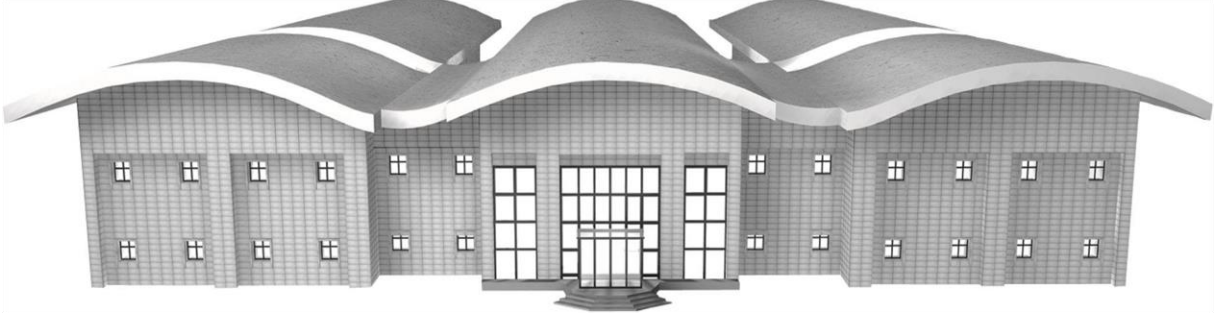




T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü



YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

Aktif Farmasötik Bileşenler Analizi
UGRL YT Raporu- TAG002
MART-MAYIS 2020

GENEL BİLGİLER


YT Çevrim Kodu ve Adı: TAG002 Aktif Farmasötik Bileşenler Analizi

Test Materyali Gönderim Tarihi: 17/03/2020


Katılımcı Analiz Sonucu Son Bildirim Tarihi: 31/03/2020

Rapor Yayın Tarihi: 28/05/2020

Raporu Hazırlayan(lar):


Mustafa Ö. BAŞER
GTB


Onur BİLBER
GTB


Neslihan BEKTAŞ
GTB

Çevrim Koordinatörü:


Onur BİLBER
Gıda Takviyeleri Bölümü

YT Koordinatörü:


Dr. M. Alp ÇETİNKAYA
Yeterlilik Testi Birim Sorumlusu

Tel.: 0312 327 41 81 /1149

e-posta: alp.cetinkaya@tarimorman.gov.tr

Raporu Onaylayan:


Dr. Berrin ŞENÖZ
MÜDÜR

YT Düzenleyici:

ULUSAL GIDA REFERANS LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

Fatih Sultan Mehmet Bulvarı, No:70, 06170,

Yenimahalle – ANKARA

Tel.: 0312 327 41 81

Faks: 0312 327 41 56

e-posta: ugrl@tarimorman.gov.tr

Web: http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans

İÇİNDEKİLER

ÖZET	4
1. GİRİŞ	5
2. GİZLİLİK.....	5
3. TEST MATERYALİ	6
3.1. HAZIRLAMA	6
3.2. HOMOJENLİK VE KARARLILIK	6
3.3. DAĞITIM.....	7
4. SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME	7
5. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	14
6. GÖZLEMLER.....	15
7. REFERANSLAR	15

TABLolar

Tablo 1. Aktif Farmasötik Bileşenler Analizi Yeterlilik Testi sonuç özeti.....	4
Tablo 2. Yığın materyal-A ve yığın materyal-B için katılımcı sonuçları ve değerlendirme.....	7
Tablo 3. Katılımcı Başarı Oranları.....	14
Tablo 4. Katılımcı Yorumları.....	14
Tablo 5. Katılımcı Analiz Bilgileri.....	14

ÖZET

- Aktif Farmasötik Bileşenler Analizi Yeterlilik Testi organizasyonunda TS EN ISO/IEC 17043 [1] esas alınmıştır.
- Çevrim için başvuruda bulunan 2 katılımcıya, 17/03/2020 tarihinde katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu **‘Katılımcı Bilgilendirme Formu’** ile birlikte 5 mL test materyali içeren A ve B numuneleri gönderilmiştir. Katılımcılardan test materyallerinde bulunması muhtemel Aktif Farmasötik Bileşen analiti/analitleri için Tespit Edildi/Tespit Edilemedi şeklinde sonuç bildirmeleri istenmiştir.
- Katılımcı analiz sonuçları, <http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans> adresinden erişime açılan TAG002 kodlu çevrime özgü **‘TAG002-Analiz Sonuç Bildirim Formu’** ile toplanmıştır. 2 katılımcı analiz sonucu bildirmiştir.

Aktif Farmasötik Bileşenler Analizi Yeterlilik Testi sonuç özeti Tablo 1’de verilmektedir.

