



ALTAYLAR
TEST ANALİZ VALİDASYON



LABORATUVAR. TESTLERİ



www.altaylartestanaliz.com



MİKROBİYOLOJİK TEST VE ANALİZ HİZMETLERİ

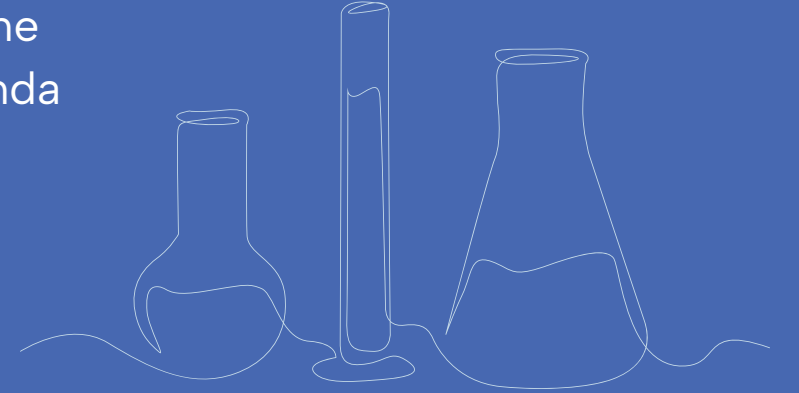


"Sterilitenin Kesin Kanıtı,
Ürününüzün Güvenlik Mührü."

Sterilite Testi / Direkt İnokülasyon Yöntemi

ISO 11737-2 ve Avrupa Farmakopesi 2.6.1 standartları uyarınca, steril olduğu beyan edilen ürünlerde canlı mikroorganizma varlığının araştırılması amacıyla uygulanan bu testte; numune uygun besiyerine doğrudan aktarılır ve inkübasyon sonrasında mikrobiyal üreme olup olmadığı titizlikle değerlendirilir.

- ISO 11737-2
- Avrupa Farmakopesi 2.6.1



"Kontrol Altındaki Yük,
Başarılı Sterilizasyonun Anahtarı."

Mikroorganizma Popülasyonunun Tespiti (Bioburden Testi)

ISO 11737-1 standardı kapsamında gerçekleştirilen bu mikrobiyolojik test, bir ürün üzerinde sterilizasyon öncesinde bulunan canlı mikroorganizma yükünün belirlenmesi ve ürünün mikrobiyal kontaminasyon seviyesinin doğru şekilde değerlendirilmesi amacıyla kullanılır.

