



T.C.
TİCARET BAKANLIĞI
Gümrükler Genel Müdürlüğü

Sayı : E-17474625-109-00107372653
Konu : Sülfürik Asit Hk

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : a) 03.03.2025 tarihli ve 00106846881 sayılı yazımız.
b) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığının 14.03.2025 tarihli ve 5608664 sayılı yazısı.

İlgi (a)'da kayıtlı yazımızla, sülfürik asitin kodeks evsafında veya daha saf olarak sınıflandırılması ile ilgili olarak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun yazısında "2016 yılında yayınlanan Türk Farmakopesi-II (Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu)'de sülfürik asit %95,0 a/a-100,5 a/a kodeks evsafında veya daha saf olarak kabul edilmektedir." denildiği bildirilmişti.

Konuya ilişkin olarak, bu defa, anılan Kurumdan alınan ilgi(b)'de kayıtlı yazıda özetle, tarafımıza konsantrasyon aralığı bilgisinin iletilmesinin yanı sıra saf sülfürik asit içeriğinde bulunabilecek arsenik, klorür, demir ve diğer ağır metaller gibi diğer bileşen değerleri ile yüzde miktarlarının (spesifikasyonların) da iletilmesi gerektiğinin mütalaa edildiği, buna istinaden; ilgili spesifikasyonlara ilişkin bölümün ekte gönderilmekte olduğu, farmakope saflığı farmakopedeki tüm spesifikasyonların karşılanması ile belirlendiğinden tüm spesifikasyonları sağlamayan sülfürik asitlerin, sülfürik asit (diğerleri) olarak değerlendirildiği, diğer yandan kontrole tabi maddelerin ithalat izinleri ithalat öncesinde düzenlediğinden sülfürik asitin saf olup olmadığı hususunda kullanım amacı doğrultusunda sunulan analiz sertifikaları ve firma beyanı esas alındığı, GTİP'ini 2807.00.00.00.19 Sülfürik asit (diğerleri) beyan ederek özel izin belgesi alan firmaların geriye dönük başvuruları ve eki analiz sertifikaları incelendiğinde konsantrasyon oranı yüksek olsa da içeriğinde fazla miktarda safsızlık bulunduğunun görüldüğü, bu nedenle sülfürik asitin hangi durumlarda saf olup olmadığının kullanım amacı, analiz sertifikası ve firma beyanı esas alınarak tarafımızca değerlendirilebileceği bildirilmiştir.

Bu itibarla, anılan Kurumun yazısı çerçevesinde söz konusu eşyanın sınıflandırılması hususunda, Bilgi ve gereğini rica ederim.

Mustafa GÜMÜŞ
Bakan a.
Genel Müdür

Ekler: 1- 1 adet yazı
2- Türk Farmakopesi-II (Sülfürik asit)

Dağıtım:
Tüm Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlükleri

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 278B53C3-E612-4C05-BF76-ABDAB40D626C

<https://www.turkiye.gov.tr/ticaret-bakanligi-ebys>

Adres: Dumlupınar bulvarı No:151 Eskişehir yolu 9. Km 06800

Çankaya/ANKARA

Telefon No: 03124493271 Faks No: ...

e-Posta: s.torun3@gtb.gov.tr

İnternet Adresi: www.ticaret.gov.tr

KEP Adresi:

Ayrıntılı bilgi için:

SEDA TORUN İSKENDER

Kimyager

Telefon No: 03124493271





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ACELE
14.03.2025

Sayı : E-24931227-505.99-5608664
Konu : Sülfürik Asit Hk.

TİCARET BAKANLIĞINA
(Gümrükler Genel Müdürlüğü)

İlgi :a)12.02.2025 tarih ve E-17474625-109-00106133505 sayılı yazı.
b)28.02.2025 tarih ve E E-24931227-505.99-5595130 sayılı yazı.
c)05.03.2025 tarih ve E-53310060-100-00106935877 sayılı yazı.
ç)10.03.2025 tarih ve E-74992821-100-00107065465 sayılı yazı.

Bilindiği üzere yasadışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalinde sıkça kullanılan ve/veya kullanıma potansiyeli olan kimyasal madde/prekürsörlerin uluslararası ve ulusal alanda yasal ticaretlerinin kontrolü amacıyla, ithalat ve ihracatları için gerekli özel izin belgeleri Kurumumuzca düzenlenmektedir.