Tablo 1. Aktif Farmasötik Bileşenler Analizi Yeterlilik Testi sonuç özeti

YTM	Beklenen Sonuç	Uygun Sonuç Sayısı	Toplam Sonuç Sayısı	Başarı Oranı,%
A	Tespit Edildi (Sildenafil)	2	2	100
B	Tespit Edilemedi	2	2	100

1. GİRİŞ

Yeterlilik testleri “TS EN ISO/IEC 17043 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Deneyi İçin Genel Şartlar” standardında laboratuvarlar arası karşılaştırma yoluyla önceden ortaya konmuş ölçütlere göre katılımcının performansının değerlendirilmesi olarak tanımlanmaktadır. Yeterlilik testleri, katılımcı laboratuvarların yetkinliğinin bağımsız bir şekilde değerlendirilmesini amaçlamaktadır. Geçerliliği sağlanmış metotlarla ve iç kalite kontrol unsurları ile birlikte kullanıldıklarında yeterlilik testleri laboratuvar kalite güvencesinin vazgeçilmez bir unsurudur.

Yeterlilik testi sonuçları, bir dış kalite kontrol aracı olarak laboratuvarların deney sonuçlarının kalitesinin güvencesinin teminine olanak sağlarken; rutin analizlerin tarafsız olarak değerlendirilmesini ve çalışmaların teknik gelişimini teşvik eder, geri bildirimlerin elde edilmesine imkan tanır.

UGRL “Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğünün Görev Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik”in Laboratuvarın oluşumu ve faaliyet alanları başlıklı 5’inci madde 2’inci fıkra e bendi hükmüne dayanarak laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlilik testleri düzenler.

“Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelik” ‘in kontroller başlıklı 19’ uncu maddesi 1’ inci fıkrası hükmü gereği laboratuvarların yeterlilik testlerine katılımı zorunlu kılınmıştır.

UGRL tarafından düzenlenen yeterlilik testlerinin hiçbir aşamasında taşeron kullanılmamaktadır.

2. GİZLİLİK

Gizlilik ilkesi doğrultusunda katılımcılar ve sonuçları ile ilgili bilgiler hiçbir koşul altında üçüncü taraflarla paylaşılmamaktadır.

Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü tarafından yeterlilik test çevrimine katılımı zorunlu tutulan katılımcılara ait sonuçlar Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü’ne gizli olarak bildirilmektedir.

3. TEST MATERYALİ

3.1. HAZIRLAMA

Yeterlilik test materyalinin hazırlanması için içerisinde aktif farmasötik bileşen analiti/analitleri içermeyen enerji içeceği (kör numune) kullanıldı. Laboratuvarlara gönderilecek YT materyali A ve B kodu ile iki adet hazırlandı. Hazırlanan iki numune serisinden bir tanesine aktif farmasötik bileşen standardı ile zenginleştirme (spike) yapıp vorteks ve manyetik karıştırıcı kullanılarak homojenize edildi. Hazırlanan A ve B numuneleri yeterlilik test materyali kaplarına en az 5 mL olacak şekilde aktararak etiketleme yapıldı. Test materyalleri katılımcılara gönderilecekleri güne kadar +4 °C sıcaklıkta muhafaza edildi.

3.2. HOMOJENLİK VE KARARLILIK

ISO 13528 Standardı esas alınarak yeterlilik test materyalinin hazırlandığı gün rastgele seçilen 10 zenginleştirilmiş numune ve 10 kör numune, iki tekrarlı olarak analiz edildi. Analizler UPLC-Q-TOF/MS cihazı ile gerçekleştirildi ve homojenlik testi örnekleri tekrarlanabilirlik koşulları altında, tek seferde ve cihazda tamamen rastgele bir sıra ile analiz edildi. Her çalışma pozitif ve negatif sonuçlar açısından değerlendirildi.

Homojenlik testi için kabul kriteri % 100 olarak kabul edilmiştir, yani analiz edilen tüm homojenlik numunelerinde, ilgili yığın materyal içerisinde yer alan tüm parametrelerin tespit edilmesi; yığın materyalde yer almayan parametrelerin ise tespit edilememesi gerekmektedir. Homojenlik numunelerinin tamamında tüm parametreler için % 100 homojenlik koşulu sağlanmıştır.

Kararlılık çalışması, ISO 13528 Standardı esas alınarak, sonuç bildirim süresinin tamamlanması sonrasında test materyalinin maruz kalacağı koşullara göre planlandı. Yeterlilik test çevrimi sonrası tüm laboratuvar sonuçları alındıktan sonra ikişer örnek iki tekrarlı olarak analiz edildi. Kararlılık testi için kabul kriteri % 100 olarak kabul edilmiştir. Kararlılık numunelerinin tamamında tüm parametreler için % 100 kararlılık koşulu sağlanmıştır.