- ISO 11737-1

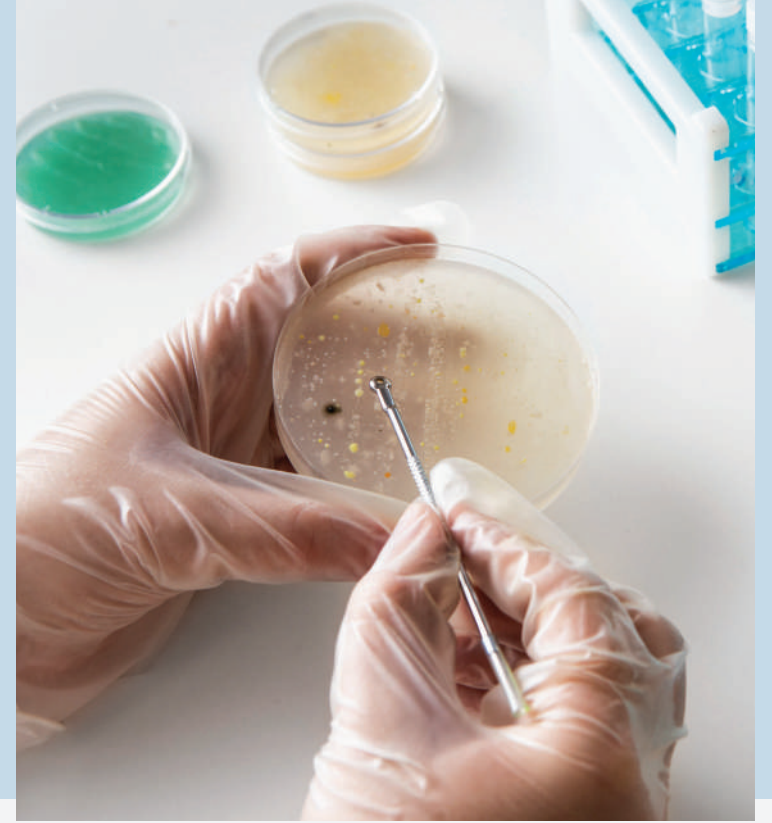


"Görünmez Tehlikelere Karşı
Hassas Analiz."

Bakteriyel Endotoksin (LAL) Testi

Avrupa Farmakopesi 2.6.14 ve USP <85> standartlarına göre uygulanan bu analiz, Gram negatif bakterilerden kaynaklanan endotoksinlerin varlığını ve miktarını belirlemek amacıyla yapılır; özellikle steril tıbbi ürünler ve endotoksin limiti kritik olan ürünlerde güvenlik değerlendirmesi için hayati önem taşır.

- Avrupa Farmakopesi 2.6.14
- <85> US Pharmacopeia



"Sayılarla Hijyen, Verilerle Kontrol."

Mikrobiyolojik Sayımlar (Bakteri, Kf ve Maya Sayımı)

TS EN 17141 Ek E kapsamında sunulan bu hizmet, numunede bulunan toplam bakteri, kf ve maya yükünün belirlenmesine yönelik bir analiz olup; üretim ortamı, ekipman veya ürün kaynaklı mikrobiyal yükün kapsamlı değerlendirilmesinde kullanılır.

- TS EN 17141 Ek E





AMBALAJ PERFORMANS VE BÜTÜNLÜK TESTLERİ



"Sıkı Bağlar, Tam Koruma."

Esnek Bariyerli Malzemelerin Yapışma Kuvveti

ASTM F88/F88M, TS EN 868-5 ve ISO 11607-1 standartlarına uygun olarak gerçekleştirilen bu mekanik test, ambalaj malzemelerindeki yapışma/seal dayanımının belirlenmesini, paket kapama kalitesinin ve ambalajın kullanım süresince bütünlüğünü koruma kabiliyetinin analiz edilmesini sağlar.

