

**İYİ İMALAT UYGULAMALARI SERTİFİKASI**  
**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM TESİSİ**

Firma adı: TAEK SARAYKÖY NÜKLEER ARAŞTIRMA VE EĞİTİM MERKEZİ PROTON HIZLANDIRICISI TESİSİ

Tesisin adresi: Saray Mahallesi Atom Caddesi No:27 Kahramankazan / Ankara

İzin belgesi tarihi: 20.08.2015

İzin belgesi sayısı: TR/ÜY/2015/02

Tablo:

| Dozaj formu  | Özel gereklilik (varsa) | Faaliyetler |
|--|-------------------------|-------------|
| <sup>18</sup> F radyoizotopu                                       | -                       | Üretim      |
| <sup>18</sup> F- FDG (Florodeoksizlikoz) Radyofarmasötigi          | -                       | Üretim      |
| <sup>123</sup> I radyoizotopu                                      | -                       | Üretim      |
| <sup>123</sup> I-NaI (Sodyum iyodür) Radyofarmasötigi              | -                       | Üretim      |
| <sup>201</sup> Tl radyoizotopu                                     | -                       | Üretim      |
| <sup>201</sup> TlCl (Talyum Klorür) Radyofarmasötigi               | -                       | Üretim      |
| <sup>67</sup> Ga radyoizotopu                                      | -                       | Üretim      |
| <sup>67</sup> GaCit (Galyum Sitrata) Radyofarmasötigi              | -                       | Üretim      |
| <sup>111</sup> In radyoizotopu                                     | -                       | Üretim      |
| <sup>111</sup> InCl <sub>3</sub> (İndiyum Klorür) Radyofarmasötigi | -                       | Üretim      |

Söz konusu üretim tesisi tabloda listelenen dozaj formlarının imalat faaliyetlerini izinli olarak gerçekleştirmekte ve yürürlükteki mevzuat doğrultusunda düzenli aralıklarla Kurumumuzca denetlenmektedir.

Yürürlükteki mevzuat ve GMP Kılavuzu; PIC/s gereklilikleri ve Avrupa Komisyonu direktifleri ile uyumlu olup, tesisin 06-08.12.2022 tarihinde gerçekleştirilen genel denetiminde GMP' ye uygun olarak faaliyet gösterdiği anlaşılmıştır.

TR/GMP/2023/106

20.03.2023

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR  
Kurum Başkan Yardımcısı



Bu sertifika Ağustos 2025 tarihine kadar geçerlidir.

Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60