

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with the current Good Manufacturing Practice Guidelines, and the Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use\* and the Law No 1262 on Pharmaceutical and Medicinal Preparations. These regulations are in line with the requirements of Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) and the Directives of the European Commission.

Turkish Medicines and Medical Devices Agency confirms the following information which belongs to the manufacturer:

Manufacturer's Name : AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.  
Head Office/Correspondence Address : Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1 Kat 2  
Ergene/Tekirdağ  
Site Address : Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1 Kat 2  
Ergene/Tekirdağ  
Manufacturing Licence Date : 20/02/2024  
Manufacturing Licence Number : TR/ÜY/2019/9-7

It has been inspected in accordance with current Good Manufacturing Practice Guidelines, and the Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use and the Law No 1262 on Pharmaceutical and Medicinal Preparations.

From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25-27.06.2024, it is considered that it complies with the requirements GMP.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection, and Turkish Medicines and Medical Devices Agency should be consulted to verify the compliance of manufacturing site with GMP requirements if more than 3 years have elapsed since the date of inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified by Turkish Medicines and Medical Devices Agency upon request.

*\*This regulation is aligned with European Union Directive 2003/94/AT laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use, and Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.*

(Signature)  
Eray KAPLAN  
Vice President of the Institution

BAKIRKÖY 59. NOTERİ  
Tuncer KURNAZ  
Yerine İmzaya yetkili Katip  
Elif KOŞAR

İşbu tercümenin ibraz edilen  
aslına uygunluğunu onaylarım.  
Noter Yeminli Mütercim

Dairemiz yeminli mütercimi, Atilla ÖZYILMAZ  
SİTOD (İstanbul Toptancılar Çarşısı) 4. Kata No: 116  
Bahmutzey-İstanbul, SERK TERCÜME tarafından  
yapılan işbu İNGİLİZCE tercümenin bir nüshası  
dairemizde tutulduktan sonra, getirme gereği  
TÜRKÇE aslına uygunluğu tasdik olunur.



## Part 2

### ■ Human Medicinal Products\*

□ Human medicine research products (For Phase I, II, III of clinical trials) \*

## 1. MANUFACTURING OPERATIONS FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements (e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphanomides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients), this should be stated under the relevant product type and dosage form.

### 1.1 Sterile Products

1.1.1. Aseptically prepared products (conducting operations for the following dosage forms)

1.1.1.1 Large Volume Liquids

1.1.1.2 Lyophilized Products

1.1.1.4 Small Volume Liquids

-Injectable / infusion solution

-Solution for injection

-Eye drops, solution

-Ear / eye / nose drops, solution

-Solution for infusion

-Solvent for parenteral use

-Concentrate for solution for infusion

-Injectable / infusion emulsion

-Eye drops, emulsion

-Extended-release injectable suspension

-Eye drops, suspension

1.1.1.6 Other Aseptically Prepared Products (...explain)

- Eye drops, solution in a single-dose container

- Eye drops, emulsion in single dose container

- Eye drops, suspension in a single-dose container

- Solution for injection in ready-to-use injector

- Solution for injection in a ready-to-use syringe

- Extended-release injectable suspension in pre-filled syringe

1.1.2 Terminally sterilized products (conducting operations for the following dosage forms)

1.1.2.1 Large Volume Liquids

1.1.2.3 Small Volume Liquids

-Injectable / infusion solution

-Solution for injection

-Solution for infusion

-Solvent for parenteral use

-Concentrate for solution for infusion

-Injectable / infusion emulsion

-Extended-release injectable suspension

1.1.2.5 Other Terminally Sterilized Products (...explain)

- Solution for injection in ready-to-use injector

- Solution for injection in a pre-filled syringe

- Injectable extended-release suspension in pre-filled syringe

### 1.3 Biological Medicinal products

1.3.1 Biological Medicinal products

1.3.1.2 Immunological products

1.3.1.6 - Human / Animal Extract Sourced Products

### 1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packaging

### 1.6 Quality Control Tests

1.6.3. Chemical/physical

06.05.2025

(Signature)

Eray KAPLAN

Vice President of the Institution

№ 13851

TR/GMP/2025/100

Address: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No: 5 06520 Çankaya/ANKARA

İşbu tercüme, 218 30 00 Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

aslına uygunluğunu onaylıyorum.

