

**NUMUNE KABUL ŞARTLARI FORMU**

Doküman No	F.03.PR.19
Yayın Tarihi	27.09.2023
Revizyon Tarihi/No	30.01.2026/01
Sayfa No	1 / 11

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı / Yöntemi	Metot Kaynağı	Gerekli Numune Miktarı	Numune Kabul Şartları	Analiz Süresi
Kozmetik Ürünler	Aerobik Mezofilik Bakterilerin Tespiti ve Sayımı	TS EN ISO 21149 - Kozmetikler- Mikrobiyoloji- Aerobik mezofilik bakteri sayımı ve aranması	≥10 g	Numune orijinal ambalajında ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış olmalıdır.	7 gün
Kozmetik Ürünler	Maya ve Küf Sayımı	TS EN ISO 16212 - Kozmetikler- Mikrobiyoloji- Maya ve küf sayımı	≥10 g		
Kozmetik Ürünler	<i>Escherichia coli</i> Aranması	TS EN ISO 21150 - Kozmetikler - Mikrobiyoloji - <i>Escherichia coli</i> aranması	≥10 g		
Kozmetik Ürünler	<i>Staphylococcus aureus</i> Aranması	TS EN ISO 22718 - Kozmetikler - Mikrobiyoloji - <i>Staphylococcus aureus</i> aranması	≥10 g		
Kozmetik Ürünler	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Aranması	TS EN ISO 22717 - Kozmetikler - Mikrobiyoloji - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> aranması	≥10 g		
Kozmetik Ürünler	<i>Candida albicans</i> Aranması	TS EN ISO 18416 - Kozmetikler - Mikrobiyoloji - <i>Candida albicans</i> aranması	≥10 g		
Kozmetik Ürünler	Kozmetik Ürünlerde Antimikrobiyal Korumasının Değerlendirilmesi (Challenge Test)	TS EN ISO 11930 - Kozmetikler - Mikrobiyoloji - Bir kozmetik ürünün antimikrobiyal korumasının değerlendirilmesi	≥150 g	Numune orijinal ambalajında ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış olmalıdır.	42 gün
Kozmetik Ürünler	Stabilite Testi	İşletme içi metot	6x100 g	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	97 gün
Tıbbi Malzeme	Tıbbi Malzeme Üzerindeki Mikroorganizma Popülasyonunun Tespiti (Bioburden Testi)	ISO 11737-1 - Sterilization of health care products — Microbiological methods Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	≥3–10 adet ürün (Ürün türüne göre değişmektedir. Detaylı bilgi için iletişime geçiniz)	Numune orijinal ambalajında ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış olmalıdır. Ürün adı, lot/seri numarası ve SKT veya üretim tarihi bulunmalıdır. (Numune türüne, kullanılan besiyerlerine ve gerekmesi halinde düzeltme faktörü/geri kazanım çalışmasına bağlı olarak gerekli numune	10 gün

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı / Yöntemi	Metot Kaynağı	Gerekli Numune Miktarı	Numune Kabul Şartları	Analiz Süresi
				miktarı değişebilir. Bu durumda analiz öncesinde laboratuvar ile iletişime geçilmesi önerilir.)	
Steril Olmayan Ürünler	Toplam Aerobik Mikroorganizma Sayımı	USP 61 - Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests Avrupa Farmakopesi 2.6.12 - Microbiological Examination of Non -Sterile Products: Microbial Enumeration Tests			
Steri Olmayan Malzeme	Toplam Maya ve Küf Sayımı	Avrupa Farmakopesi 2.6.12 - Microbiological Examination of Non -Sterile Products: Microbial Enumeration Tests			
Steril Olmayan Malzeme	<i>Escherichia coli</i> Tespiti	Avrupa Farmakopesi 2.6.13 - Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Test For Specified Micro-Organisms	≥10 g / 10 mL veya 10 birim	Numune açılmamış ve hasarsız ambalajda olmalı; ürün adı, lot/seri numarası ve SKT bilgileri bulunmalıdır.	7 gün
Steril Olmayan Malzemeler	<i>Candida albicans</i> Tespiti	Avrupa Farmakopesi 2.6.13 - Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Test For Specified Micro-Organisms			
Steril Olmayan Malzeme	<i>Staphylococcus aureus</i> Tespiti	Avrupa Farmakopesi 2.6.13 - Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Test For Specified Micro-Organisms			
Steril Olmayan Malzeme	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Tespiti	Avrupa Farmakopesi 2.6.13 - Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Test For Specified Micro-Organisms			
Temiz Odalar ve İlgili Kontrollü Ortamlardan/Cihazlardan Alınan Çevresel Örnekler	Mikrobiyolojik Sayım (Bakteri Sayımı)	TS EN 17141 Ek E - Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar - Biyotaminasyon kontrolü	≥1 petri / swab / hava örneği (Detaylı bilgi için iletişime geçiniz)	Numune uygun örnekleme ekipmanı ile alınmış olmalı; örnekleme	7 gün

