

Rapor Numarası (Report Number) : 2022-C-08029 Rapor Tarihi (Date of Report) : 10/10/2022

Analizin Amacı (Purpose of Analysis) : Sterilite Testi (Sterility Test)

Müşteri Adı/Adresi (Customer name/address) : Sanipack Solutions Ambalaj ve Sağlık Ürünleri San.Tic.A.Ş. / İvedikköy mah. 1495 cad. No: 3/1 Yenimahalle/ANKARA

Numunenin Adı ve Tarifi (Name and identity of test item) : Sanipack Sterilizasyon Rulo Zarf

Numune Parti No / Parti Büyüklüğü (Code of Sample) : -

Numunenin Ambalajı/Miktarı (Package of Sample/Quantity) : 1 Adet (1 Piece)

Numunenin Kabul Tarihi (Date of receipt of test item) : 26/09/2022

Analiz Başlama ve Bitiş Tarihi (Date of Test/End of test) : 26/09/2022 - 10/10/2022

Raporun Sayfa Sayısı (Number of pages) : 3

Deney laboratuvarı olarak faaliyet gösteren OXİGEN ANALİZ LABORATUVARLARI , TÜRKAK'tan AB-0953-T ile TS EN ISO /IEC 17025:2017 standardına göre akredite edilmiştir. (OXIGEN ANALYSIS LABORATORIES, operating as an experiment laboratory, have been accredited by AB-0953-T from TURKAK in accordance with TS EN ISO / IEC 17025: 2017 standard.) Türk Akreditasyon Kurumu(TÜRKAK) deney raporlarının tanınırlığı konusunda Avrupa Akreditasyon Birliği(EA) ile Çok Taraflı Anlaşma ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği(ILAC) ile karşılıklı tanıma anlaşması imzalamıştır. (The Turkish Accreditation Agency (TURKAK) has signed a multilateral agreement with the European Accreditation Association (EA) and a mutual recognition agreement with the International Laboratory Accreditation Association (ILAC). Deney ve /veya ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (olması halinde) ve deney metotları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir.(Test and / or measurement results, expanded measurement uncertainties (if any) and test methods are given in the following pages, which are the supplementary part of this certificate.)

(*) Analiz Metodu Akreditasyon kapsamındadır. (*) Analysis method is in scope of accreditation.

Değerlendirme (Evaluation):

Yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen tespit edilmiştir. (The above mentioned values were determined as the result of the inspection and analysis.)

1.Bu analiz raporunun hiçbir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz.İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir. (No part of this analytical report can be used alone or separately. Unsigned and unsealed reports are defund.)

2.Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir (Analysis results are valid for the above sample)

3.Gerektiğinde "Ölçüm Belirsizliği" ve "Geri Kazanım" bilgileri analiz sonuçları ile birlikte verilir. (When necessary, "Measurement Uncertainty" and "Recover" information are given together with the analysis results)

4.Adli ve idari işlemler ile reklam amacıyla kullanılamaz. İzinsiz olarak kısmen çoğaltılıp yayınlanamaz. (Judicial and administrative procedures to be used for advertising purposes. It can not be partially reproduced and published without permission)

5. Uygunluk ve uyumsuz beyanları için Karar Kuralı Talimatı (T01/PR20) www.oxygenanaliz.com web sitemizde mevcuttur. (The Decision Rule Instruction (T01 / PR20) for declarations of conformity and non-compliance is available on our website www.oxygenanaliz.com)

6. Karar Kuralı 1: Kantitatif Analizlerde Ölçüm belirsizliği müşteri lehine olacak şekilde uygulanır. (Measurement uncertainty is applied in favor of the customer in Quantitative Analysis.)

7. Karar Kuralı 2: Mikrobiyolojik analizlerde Karar Kuralı Uygulanmaz. (Decision Rule is not applied in microbiological analyzes.)

Kısaltmalar: T.E: Tespit Edilemedi, U: Uygun UD.:Uygun Değil, DY:Değerlendirme Yapılamadı Değ: Değerlendirme

Abbreviations: N.A: Not Detected A:Appropriate IA: Inappropriate AF: Assessment Failed EVL :Evaluation



AB-0953-T

2022-C-08029

10-22

Rapor Numarası (Report Number)

: 2022-C-08029

Rapor Tarihi (Date of Report)

: 10/10/2022

Yapılan Analizler (Analysis)	Birim (Unit)	Sonuçlar (Result)	Ölçüm Limiti (Limit Of Measurement)	Geri Kazanım (Recovery)	Ölçüm Belirsizliği (Uncertainty of Meas.)	Analiz Metodu (Analysis Metod)	Değ. (Com.)
1-*Sterilite Testi Aerobik Mezofilik Bakteri (30-35°C 14 gün Tryptone Soy Broth) 1-* Sterility Test Aerobic Mesophilic Bacteria (14 day Tryptone Soy Broth at 30-35°C)	cfu/SIP	Üreme Yok (No reproduction)	-	-	-	ISO 11737-2	U (A)
Negatif Kontrol (Negative Control)	cfu/SIP	Üreme Yok (No reproduction)	-	-	-	ISO 11737-2	U (A)
Pozitif Kontrol (Positive Control)	cfu/SIP	Üreme var (Reproduction)	-	-	-	ISO 11737-2	U (A)

❖ METOD TANIMI

ISO 11737-2 veya European Pharmacopoeia standartlarında tanımlı olan direk inokülasyon metodu uygulandı. Müşteri tarafından çalışılması istenen standart belirlendi ve ürün oransal parçası TSB besiyerleri içeren kavonozları 30±1°C 'de , 14 gün süresince inkübasyona bırakıldı (ISO 11737-2). European Pharmacopoeia ise ürün oransal parçası Tryptik Soy Broth (TSB) besiyeri içeren kavonozları 20-25 °C, Thioglycollate Fluid Medium (TFM) besiyeri içeren kavonozları 30-35 °C'de 14 süresince inkübasyona bırakıldı.Ünkübasyon süresi sonunda ürünler besiyeri ortamında üreme yönünden incelendi.

(Direct inoculation method defined in ISO 11737-2 or European Pharmacopoeia standards was applied. The standard required to be worked out by the customer was determined and the product proportional part was allowed to incubate at 30 ± 1°C for 14 days (ISO 11737-2). European Pharmacopoeia cobs containing the product proportional part Tryptic Soy Broth (TSB) medium and 20-25 °C, Thioglycollate Fluid Medium (TFM) medium were incubated at 30-35 °C. At the end of the incubation period, the products were examined for growth in the medium.)



AB-0953-T

2022-C-08029

10-22

Rapor Numarası (Report Number)

: 2022-C-08029

Rapor Tarihi (Date of Report)

: 10/10/2022

❖ REFERANS STANDART

TS EN ISO 11737-2 , Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bir sterilizasyon sürecinin tarifi, geçerli kılınması ve sürdürülmesinde gerçekleştirilen sterilite deneyleri.

❖ REFERENCE STANDARD

(TS EN ISO 11737-2 , Healthcare sterilization - Microbiological methods - Description of sterilization processes, sterilization tests carried out for validation and maintenance.)

Çel Mikrobiyoloji Birim Sorumlusu
(Çel Microbiology Unit Responsible)
Sezin ALTIOK

Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu
(Responsible of the Department of Sample Admission)
Kadriye ŞEREF

Tasdik Olunur
(Approved by)
10/10/2022
Hikmet Tuğrul TEKELİ
Laboratuvar Müdürü
(Laboratory Manager)