3.3. DAĞITIM

+4 °C sıcaklıkta bulunan YT materyali (A ve B numuneleri) vida kapaklı solvent şişelerine konularak 2 laboratuvara kargo ile 17/03/2020 tarihinde aynı anda gönderildi. Test materyali ile birlikte katılımcı laboratuvar kodlarının bulunduğu ‘**KATILIMCI BİLGİLENDİRME FORMU**’ katılımcılara iletildi.

Katılımcılardan, analiz sonuçlarını <http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans> adresindeki TAG002 kodlu çevrime özgü ‘**YETERLİLİK TESTİ ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMU**’nu elektronik ortamda doldurduktan sonra başvuru formunda belirttikleri resmi kurum veya yetkili kişi e-posta adreslerini kullanarak Çevrim Koordinatörü e-posta adresi ile UGRL e-posta adresinin (ugrl@tarimorman.gov.tr) her ikisine de 31/03/2020 tarihine kadar göndermeleri istenmiştir.

4. SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRME

Katılımcılardan takviye edici gıda örneğinde aktif farmasötik bileşen analitini/analitlerini analiz etmeleri, sonucu Tespit Edildi/Tespit Edilemedi olarak ‘**ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMUNA**’ kaydetmeleri istendi. Yeterlilik testine katılım başvurusu yapan 2 laboratuvar sonuç bildirmiştir.

Her bir katılımcının analiz ettiği parametreye ilişkin sonuçları, beklenen sonuçlarla aynı olanlar ‘**UYGUN**’ olarak değerlendirilirken, beklenen sonuçlardan farklı olanlar ‘**UYGUN DEĞİL**’olarak değerlendirilmiştir. Yığın materyal-A ve yığın materyal-B için katılımcı sonuçları ve değerlendirme Tablo 2’de, katılımcı başarı oranları Tablo 3’te, katılımcı yorumları Tablo 4’de verilmektedir.

Tablo 2. Yığın materyal-A ve yığın materyal-B için katılımcı sonuçları ve değerlendirme

ANALİT	YTM (A) NUMUNESİ			DEĞERLENDİRME		YTM (B) NUMUNESİ			DEĞERLENDİRME	
	Beklenen Sonuç	KATILIMCI KODU		KATILIMCI KODU		Beklenen Sonuç	KATILIMCI KODU		KATILIMCI KODU	
		1	2	1	2		1	2	1	2
(N,N-didemethyl)1-Hydroxy Sibutramine HCl	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
(N,N-didemethyl)1-Hydroxy Sibutramine HCl	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Amlodipine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN

ANALİT	YTM (A) NUMUNESİ		DEĞERLENDİRME		YTM (B) NUMUNESİ		DEĞERLENDİRME			
	Beklenen Sonuç	KATILIMCI KODU		KATILIMCI KODU		Beklenen Sonuç	KATILIMCI KODU		KATILIMCI KODU	
		1	2	1	2		1	2	1	2
Amphetamine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Atorvastatin Calcium Salt	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Atropine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Avanafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Benazepril	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Benzil Sildenafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Benzyl Sibutramine HCl	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Betamethasone	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Cannabidiol	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Cannabigerol	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Cannabinol	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Cannabidiolic Asid	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Captopril	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Carvedilol	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Chloro-Sibutramine HCl	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Chlorpheniramine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Chlorthalidone	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Citalopram	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Clenbuterol	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN

ANALİT	YTM (A) NUMUNESİ		DEĞERLENDİRME		YTM (B) NUMUNESİ		DEĞERLENDİRME			
	Beklenen Sonuç	KATILIMCI KODU		KATILIMCI KODU		Beklenen Sonuç	KATILIMCI KODU		KATILIMCI KODU	
		1	2	1	2		1	2	1	2
Clonidine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
D,L-Venlafaxine Hydrochloride	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Dapoxetine Hydrochloride	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Desmethyl Sibutramine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Dexamethasone	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Diclofenac Acid	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Didesmethyl Sibutramine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Digitoxin	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Dimethyl Sildenafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Dobutamine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Enalapril	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Ephedrine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Felodipine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Fluoxetine Hydrochloride	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Fluvastatin Sodium Salt	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Fluvoxamine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Fondenafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Furosemide	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Glibenclamide	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN

ANALİT	YTM (A) NUMUNESİ		DEĞERLENDİRME		YTM (B) NUMUNESİ		DEĞERLENDİRME			
	Beklenen Sonuç	KATILIMCI KODU		KATILIMCI KODU		Beklenen Sonuç	KATILIMCI KODU		KATILIMCI KODU	
		1	2	1	2		1	2	1	2
Gliclazide	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Glimepiride	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Glipizide	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Homo Sibutramine HCl	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Homo Sildenafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Hydralazine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Hydrochlorothiazide	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Hydroxy Chlorodenafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Hydroxythiohomo Sildenafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Hydroxyhomo Sildenafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Ibuprofen	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Indomethacin	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Ketoprofen	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Labetalol	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Lisinopril	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Lovastatin	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Mefenamic Acid	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Metamizole	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Metformin	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN

