmalıdır	1,0466 g/mL	1,0468 g/mL	1,0470 g/mL	1,0473 g/mL
Ekstrakte Edilebilir Hacim	100 mL (100 – 102 mL)	100	101	102	102
Görünür Partikül Madde	Bulunmamalıdır	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun
Sterilite	Steril olmalıdır	Uygun	Uygun	Uygun	Uygun

Notlar: Numune Spesifikasyon NoMET-KK-BU-0004.00'da verilen parametrelere göre uygundur. / uygun değildir.

Hazırlayan: Tarih:	Seda TURHAN KİMYAGER 18.05.2023	Kontrol Eden: Tarih:	Enes CEYHAN Kalite Kontrol Sorumlusu 18.05.2023
-----------------------	---	-------------------------	---