


<b>Talep-Teklif no:</b>	TLF-21-946	<b>STERİLİTE DENEY RAPORU (Avrupa Farmakopisi)</b>	
<b>Kabul Tarihi:</b>	22.06.2021		Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0052-T
<b>Test Başlangıç Tarihi:</b>	24.06.2021		AB-0052-T
<b>Test Bitiş Tarihi:</b>	08.07.2021		M21-1723
<b>Rapor Yayınlanma Tarihi:</b>	08.07.2021		07-21

#### İ MÜŞTERİ FİRMA - ADRES

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

#### İ NUMUNE İLETİM ŞEKLİ

Müşteri tarafından gönderilmiştir.

#### İ METOD TANIMI

Ürün sterilitte testi LAF kabini altında direkt transfer metodu ile yapıldı.

Test edilen ürün ya da SIP oranında kesilen numune, tüm numuneyi kapsayacak kadar TSB besiyeri ile dolu kavanozlara transfer edildi.

Hazırlanan TSB kavanozları (20-25) °C de inkübe edildi.

Diğer numuneler ürünü kapsayacak kadar TFM besiyeri ile dolu kavanozlara transfer edildi.

Hazırlanan TFM kavanozları (30-35) °C de inkübe edildi.

Üreme yönünden, ürün içeren kavanozlar 14 gün boyunca kontrol edildi.

#### İ REFERANS - STANDART

Avrupa Farmakopisi (EP 2.6.1.)

#### İ NUMUNE TANIMI - NUMUNE NO

ZEUS Electro Dish /LotNo:ED210406301 /RefNo:ZPS19-002 / M21-1723-1

#### NUMUNE SAYISI

2 Adet

#### NUMUNE ORANSAL PARÇASI (SIP)

NA

#### ÖLÇÜM ANALİZ SONUÇLARI

	TSB için	TFM için
Kontrol Edilen Ürün Sayısı	1	1
Üreme Görülen Ürün Sayısı ve Gün	0	0

Müşteri tarafından ürünün üremeyi engelleyici veya destekleyici özelliğinin olmadığı beyan edilmiştir.

#### UYGUNLUK BEYANI

Test metoduna göre uygunluk beyanı verilmemektedir.

#### LİMITLER

Müşteri tarafından belirlenir


#### SAPMALAR

NA

#### REVİZYON TARİHÇESİ

Rev No - Tarih	Revizyon Nedeni
00 - 08.07.2021	Yeni yayın

## I 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 Bıçakcılar Laboratuvarının yazılı onayı olmadan kısmen kopyalanamaz.

İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir.

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