**NUMUNE KABUL ŞARTLARI FORMU**

Doküman No	F.03.PR.19
Yayın Tarihi	27.09.2023
Revizyon Tarihi/No	30.01.2026/01
Sayfa No	3 / 11

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı / Yöntemi	Metot Kaynağı	Gerekli Numune Miktarı	Numune Kabul Şartları	Analiz Süresi
				yeri, tarih ve numune kodu belirtilmelidir.	
Temiz Odalar ve İlgili Kontrollü Ortamlardan/Cihazlardan Alınan Çevresel Örnekler	Mikrobiyolojik Sayım (Küf ve Maya Sayımı)	TS EN 17141 Ek E - Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar - Biyotaminasyon kontrolü	≥1 petri / swab / hava örneği (Detaylı bilgi için iletişime geçiniz)	Numune uygun örnekleme ekipmanı ile alınmış olmalı; örnekleme yeri, tarih ve numune kodu belirtilmelidir.	7 gün
Tıbbi Cihazlar	Sterilite Testi Direkt İnokülasyon Yöntemi	ISO 11737-2 - Sterilization of health care products — Microbiological methods Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process Avrupa Farmakopesi 2.6.1 - Sterility USP 71 - Sterility Test	≥3–10 adet ürün (Ürün türüne göre değişmektedir. Detaylı bilgi için iletişime geçiniz)	Numune steril ambalajında, açılmamış ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış olmalıdır. Ürün adı, lot/seri numarası ve SKT bilgileri bulunmalıdır. (Sterilite testinde kullanılan besiyeri sayısı, ürün uygunluk (method suitability) çalışmaları ve numune türüne bağlı olarak gerekli numune miktarı değişebilir. Bu nedenle numune gönderimi öncesinde laboratuvar ile iletişime geçilmesi önerilir.)	21 gün
Deterjanlar, Kozmetik Ürünler	pH Tayini	TS 518 - Sentetik deterjanlar	≥20 g	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Cilt Kremi	pH Tayini	TS 4811 - Cilt kremi	≥20 g		3 iş günü
Sentetik Vücut ve Saç Şampuanları	pH Tayini	TS 9676 - Şampuanlar-Sentetik-Saç temizliğinde kullanılan	≥20 g		3 iş günü
Cilt Pudraları	pH Tayini	TS 5270 - Cilt pudraları	≥20 g		3 iş günü
Diş Macunu ve Diş Temizleme Ürünleri	pH Tayini	TS EN ISO 11609 - Diş Hekimliği - Diş temizlik malzemeleri - Gereklere, deney yöntemleri ve işaretleme	≥20 g		3 iş günü

**NUMUNE KABUL ŞARTLARI FORMU**

Doküman No	F.03.PR.19
Yayın Tarihi	27.09.2023
Revizyon Tarihi/No	30.01.2026/01
Sayfa No	4 / 11