Sülfürik asitin hangi durumda “kodeks evsafında veya daha saf” olduğu konusunda Kurumumuz görüşlerinin talep edildiği ilgi (a) yazı incelenmiş ve Kurumumuzca yayınlanan farmasötik ürünler (ilaçlar) için standartlar ve kalite spesifikasyonları ile hazırlanan, bilimsel ve yasal dayanaklı bağlayıcı referans kaynak olan “Türk Farmakopesi-II (Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu)” kaynak alınarak ilgi (b) yazı ile cevap verilmiştir.

Sülfürik asit ithalat başvurularında GTİP bilgisini “2807.00.00.00.19 Sülfürik asit (diğerleri)” beyan ederek özel izin belgesi alan firmalar tarafından ithalat işlemi sırasında Bakanlığınıza bağlı Laboratuvar Müdürlüklerince GTİP bilgisinin ilgi (b) yazımız doğrultusunda “2807.00.00.00.11 Saf Sülfürik asit (Kodeks evsafında veya daha saf)” olarak tespit edildiği bu nedenle ithalat işlemlerinde sorunlar yaşandığı, ilaç sanayi dışında diğer sanayilerde özellikle gübre yapımında ve akülerde kullanılmak üzere ithal etmek istedikleri sülfürik asitin içeriğinde bulunan diğer maddelerden (safsızlıklardan) ötürü saf olarak değerlendirilemeyeceğini beyan ederek yaşanan sorunların giderilmesi için Kurumumuzdan görüş talep edilmiştir.

Aynı şekilde Bakanlığınız Orta Akdeniz Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlüğü’ne bağlı Yumurtalık Serbest Bölge Gümrük Müdürlüğü’nün ilgi (c) ve (ç) yazıları ile de sülfürik asit ithalatı için Kurumumuzca onaylanan Kontrol Belgelerinde belirtilen GTİP bilgisi ile Mersin ve Kocaeli Laboratuvar Müdürlüklerince tespit edilen GTİP bilgisinin farklı olduğu hususuna yer verilerek Kurumumuz görüşleri talep edilmektedir.

Bu bağlamda ilgi (b) yazımız tekrar incelendiğinde; tarafınıza konsantrasyon aralığı bilgisinin iletilmesinin yanı sıra saf sülfürik asit içeriğinde bulunabilecek arsenik, klorür, demir ve diğer ağır metaller gibi diğer bileşen değerleri ile yüzde miktarlarının (spesifikasyonların) da iletilmesi gerektiği mütalaa edilmiştir. Buna istinaden; ilgili spesifikasyonlara ilişkin bölüm ekte gönderilmekte olup farmakope saflığı farmakopedeki tüm spesifikasyonların karşılanması ile belirlendiğinden tüm spesifikasyonları sağlamayan sülfürik asitler “Sülfürik asit (diğerleri)” olarak değerlendirilmektedir.

Diğer yandan kontrole tabi maddelerin ithalat izinleri ithalat öncesinde düzenlediğinden sülfürik asitin saf olup olmadığı hususunda kullanım amacı doğrultusunda sunulan analiz sertifikaları ve firma beyanı esas alınmaktadır. GTİP bilgisi “2807.00.00.00.19 Sülfürik asit (diğerleri)” beyan ederek özel izin belgesi alan firmaların geriye dönük başvuruları ve eki analiz sertifikaları incelendiğinde konsantrasyon oranı yüksek olsa da içeriğinde fazla miktarda safsızlık bulunduğu görülmüştür.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0ZW56ak1UZ1AxRG83YnUyRG83ZmxXYnUy

Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

Bilgi İçin: Dilek SOYARSLAN
Kimyager





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Bu nedenle sülfürik asitin hangi durumlarda saf olup olmadığının kullanım amacı, analiz sertifikası ve firma beyanı esas alınarak tarafınızca değerlendirilebileceği hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

Ek: 2016 yılında yayınlanan “Türk Farmakopesi-II (Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu)”’nin sülfürik asit bölümü (1 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

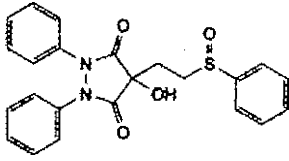
Belge Doğrulama Kodu: 0ZW56ak1UZ1AxRG83YnUyRG83ZmxXYnUy

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

Bilgi İçin: Dilek SOYARSLAN
Kimyager





C. 4-hidroksi-1,2-difenil-4-[2-(fenilsülfonil)etil]-pirazolidin-3,5-dion.

TF-01/2016:03432
01/2008:1572

SÜLFÜRİK ASİT
SULFURIC ACID
Acidum sulfuricum

H₂SO₄
[7664-93-9]

bMA 98.1

TANIM

İçerik: % 95.0 a/a - 100.5 a/a.