- ASTM F88/F88M
- TS EN 868-5
- ISO 11607-1

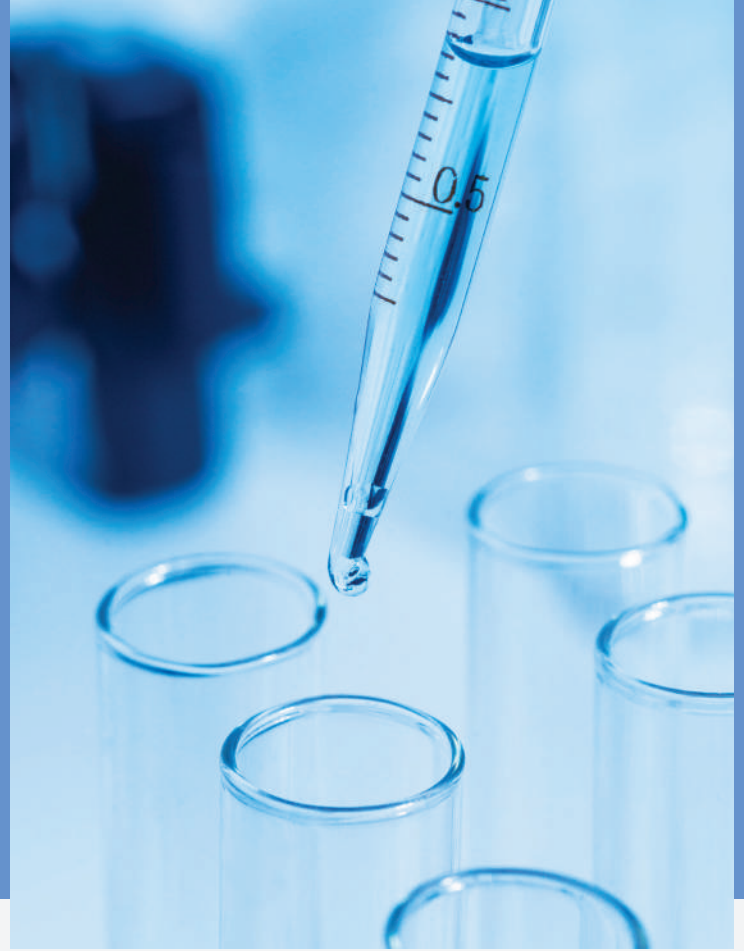


"Sızıntıya Yer Yok
Güvenliğe Geçit Var."

Sızdırmazlık Testi

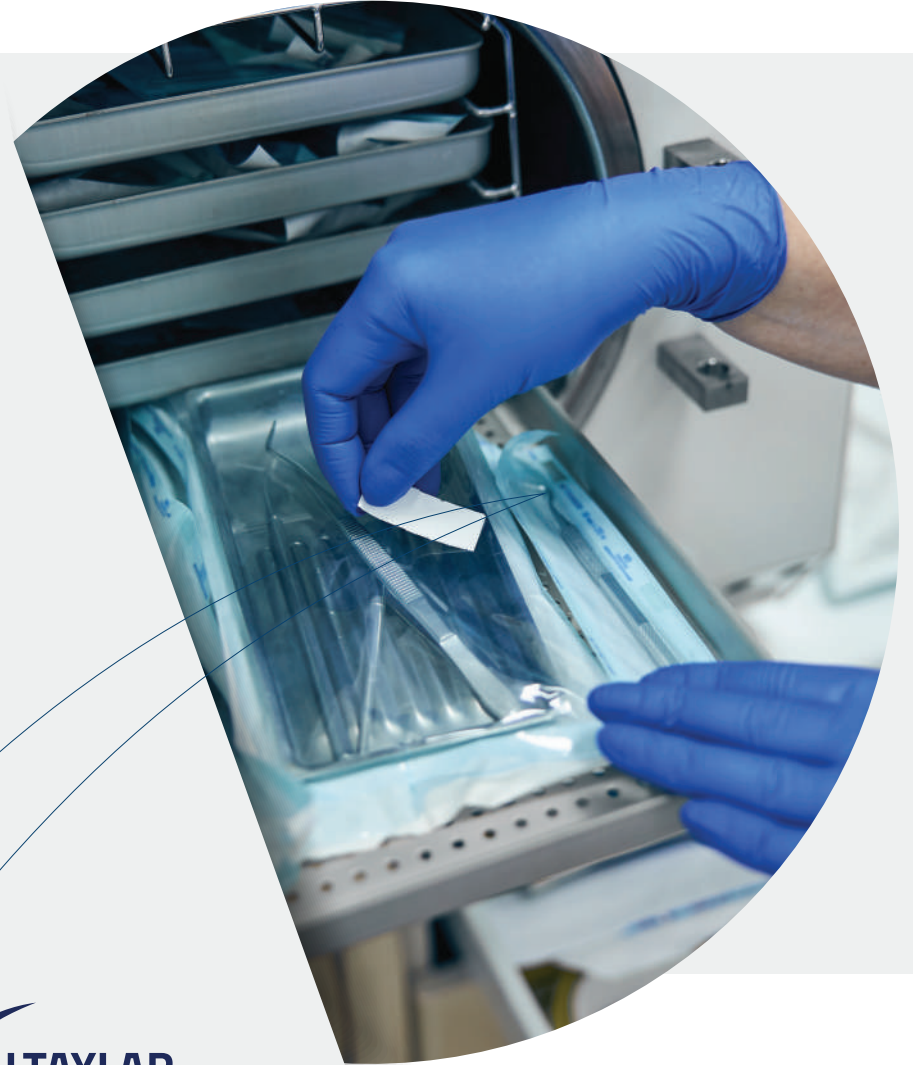
Gözenekli ambalaj sistemlerinde boya penetrasyon yöntemi kullanılarak kanal tipi sızıntıların tespit edilmesini sağlayan bu test, ambalaj bütünlüğünün korunup korunmadığını değerlendirmek amacıyla titizlikle uygulanır.