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı / Yöntemi	Metot Kaynağı	Gerekli Numune Miktarı	Numune Kabul Şartları	Analiz Süresi
Kozmetik Ürünler	Yoğunluk Tayini	OECD 109 - Density of Liquids and Solids	≥50 mL	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Biyosidal Ürünler	Yoğunluk / Bağıl Yoğunluk Tayini	OECD 109 - Density of Liquids and Solids	≥50 mL		3 iş günü
Biyosidal ve Kozmetik Ürünler	Renk ve Fiziksel Durum Tespiti	TS EN ISO 5492 - Duyusal analizler- Terimler ve tarifleri (ISO 5492:2008)	≥20 g / mL	Numune ambalaj bütünlüğü bozulmamış olmalı.	3 iş günü
Biyosidal Ürünler	pH Tayini	OECD 122 - Determination of pH, Acidity and Alkalinity	100 ml/g	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Biyosidal Ürünler	Asitlik Tayini	OECD 122 - Determination of pH, Acidity and Alkalinity			3 iş günü
Biyosidal Ürünler	Alkalinite Tayini	OECD 122 - Determination of pH, Acidity and Alkalinity			3 iş günü
Biyosidal Ürünler	Hidrojen Peroksit (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) Konsantrasyonu Tayin Metodu Titrimetrik Yöntem	EP 11.0, 01/2013:0396,(sayfa:3029-3030)	100 ml/g	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Biyosidal Ürünler	Perasetik Asit Tayini Titrimetrik Yöntem	İşletme İçi Metot-"K.SOP.06 Rev No 00" (Pulp Bleaching Today. 2010, de Gruyter.Sayfa 28-29'dan modifiye edilmiştir.)	100 ml/g		3 iş günü
Biyosidal Ürünler	Povidon İyot Konsantrasyonu Tayin Metodu Titrimetrik Yöntem	EP 11.0, 01/2016:1142,(sayfa:3772-3775)	100 ml/g		3 iş günü
Biyosidal Ürünler	Aktif Klor Tayini Titrimetrik Yöntem	TS 3464 - Sodyum hipoklorit- Deney metotları	100 ml/g		3 iş günü
Biyosidal Ürünler	Sodyum Hipoklorit Tayini Titrimetrik Yöntem	TS 3464 - Sodyum hipoklorit- Deney metotları	100 ml/g		3 iş günü
Kozmetik ve İlişkili Ürünler	Viskozite Tayini	TS ISO 6388 - Yüzey aktif maddeler - Döner viskozimetre kullanılarak akış özelliklerinin tayini	≥250 ml/g	Numune homojen ve sızdırmaz ambalajda olmalı	3 iş günü
Kozmetik Ürünler	SLS (Sodyum Lauryl Sülfat) Tayini Titrimetrik Yöntem	İşletme İçi Metot "K.SOP.10 Rev 00" (IS 3986' den modifiye edilmiştir.)	≥100 g / mL	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Kozmetik Ürünler	SLES (Sodyum Lauryl Eter Sülfat) Tayini Titrimetrik Yöntem	İşletme İçi Metot "K.SOP.11 Rev 00" (IS 11487' den modifiye edilmiştir.)	≥100 g / mL	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü

**NUMUNE KABUL ŞARTLARI FORMU**

Doküman No	F.03.PR.19
Yayın Tarihi	27.09.2023
Revizyon Tarihi/No	30.01.2026/01
Sayfa No	5 / 11