Noter Yeminli Mütercim



24 Haziran 2025

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate\*:

-1.1.1 The ability of the Plant to operate also in the BFS (Blow-Fill-Seal) production line was considered appropriate.

-1.1.1.2 It is also valid for concentrated powder for solution for infusion and powder for oral solution.

-1.1.1.4 Valid for ampoule and vial.

-1.1.1.6 It is also valid for nebulizing solution, inhalation with nebulizer for suspension and ear, nose drops for suspension.

-1.1.2.3 Valid for ampoule and vial.

-1.3.1.2 Valid for " Partial bulk production (mixing the sterile supplied bulk product prior to filling), primary and secondary packaging procedures for the Chinese Inactivated Coronavac vaccine developed by SINOVAC Company".

Human Medicinal Products\*

Human medicine research products (For Phase I, II, III of clinical trials) \*

### 1. MANUFACTURING OPERATIONS FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

*If the company is engaged in manufacture of products with special requirements (e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphanomides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients), this should be stated under the relevant product type and dosage form.*

#### 1.1 Sterile Products

1.1.1. Aseptically prepared products (conducting operations for the following dosage forms)

1.1.1.1 Large Volume Liquids

1.1.1.2 Lyophilized Products

1.1.1.4 Small Volume Liquids

-Injectable / infusion solution

-Solution for injection

-Eye drops, solution

-Ear / eye / nose drops, solution

-Solution for infusion

-Solvent for parenteral use

-Concentrate for solution for infusion

-Injectable / infusion emulsion

-Eye drops, emulsion

-Extended-release injectable suspension

-Eye drops, suspension

1.1.1.6 Other Aseptically Prepared Products (...explain)

-Eye drops, solution in a single-dose container

-Eye drops, emulsion in single dose container

-Eye drops, suspension in a single-dose container

-Solution for injection in ready-to-use injector

-Solution for injection in a ready-to-use syringe

-Extended-release injectable suspension in pre-filled syringe

1.1.2 Terminally sterilized products (conducting operations for the following dosage forms)

1.1.2.1 Large Volume Liquids

1.1.2.3 Small Volume Liquids

-Injectable / infusion solution

-Solution for injection

-Solution for infusion

- Solvent for parenteral use

-Concentrate for solution for infusion

-Injectable / infusion emulsion

- Extended-release injectable suspension

1.1.2.5 Other Terminally Sterilized Products (...explain)

- Solution for injection in ready-to-use injector

- Solution for injection in a pre-filled syringe

- Injectable extended release suspension in pre-filled syringe

(Signature)

Eray KAPLAN

Vice President of the Institution

06.05.2025

BAKIRKÖY 69. NOTERİ  
Tuncer KURNAZ

Yerine İmzaya yetkili Katip  
Elif KOSAR

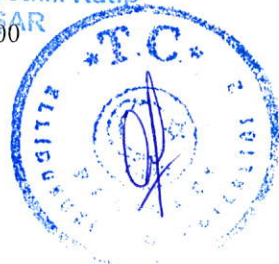
TR/GMP/2025/100

Address: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No: 5 06520 Çankaya/ANKARA

İşbu tüzümenin ibraz edilen Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

astına uygunluğunu onaylarım.

Noter Teminli Mütercim



<b>1.3</b>	<b>Biological Medicinal products</b>
	1.3.1 Biological Medicinal products 1.3.1.2 Immunological products 1.3.1.6 Human / Animal Extract Sourced Products
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	1.5.2 Secondary packaging
<b>1.6</b>	<b>Quality Control Tests</b>
	1.6.3. Chemical/physical

- 1. 1. 1.2 It is also valid for concentrated powder for solution for infusion and powder for oral solution.
- 1.1.1.4 Valid for ampoule and vial.
- 1.1.1.6 It is also valid for nebulizing solution, inhalation with nebulizer for suspension and ear, nose drops for
- 1.1.2.3 Valid for ampoule and vial.

