

**KANSUK LABORATUARI**

KONU: LÖKOSİT FİLTRESİ ANALİZ SERTİFİKASI

Döküman No IL\_KT\_F\_1.16.2.2

Yayın Tarihi: 08.10.2018

PROSES ADI: KAN TORBASI VE SERUM ÜRETİM PROSESİ,  
İLAÇ ÜRETİM PROSESİ

Yenileme No: 3

Yürürlük Tarihi: 15.10.2018

**CE1984****ANALİZ SERTİFİKASI**

ÜRÜN ADI : KAN. BC HAVUZLAMA, TRMB-FİLT 5T AHT  
MAMUL KODU : 20001046555  
SERİ NO : 1905036  
SERBEST BIRAKILAN ÜRÜN MİKTARI : 500  
SERBEST BIRAKMA TARİHİ : 31.05.2019  
ÜRETİM TARİHİ (Y-A) : 2019-05  
SON KULLANMA TARİHİ (Y-A) : 2022-05  
STERİLİZASYON YÖNTEMİ : GAMA İŞINLAMA  
STERİLİZASYON TARİHİ : 29.05.2019

**Filtre Bilgileri**

Ürün Kodu	Ürün Adı	Hammadde	Filtre Tipi
58559	Sepacell filtre PLX-5	PC+PET	Sert Dış Gövdeli

Kontrol ve Testler	Referans	Kabul Edilebilir Limitler	Sonuç
Fiziksel Testler	ISO 3826-1:2013 + Kontrol Talimatları	Her test için belirlenen limitler dahilinde olmalıdır.	UYGUN
Sızıntı Kontrolü	ISO 3826-1:2013 + Kontrol Talimatları	Sızıntı olmamalıdır.	UYGUN
Bağlantıların gerilme kuvvetleri	ISO 3826-1:2013	15 N gerilme kuvvetine 15 sn boyunca dayanmalıdır.	UYGUN
Bakteriyel Endotoksin <sup>(1)</sup>	EP 2.6.14 2010:20614 Method A	Aprojen olmalıdır.	APROJEN
Sterilite <sup>(1)</sup>	EP 2.6.1 04/2011:20601	Steril olmalıdır.	STERİL
Mikrobiyal Yük <sup>(2)</sup>	ISO 11737-1	10 cfu / 40 mL	6

(1) Stabilité çalışmaları sırasında yapılan testler.

(2) Aylık olarak yapılan testler.

KALİTE KONTROL SORUMLUSU ( İsim, İmza ) : A.FİDAN