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı / Yöntemi	Metot Kaynağı	Gerekli Numune Miktarı	Numune Kabul Şartları	Analiz Süresi
Sabun	Serbest Alkali Miktarı Tayini	TS 54 - Sabun	≥100 g	Numune temiz ve kontaminasyon içermeyen ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
Kozmetik Ürünler Kişisel Bakım ve Temizlik Ürünleri	Boya Aranması Kalitatif Yöntem	İşletme İçi Metot- "K.SOP.13/Rev00" (FAO Food and Nutritional Paper 14/2 Colours,Wool-Dyeing'ten modifiye edilmiştir.)	≥50 g / mL	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Kozmetik	Sentetik Boya Tayini	İşletme İçi Metot "K.SOP.13 Rev 00"			3 iş günü
Kozmetik Ürünler ve Kişisel Bakım ve Temizlik Ürünleri	Nem ve Uçucu Madde Miktarı Tayini	İşletme İçi Metot "K.SOP.14 Rev 00" (ISO 672' den modifiye edilmiştir.)	≥50 g	Numune homojen yapıda ve uçucu kaybı olmayacak şekilde kapalı ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
Kozmetik Ürünler ve Kişisel Bakım ve Temizlik Ürünleri	Sülfat Tayini Gravimetrik Metot	İşletme İçi Metot- "K.SOP.15/Rev00" (MEGEP Gravimetrik Analizler1 Modül'den modifiye edilmiştir.)	≥100 g / mL	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Kozmetik Ürünler	Mineral Yağ Aranması	İşletme İçi Metot- "K.SOP.16/Rev00" (TS 894/TS 5039 standartlarından modifiye edilmiştir.)	≥50 g	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Kozmetik Ürünler Saç Bakım Ürünleri	Hidrojen Peroksit Tayini Titrimetrik Yöntem	TS 10340 - Kozmetikler- Saç bakım preparatları-Hidrojen peroksit tayini-Titrimetrik metot	≥100 mL	Numune ışık geçirmeyen ve sızdırmaz,hasarsız ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
Kozmetik Ürünler, Cilt Kremi, Losyonlar	Yağlı Madde Miktarı Tayini Gravimetrik Yöntem	TS 4811 - Cilt Kremi	≥100 g	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Kozmetik Ürünler	Kozmetik Ürünlerde Parafin Tayini	TS 5039 - Hayvansal ve bitkisel yağlar-Mineral yağ aranması ve miktarının tayini	≥100 g	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Kozmetik Ürünler , Kozmetik Yardımcı Ürünleri	Alkol Derecesi Tayini	IS 2302 - Tables for alcoholometry by hydrometer method	≥250 mL	Numune uçucu kaybı olmayacak şekilde kapalı ambalajda olmalıdır.	3 iş günü

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı / Yöntemi	Metot Kaynağı	Gerekli Numune Miktarı	Numune Kabul Şartları	Analiz Süresi
Sabun Çamaşır Deterjanı, Sanayi Tipi Çamaşır Makinalarında Kullanılan	Klorür Tayini	TS 54 - Sabun	≥100 g	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Sabun Çamaşır Deterjanı, Sanayi Tipi Çamaşır Makinalarında Kullanılan	Klorür Tayini Titrimetrik Yöntem	TS 54 - Sabun ISO 457 - Soaps — Determination of chloride content TS 5155 - Çamaşır deterjanı – Sanayi tipi çamaşır makinalarında kullanılan			3 iş günü
Deterjanlar	Anyonik Aktif Madde Tayini İki Fazlı Titrasyon Yöntemi	TS ISO 2271 - Yüzey aktif maddeler - Deterjanlar - Manuel yada mekanik yolla yapılan iki fazlı titrasyon prosedürü ile anyonik aktif madde tayini	≥100 g / mL	Numune homojen ve analiz için yeterli miktarda olmalıdır.	3 iş günü
Deterjanlar	Yüksek Molekül Kütleli Katyonik Aktif Madde Tayini İki Fazlı Titrasyon Yöntemi	TS EN ISO 2871-1 - Yüzey aktif maddeler - Deterjanlar - Katyonik aktif madde içeriğinin tayini - Bölüm 1: Yüksek molekül kütleli katyonik aktif madde	≥100 g / mL	Numune homojen ve analiz için yeterli miktarda olmalıdır.	3 iş günü
Deterjanlar	Düşük Molekül Kütleli Katyonik Aktif Madde Tayini İki Fazlı Titrasyon Yöntemi	TS EN ISO 2871-2 - Yüzey aktif maddeler - Deterjanlar - Katyonik aktif madde içeriğinin tayini - Bölüm 2: Düşük molekül kütleli (200 ve 500 arasında) katyonik aktif madde	≥100 g / mL	Numune homojen ve analiz için yeterli miktarda olmalıdır.	3 iş günü
Deterjanlar Kişisel Temizlik Ürünleri Yüzey Temizleme Ürünleri Cam Temizleme Ürünleri ve Rezervuar Blokları	Noniyonik Aktif Madde Tayini Gravimetrik Yöntem	ISO 2268 - Surface active agents (non-ionic)	≥100 g / mL	Numune homojen ve analiz için yeterli miktarda olmalıdır.	3 iş günü
Deterjanlar	Toplam Aktif Madde Tayini Gravimetrik Metot	TS 518 - Sentetik deterjanlar	≥100 g / mL	Numune homojen ve analiz için yeterli miktarda olmalıdır.	3 iş günü