06.05.2025

(Signature – Seal)  
Eray KAPLAN  
Vice President of the Institution

TR/GMP/2025/100

№ 13851

İşbu tercümenin ibraz edilen  
aslına uygun olduğunu onaylıyorum.  
Noter Yeminli Mütercim





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

№ 13851  
24 Haziran 2025

Sertifika No: TR/GMP/2025/100

## 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 : AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.  
Merkez/Yazışma Adresi : Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2  
Ergene Tekirdağ  
Tesis Adresi : Vakıflar OSB Mah. Sanayi Cad. No:22/1 Kat:2  
Ergene Tekirdağ  
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi : 20.02.2024  
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı : TR/ÜY/2019/9-7

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

25-27.06.2024 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

BAKIRKÖY 59. NO/LR. 2  
Tuncer KIRNAZ  
Yerine İmzaya Yetkili Kağıt  
Elif KOŞAR



İşbu tescilin ibraz edilen

aslına uygun olduğunu onaylarım.

Noter/Teminli Mütercim

## Bölüm 2

Beşeri Tıbbi Ürünler\*

Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri (Faz I, II, III Klinik çalışmalar için)\*

### 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)

#### 1.1 Steril Ürünler

##### 1.1.1 Aseptik hazırlanan ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)

- 1.1.1.1 Büyük Hacimli Sıvılar
- 1.1.1.2 Liyofilize Ürünler
- 1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar
  - Enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti
  - Enjeksiyonluk çözelti
  - Göz damlası, çözelti
  - Kulak/ göz/ burun damlası, çözelti
  - İnfüzyonluk çözelti
  - Parenteral kullanım için çözücü
  - İnfüzyonluk çözelti için konsantre
  - Enjeksiyonluk/ infüzyonluk emülsiyon
  - Göz damlası, emülsiyon
  - Enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon
  - Göz damlası, süspansiyon

##### 1.1.1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler (...açıklayınız)

- Göz damlası, tek dozluk kapta çözelti
- Göz damlası, tek dozluk kapta emülsiyon
- Göz damlası, tek dozluk kapta süspansiyon
- Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti
- Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk çözelti
- Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon

##### 1.1.2 Son kabında sterilize edilen ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)

- 1.1.2.1 Büyük Hacimli Sıvılar
- 1.1.2.3 Küçük Hacimli Sıvılar
  - Enjeksiyonluk/ infüzyonluk çözelti
  - Enjeksiyonluk çözelti
  - İnfüzyonluk çözelti
  - Parenteral kullanım için çözücü
  - İnfüzyonluk çözelti için konsantre
  - Enjeksiyonluk/ infüzyonluk emülsiyon
  - Enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon
- 1.1.2.5 Diğer Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler (...açıklayınız)
  - Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti
  - Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk çözelti
  - Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon

#### 1.3 Biyolojik Tıbbi Ürünler

##### 1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler

- 1.3.1.2 İmmunolojik Ürünler
- 1.3.1.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler

#### 1.5 Ambalajlama

##### 1.5.2 Sekonder Ambalajlama

#### 1.6 Kalite Kontrol Testleri

##### 1.6.3 Kimyasal/fiziksel

06.05.2025

  
Eray KAPLAN

Kurum Başkan Yardımcısı

№ 13851

TR/GMP/2025/100

İşbu tercümenin ibraz edilen  
Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
aslına uygunluğunu belgeleyen  
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60  
Noter Yeminli Mütercim

2 / 4



№ 13851

24 Haziran 2025

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar\*:

- 1.1.1 Tesisin BFS (Blow-Fill-Seal) üretim hattında da faaliyet gösterebilmesi uygun bulunmuştur.  
1.1.1.2: İnfüzyonluk çözelti için konsantrelik toz ve oral çözelti tozu için de geçerlidir.  
1.1.1.4 Ampul ve flakon için geçerlidir.  
1.1.1.6 : Nebulizasyon çözeltisi için, Nebülizer ile inhalasyon süspansiyon için ve Kulak, burun damlası, süspansiyon için de geçerlidir.  
1.1.2.3 Ampul ve flakon için geçerlidir.  
1.3.1.2 "SİNOVAC şirketinin geliştirdiği Çin menşeli İnaktif Coronavac aşısının kısmi bulk üretim (steril temin edilen bulk ürünün dolum öncesi karıştırılması), primer ve sekonder ambalajlama işlemleri" için geçerlidir.

Beşeri Tıbbi Ürünler\*

Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri (Faz I, II, III Klinik çalışmalar için)\*

## 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)

### 1.1 Steril Ürünler

1.1.1 Aseptik hazırlanan ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)

- 1.1.1.1 Büyük Hacimli Sıvılar  
1.1.1.2 Liyofilize Ürünler  
1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar  
- Enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti  
- Enjeksiyonluk çözelti  
- Göz damlası, çözelti  
- Kulak/ göz/ burun damlası, çözelti  
- İnfüzyonluk çözelti  
- Parenteral kullanım için çözücü  
- İnfüzyonluk çözelti için konsantre  
- Enjeksiyonluk/ infüzyonluk emülsiyon  
- Göz damlası, emülsiyon  
- Enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon  
- Göz damlası, süspansiyon

1.1.1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler (...açıklayınız)

- Göz damlası, tek dozluk kapta çözelti  
- Göz damlası, tek dozluk kapta emülsiyon  
- Göz damlası, tek dozluk kapta süspansiyon  
- Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti  
- Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk çözelti  
- Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon

1.1.2 Son kabında sterilize edilen ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)

- 1.1.2.1 Büyük Hacimli Sıvılar  
1.1.2.3 Küçük Hacimli Sıvılar  
- Enjeksiyonluk/ infüzyonluk çözelti  
- Enjeksiyonluk çözelti  
- İnfüzyonluk çözelti  
- Parenteral kullanım için çözücü  
- İnfüzyonluk çözelti için konsantre  
- Enjeksiyonluk/ infüzyonluk emülsiyon  
- Enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon  
1.1.2.5 Diğer Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler (...açıklayınız)  
- Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti  
- Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk çözelti  
- Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk uzatılmış salımlı süspansiyon

06.05.2025

Eray KAPLAN  
Kurum Başkan Yardımcısı

BAKIRKÖY TR/GMP/2025/100  
Tuncer KURNAZ  
Yerine İmzaya yetkili  
Elif KOŞAR

İşbu belgenin ibraz edilen aslına uygunluğunu onaylıyorum.  
Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60

3 / 4

Noter Yeminli Mütercim



<b>1.3</b>	<b>Biyolojik Tıbbi Ürünler</b>
	1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler 1.3.1.2 İmmunolojik Ürünler 1.3.1.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler
<b>1.5</b>	<b>Ambalajlama</b>
	1.5.2 Sekonder Ambalajlama
<b>1.6</b>	<b>Kalite Kontrol Testleri</b>
	1.6.3 Kimyasal/fiziksel

- 1.1.1.2: İnfüzyonluk çözelti için konsantrelik toz ve oral çözelti tozu için de geçerlidir.  
1.1.1.4 Ampul ve flakon için geçerlidir.  
1.1.1.6 : Nebulizasyon çözeltisi için, Nebülizer ile inhalasyon süspansiyon için ve Kulak, burun damlası, süspansiyon için de geçerlidir.  
1.1.2.3 Ampul ve flakon için geçerlidir.

06.05.2025

TR/GMP/2025/100

Eray KAPLAN  
Kurum Başkan Yardımcısı

№ 13851



İşbu tercümenin hazırlanmış ve düzenlenmiş  
aslına uygunluğunu onaylarım. 4 / 4  
Noter Yeminli Mütercim