ANALİT	YTM (A) NUMUNESİ		DEĞERLENDİRME		YTM (B) NUMUNESİ		DEĞERLENDİRME			
	Beklenen Sonuç	KATILIMCI KODU		KATILIMCI KODU		Beklenen Sonuç	KATILIMCI KODU		KATILIMCI KODU	
		1	2	1	2		1	2	1	2
Methylprednisolone (6 a)	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Metoprolol	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Mevastatin	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Minoxidil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Naproxen	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Natamycin	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Nifedipine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Nitrendipine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Nitrodenafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Norpseudoephedrine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Omeprazole	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Paracetamol	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Ibuprofen	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Paroxetine Hydrochloride	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Phenacetin	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Phenformin	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Phentolamine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Phenylbutazone	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Pitavastatin Calcium	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN

ANALİT	YTM (A) NUMUNESİ			DEĞERLENDİRME		YTM (B) NUMUNESİ			DEĞERLENDİRME	
	Beklenen Sonuç	KATILIMCI KODU		KATILIMCI KODU		Beklenen Sonuç	KATILIMCI KODU		KATILIMCI KODU	
		1	2	1	2		1	2	1	2
Prazosin	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Prednisolone	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Propoxyphenyl Homohydroxysildenafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Propoxyphenyl-thiohydroxyhomosildenafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Pseudoephedrine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Quinidine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Ramipril	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Repaglinide	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Rosiglitazone	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Rosuvastatin Calcium Salt	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Salicylic Acid	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Scopolamine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Sertraline Hydrochloride	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Sibutramine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Sildenafil	VAR	Tespit edildi	Tespit edildi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Sildenafil Amid	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Simvastatin	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Tadalafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Tetra Hydro Cannabinol	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN

ANALİT	YTM (A) NUMUNESİ		DEĞERLENDİRME		YTM (B) NUMUNESİ		DEĞERLENDİRME			
	Beklenen Sonuç	KATILIMCI KODU		KATILIMCI KODU		Beklenen Sonuç	KATILIMCI KODU		KATILIMCI KODU	
		1	2	1	2		1	2	1	2
Tetra Hydro Cannabinolic Asid	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Thiodimethyl Sildenafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Thiohomo Sildenafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Thiosildenafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Tolbutamide	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Triamcinolone	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Triamterene	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Valsartan	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Vardenafil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Verapamil	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Yohimbine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN
Zimeldine	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN	YOK	Tespit edilemedi	Tespit edilemedi	UYGUN	UYGUN

Tablo 3. Katılımcı başarı oranları

YTM	Beklenen Sonuç	Uygun Sonuç Sayısı	Toplam Sonuç Sayısı	Başarı Oranı,%
A	Tespit Edildi (Sildenafil)	2	2	100
B	Tespit Edilemedi	2	2	100

Tablo 4. Katılımcı Yorumları

*Yorumlar, katılımcıların bildirdiği şekli ile verilmektedir.

5. ANALİZ BİLGİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

‘YETERLİLİK TESTİ ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMU-TAG002’ ile birlikte doldurulması istenen analiz bilgileri katılımcıların tamamı tarafından doldurularak gönderilmiştir. Katılımcıların beyanları doğrultusunda bilgiler özetlenerek Tablo 5’de sunulmaktadır.

Tablo 5. Katılımcı Analiz Bilgileri

Kullanılan Metot Adı

Journal of Pharmaceutical And Biomedical Analysis, 41, (2006), 554-564	1 2
--	-----

Kullanılan Cihaz

LC-TOF/MS	1
LC- ORBITRAP/MS	2

Akredite Metot

Hayır	1 2
-------	-----

6. GÖZLEMLER

Takviye Edici Gıdalarda Aktif Farmasötik Bileşenler analizi yapma ve raporlama yetkisine sahip kamu laboratuvarların katılımıyla gerçekleşen toplam 2 katılımcıdan oluşan TAG002 çevrim kodlu Takviye Edici Gıdalarda Aktif Farmasötik Bileşenler analizi yeterlilik test çevrimi sonuçları incelendiğinde katılımcıların oldukça başarılı sonuç elde ettiği (% 100) görülmüştür.

7. REFERANSLAR

- 1 TS EN ISO/IEC 17043 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Deneyi İçin Genel Şartlar
- 2 ISO 13528 Statistical Methods For Use in Proficiency Testing By Interlaboratory Comparisons.