**NUMUNE KABUL ŞARTLARI FORMU**

Doküman No	F.03.PR.19
Yayın Tarihi	27.09.2023
Revizyon Tarihi/No	30.01.2026/01
Sayfa No	7 / 11

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı / Yöntemi	Metot Kaynağı	Gerekli Numune Miktarı	Numune Kabul Şartları	Analiz Süresi
Çamaşır Suyu	Sodyum Hipoklorit ve Aktif Klor Titrimetrik Metot	TS 3464 - Sodyum hipoklorit-Deney metotları	≥100 mL	Numune ışık geçirmeyen ve sızdırmaz ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
Yüzey Aktif Maddeler	Toplam Alkalinite Tayini	TS 5786 - Yüzey aktif maddeler-Alkalinite tayini-Titrimetrik metot	≥100 g / mL	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Sabun	Yağ Asitleri Tayini	TS 54 - Sabun	≥100 g	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Sabun	Asit Sayısı Tayini	TS 54 - Sabun	≥100 g	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Yüzey Aktif Temizlik Maddeleri	Köpük Yüksekliği Tayini	TS 5155 - Çamaşır deterjanı – Sanayi tipi çamaşır makinalarında kullanılan	≥250 mL	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
Sabun	Aktif Oksijen Tayini	TS 54 - Sabun	≥100 g	Numune homojen ve kontaminasyon içermeyen ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
Sabun	Sodyum Perborat Tayini	TS 54 - Sabun			3 iş günü
Sabun	Sodyum Perkarbonat Tayini	TS 54 - Sabun			3 iş günü
Deterjanlar, Yüzey Aktif Maddeler (Sabun, yüzey temizleyiciler)	Durulama Özellikleri	GSO 152 - Synthetic Detergents –Method of test for Household Synthetic Detergents Powder	≥500 g	Numune homojen ve analiz için yeterli miktarda olmalıdır.	3 iş günü
Alkali Deterjanlar	Sodyum Hidroksit Tayini Titrimetrik Yöntem	ASTM D 501 - Standard Test Methods of Sampling and Chemical Analysis of Alkaline Detergents	≥100 g / mL	Numune sızdırmaz ve uygun ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
Yüzey Aktif Temizlik Maddeleri	Toplam asitlik miktar tayini Titrasyon Yöntemi	TS 13411 - Tuvalet temizleme maddesi	≥100 g / mL	Numune sızdırmaz ve uygun ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
Cilt Pudraları	Rutubet Tayini Gravimetrik Yöntem	TS 5270 - Cilt Pudraları	≥50 g	Numune kuru ve kapalı ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
Sabun	105 °C de Uçucu Maddeler Tayini Gravimetrik Yöntem	TS 54 - Sabun	≥50 g	Numune homojen yapıda olmalıdır.	3 iş günü

**NUMUNE KABUL ŞARTLARI FORMU**

Doküman No	F.03.PR.19
Yayın Tarihi	27.09.2023
Revizyon Tarihi/No	30.01.2026/01
Sayfa No	8 / 11