ÖZELLİKLER

Görünüm: renksiz, yağlı sıvı, çok nemçkerdir.

Çözünürlük: yoğun bir ısı oluşturacak şekilde su ve etanol (% 96) karışabilir.

Bağıl yoğunluk: yaklaşık 1.84 dür.

TANIMA

A. 1 mL'sine dikkatlice 100 mL su R eklenir.

Çözelti güçlü asittir (2.2.4)

B. Test A'nın tanınmasında elde edilen çözelti sülfatların reaksiyonunu (a) verir (2.3.1).

TESTLER

Çözeltinin görünümü: Çözelti S berrak (2.2.1) ve renksizdir (2.2.2, Yöntem II).

5 mL'sine soğutulurken dikkatlice 30 mL su R dökülür ve aynı çözücü ile 50 mL'ye seyreltilir.

Klorürler (2.4.4). en fazla 50 ppm dir.

3.3 g'ı soğutulurken dikkatlice 30 mL su R ile karıştırılır. Amonyak R ile nötralize edilir ve su R ile 50 mL'ye seyreltilir.

Nitratlar. 5 mL'sine 5 mL su R ilave edilir. Oda sıcaklığına soğutulur ve indigo karmin çözelti R'den 0.5 mL ilave edilir. Mavi renk en az bir dk boyunca devam eder.

Arsenik (2.4.2, Yöntem A): en fazla 1 ppm dir. Soğutulurken 1 g'ı 20 mL su R ile karıştırılır ve aynı çözücü ile 25 mL'ye seyreltilir.

Demir (2.4.9): en fazla 25 ppm dir.

10 g'ı dikkatlice buharlaştırılır ve mat kırmızı olana kadar yakılır. Yakma kalıntısı hafifçe ısıtılarak 1 mL seyreltilmiş hidroklorik asit R'de çözülür ve su R ile 25 mL'ye seyreltilir. Bu çözeltinin 1 mL'si 10 mL su R ile seyreltilir.

Ağır metaller (2.4.8) : en fazla 5 ppm dir.

4.0 g'ı test F ile uyumludur. 2 mL kurşun standart çözelti (10 ppm Pb) R kullanılarak şahit çözelti hazırlanır.

TAYİN

30 mL su R içeren bir rodajlı kapaklı şişe tam olarak tartılır. 0.2 mL eklenir, soğutulur ve tekrar tartılır. Dönüm-noktası potansiyometrik (2.2.20) olarak belirlenecek şekilde 1 M sodyum hidroksit ile titre edilir.

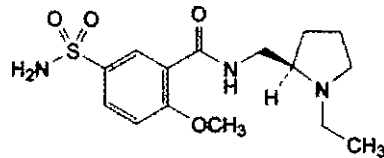
1 M sodyum hidroksitin 1 mL'si 49.04 mg H₂SO₄'ne eşdeğerdir.

SAKLAMA

Hava geçirmez kapta saklanır.

TF-01/2016:03433
04/2014:1045

SÜLPİRİT
SULPIRIDE
Sulpiridum



C₁₂H₂₃N₃O₄S
[15676-16-1]

bMA 341.4

TANIM

N[[[(RS)-1-Etilpirolidin-2-il]]metil]-2-metoksi-5-sülfamoylbenzamid.

İçerik: % 98.5-101.0 (kuru madde) dir.

ÖZELLİKLER

Görünüm: beyaz veya hemen hemen beyaz, kristal tozdur.

Çözünürlük: Suda hemen hemen hiç çözünmez, metanolde zor çözünür, etanol (% 96) ve metilen klorürde az çözünür. Mineral asitlerin ve alkali hidroksitlerin seyreltik çözeltilerinde çözünür.

TANIMA

Birinci tanıma: A,B.

İkinci tanıma: A,C,D.

A. *Ergime derecesi* (2.2.14): 177°C – 181°C.

B. *Kızılötesi absorpsiyon spektrofotometresi* (2.2.4).

Karşılaştırma: sülpirid CRS.

C. *İlgili maddeler için test A'dan elde edilen kromatogramlar incelenir.*

Tespit: Morötesi ışıktta 254 nm'de incelenir.

Sonuçlar: Test çözeltisi (b) ile elde edilen kromatogramdaki temel leke yer ve büyüklük bakımından şahit çözelti (a) ile elde edilen kromatogramdaki temel lekeye benzer.