



B-TEST
Testing For Life

BIÇAKCILAR
LAB

Osmangazi Mah. Gazi Cad. No:21 Esenyurt İstanbul
Tel: +90 (212) 689 02 20 Fax: +90 (212) 689 02 29
labinfo@bicakcilar.com

Talep-Teklif No:	TLF-21-948	BAKTERİYEL ENDOTOKSİN(LAL) DENEY RAPORU (KINETİK TÜRBİDİMETRİK METOD)	 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0052-T AB-0052-T M21-1722 06-21
Kabul Tarihi:	22.06.2021		
Test Başlangıç Tarihi:	23.06.2021		
Test Bitiş Tarihi:	23.06.2021		
Rapor Yayınlanma Tarihi:	23.06.2021		

❑ MÜŞTERİ FİRMA - ADRES

ZEUS BIOSCIENCE BİYOMEDİKAL A.Ş.
ÇANKAYA MAH. CİNNAH CADDESİ 47/2 06690 ÇANKAYA/ANKARA

❑ NUMUNE İLETİM ŞEKLİ

Müşteri tarafından gönderilmiştir.

❑ METOD TANIMI

Kinetik Türbidimetrik yöntemi kullanılarak ürünlerdeki endotoksin miktarı analiz edilmiştir.

❑ REFERANS - STANDART

Avrupa Farmakopisi (EP 2.6.14 Metot C)
Amerikan Farmakopisi (USP<85>)

❑ NUMUNE TANIMI - NUMUNE NO

ZEUS Electro Dish
Lot:ED-210406301- Ref:ZPS19-002 - M21-1722-1

❑ NUMUNE SAYISI

1Adet

ÖLÇÜM ANALİZ SONUÇLARI

	Sonuç
Numune Endotoksin Miktarı	<0,01 EU/ml
Pozitif Ürün Kontrolü için Endotoksin Miktarı	%98
Negatif Kontrolü için Endotoksin Miktarı	<0,01
I R I Değeri	≥0,980
Lizat Hassasiyeti	0,01
Ölçüm Belirsizliği	%1,29
Değerlendirme	Uygun
*Limit	0,5 EU/ml

* Limit müşteri tarafından belirlenmektedir.

UYGUNLUK BEYANI

Uygunluk beyanı karar kuralı 2 göre verilmektedir.

Not: Müşteri tarafından aksi belirtilmediği sürece kural 2 uygulanır.

NOT

*Kural 1- Yasal sınırlar içinde ölçüm belirsizliği dikkate alınarak uygunluk beyanı verilmektedir.

*Kural 2- Yasal sınırlar içinde ölçüm belirsizliğini dikkate almaksızın uygunluk beyanı verilmektedir.

SAPMALAR

NA

REVİZYON TARİHÇESİ

Rev No - Tarih	Revizyon Nedeni
00 - 23.06.2021	Yeni yayın

ONAYLAR

	İsim-Ünvan	İmza - Tarih
Laboratuvar Onay	Ayşegül İSFENDİYAR KİMYAGER	
Kalite Onay	Özenç EFE ÖZTÜRK KİMYAGER	
Mühür		

Test sonuçları bu test raporunda tanımlanan ve test edilen numuneler için geçerlidir.

Beyan edilen bilgilerin eksik veya yanlış olması halinde ya da numunelerin kabul kriterine uygun olarak teslim edilmemesine rağmen müşteri tarafından çalışılmasının talep edilmesi halinde, analiz sonuçlarındaki sapmalardan laboratuvar sorumlu değildir.

Bu rapor Biçakcılar Laboratuvarının yazılı onayı olmadan kısmen kopyalanamaz.
İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.