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı / Yöntemi	Metot Kaynağı	Gerekli Numune Miktarı	Numune Kabul Şartları	Analiz Süresi
Sıvı El Sabunları Şampuan Saç Kremleri	İnorganik Tuzların Tayini Gravimetrik Metot	TS 9676 - Şampuanlar-Sentetik- Saç temizliğinde kullanılan	≥100 g / mL	Numune homojen, sızdırmaz ve hasarsız ambalajda olmalı.	3 iş günü
İlaç (Sıvı halinde)	pH Tayini	Avrupa Farmakopesi 2.2.3 - Potentiometric Determination Of pH	≥20 mL	Numune homojen yapıda ve sızdırmaz ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
İlaç (Sıvı halinde)	Yoğunluk Tayini	Amerikan Farmakopesi USP 841 - Specific Gravity Avrupa Farmakopesi 2.2.5 - Relative Density	≥50 mL	Numune sızdırmaz ambalajda ve analiz için yeterli miktarda olmalıdır.	3 iş günü
İlaç Hammaddeleri - İlaç	Çözelti Görünüşü Testi	Avrupa Farmakopesi 2.2.2 - Degree Of Coloration of Liquids	≥20 mL / g	Numune berraklığını etkileyecek kontaminasyon içermemelidir.	3 iş günü
İlaç	Ağırlık Testi	Avrupa Farmakopesi 2.9.5 - Uniformity of mass of single-dose preparations	≥20 adet doz birimi	Numune ambalaj bütünlüğü bozulmamış olmalıdır.	3 iş günü
İlaç Ham Maddeleri	Yakma Kalıntısı Testi	Avrupa Farmakopesi 2.4.16 - Total ash	≥5 g	Numune homojen yapıda ve temiz ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
İlaç Ham Maddeleri	Sülfat Külü Tayini	Avrupa Farmakopesi 2.4.14 - Sulfated ash	≥5 g	Numune homojen yapıda ve temiz ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
İlaç Ham Maddeleri	Peroksit Değeri Tayini	Avrupa Farmakopesi 2.5.5 - Peroxide value	≥10 g	Numune oksidasyonu önleyecek şekilde kapalı ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
İlaç Ham Maddeleri	İyot Değeri Tayini	Avrupa Farmakopesi 2.5.4 - Iodine value	≥10 g	Numune homojen ve analiz için yeterli miktarda olmalıdır.	3 iş günü
İlaç Ham Maddeleri	Asit Değeri Tayini	Avrupa Farmakopesi 2.5.1 - Acid value	≥10 g	Numune homojen ve kontaminasyon içermeyen ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
İlaç Ham Maddeleri	Buharlaştırma Kalıntısı Testi	Avrupa Farmakopesi 2.8.16 - Dry residue of extracts	≥20 g	Numune uçucu kaybı olmayacak şekilde kapalı ambalajda olmalıdır.	3 iş günü

**NUMUNE KABUL ŞARTLARI FORMU**

Doküman No	F.03.PR.19
Yayın Tarihi	27.09.2023
Revizyon Tarihi/No	30.01.2026/01
Sayfa No	9 / 11

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı / Yöntemi	Metot Kaynağı	Gerekli Numune Miktarı	Numune Kabul Şartları	Analiz Süresi
İlaç	Kurutma Kaybı Tayini (Etüv Yöntemi)	Avrupa Farmakopesi 2.2.32 - Loss on drying	≥5 g	Numune homojen yapıda ve temiz ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
İlaç Hammadeleri - İlaç	Çözünürlük Testi	Avrupa Farmakopesi 5.11 - Characters section in monographs	≥10 g	Numune homojen ve kontaminasyon içermeyen ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Sızdırmazlık Testi	ASTM F1929 - Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	≥10 adet numune	Numune orijinal ambalajında ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış olmalıdır.	3 iş günü
Tek Kullanımlık Tıbbi Eldivenler	Boyut Testi	TS EN 455-2 - Tek kullanımlık tıbbî eldivenler - Bölüm 2: Fiziksel özellikler için kurallar ve deneyler	≥25 adet eldiven	Numune temiz ve deformasyona uğramamış olmalıdır.	3 iş günü
Tıbbi Cihazlar	Korozyon Testi Tuzlu Su Yöntemi	ISO 20695 - Enteral feeding systems	≥3-5 adet numune	Numune yüzeyinde test sonucunu etkileyecek kir veya hasar bulunmamalıdır.	3 iş günü
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Yağ-Gres Kalıntı Tayini Gravimetrik Yöntem	ASTM F2459 - Standard Test Method for Extracting Residue from Medical Components and Quantifying via Gravimetric Analysis	≥3-5 adet numune	Numune temiz ve kontaminasyon içermeyen ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Deterjan Kalıntı Tayini Gravimetrik Yöntem	ISO 2271 - Surface active agents — Detergents — Determination of anionic-active matter by manual or mechanical direct two-phase titration procedure ASTM F2459 - Standard Test Method for Extracting Residue from Medical Components and Quantifying via Gravimetric Analysis	≥3-5 adet numune	Numune temiz ve kontaminasyon içermeyen ambalajda olmalıdır.	3 iş günü
Cerrahi ve Diş Hekimliğinde Kullanılan El Aletleri	Isıya Karşı Direnç Testi (Korozyon Testi)	TS EN ISO 13402 - Cerrahi ve diş hekimliğinde kullanılan el aletleri - Otoklavlamaya, korozyona ve ısıya karşı direnç tayini	≥3 adet numune	Numune yüzeyi temiz ve mekanik hasar içermemelidir.	3 iş günü