- ASTM F1929





STERİLİZASYON HİZMETLERİ



"Hassas Ürünler İçin Kusursuz Sterilite."

Etilen Oksit Sterilizasyon Hizmeti

Isıya, neme ve yüksek basınca duyarlı tıbbi cihazlar ile ambalajlı ürünler için tercih edilen bu düşük sıcaklıklı yöntemde, etilen oksit gazı ürün ve ambalaj yapısına nüfuz ederek bakteri, mantar, spor ve diğer mikroorganizmaları etkisiz hale getirir. Ön koşullandırma, gaz uygulama, maruziyet, havalandırma ve kalıntı gaz uzaklaştırma aşamalarını kapsayan proses, ürünün sterilite güvencesinin sağlanması ve validasyon süreçlerinin desteklenmesi amacıyla kontrollü parametreler altında yürütülür.



"Güvenilir Güç, Etkin Arınma."

Buharlı Sterilizasyon Hizmeti

Basıncı doymuş buhar kullanılarak gerçekleştirilen bu etkin yöntem; uygun sıcaklık, basınç ve maruz kalma süresi kombinasyonu ile mikroorganizmaların ve sporların inaktivasyonunu sağlayarak ürünleri steril hale getirir. Özellikle ısıya ve neme dayanıklı tıbbi cihazlar, metal aksamlar ve laboratuvar ürünleri için hızlı uygulanabilirliği ve yüksek penetrasyon gücüyle güvenilir sonuçlar sunan bu hizmet, belirlenen proses parametreleri doğrultusunda sterilizasyon etkinliğini güvence altına alır.





VALİDASYON HİZMETLERİ



"Tekrarlanabilir Başarı, Kanıtlanmış Güven."

Buharlı Sterilizasyon Validasyon Hizmeti

TS EN ISO 17665 standardı kapsamında sunulan bu hizmet, sterilizasyon prosesinin tanımlanmış parametreler altında etkin ve tekrarlanabilir çalıştığının doğrulanmasını sağlar; sıcaklık, basınç ve buhar penetrasyonu gibi kritik parametreler değerlendirilerek sürecin kontrol altında olduğu ve validasyon gerekliliklerinin karşılandığı belgelenir.

- TS EN ISO 17665

"Standartların Ötesinde, Sürecin Tam Kalbinde."

Etilen Oksit Sterilizasyon Validasyon Hizmeti

TS EN ISO 11135 standartları çerçevesinde yürütülen bu validasyon çalışması ile gaz konsantrasyonu, sıcaklık, bağıl nem ve havalandırma koşulları gibi kritik parametreler analiz edilerek; sterilizasyon sürecinin kontrollü, izlenebilir ve standarda uygun şekilde yürütüldüğü kapsamlı olarak ortaya konur.



- TS EN ISO 11135

"Hassas Dozaj, Maksimum Güvenlik."

E-Beam Doz Haritalama Validasyon Hizmeti

ISO 11137 standardı doğrultusunda yürütülen bu hizmetle, elektron ışınlama prosesi sırasında ürün ve ambalaj üzerindeki radyasyon doz dağılımı belirlenir; minimum ve maksimum doz alan bölgeler tespit edilerek prosesin doğrulanması ve güvenilir sonuçların elde edilmesi için gerekli teknik değerlendirmeler yapılır.

- ISO 11137



www.altaylartestanaliz.com