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı / Yöntemi	Metot Kaynağı	Gerekli Numune Miktarı	Numune Kabul Şartları	Analiz Süresi
Cerrahi ve Diş Hekimliğinde Kullanılan El Aletleri	Otoklavlamaya Karşı Direnç Testi (Korozyon Testi)	TS EN ISO 13402 - Cerrahi ve diş hekimliğinde kullanılan el aletleri - Otoklavlamaya, korozyona ve ısıya karşı direnç tayini	≥3 adet numune	Numune yüzeyi temiz ve mekanik hasar içermemelidir.	3 iş günü
Cerrahi ve Diş Hekimliğinde Kullanılan El Aletleri	Bakır Sülfata Karşı Direnç Testi (Korozyon Testi)	TS EN ISO 13402 - Cerrahi ve diş hekimliğinde kullanılan el aletleri - Otoklavlamaya, korozyona ve ısıya karşı direnç tayini	≥3 adet numune	Numune yüzeyi temiz ve mekanik hasar içermemelidir.	3 iş günü
Damar İçi Kateter	Korozyon Testi Tuzlu Su Yöntemi	TS EN ISO 10555-1 - Damar içi kateterler - Steril tek kullanımlık - Bölüm 1: Genel özellikler	≥3 adet numune	Numune yüzeyi temiz ve mekanik hasar içermemelidir.	3 iş günü
Cerrahi ve Diş Hekimliğinde Kullanılan El Aletleri	Korozyon Testi Kaynar Su Yöntemi	TS EN ISO 13402 - Cerrahi ve diş hekimliğinde kullanılan el aletleri - Otoklavlamaya, korozyona ve ısıya karşı direnç tayini	≥3 adet numune	Numune yüzeyi temiz ve mekanik hasar içermemelidir.	3 iş günü
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Hızlandırılmış Yaşlandırma Testi Tıbbi Malzeme Üzerindeki Mikroorganizma Popülasyonunun Tespiti (Bioburden Testi)	ASTM F1980 - Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices TS EN ISO 11737-1 - Sağlık bakım ürünlerin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 1: Ürünler üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun tespiti	≥10-20 adet numune	Numune steril bariyer sistemi bozulmamış şekilde gönderilmelidir.	Ürünün raf ömrüne göre değişiklik göstermektedir.
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Hızlandırılmış Yaşlandırma Testi Sterilite Testi	ASTM F1980 - Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices ISO 11737-2 - Sterilization of health care products — Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	≥20 adet numune	Numune steril ambalajında ve açılmamış olmalıdır.	Ürünün raf ömrüne göre değişiklik göstermektedir.

## NUMUNE KABUL ŞARTLARI FORMU

Doküman No	F.03.PR.19
Yayın Tarihi	27.09.2023
Revizyon Tarihi/No	30.01.2026/01
Sayfa No	11 / 11

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı / Yöntemi	Metot Kaynağı	Gerekli Numune Miktarı	Numune Kabul Şartları	Analiz Süresi
Medikal Malzemeler ve İlişkili Ürünler	Hızlandırılmış Yaşlandırma Testi Sızdırmazlık Testi	ASTM F1980 - Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices ASTM F1929 - ASTM F1929 - Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	≥10 adet numune	Numune orijinal ambalajında ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış olmalıdır.	Ürünün raf ömrüne göre değişiklik göstermektedir.