



ISO 9001 - ISO 13485 Certified

Spett.le / To:

TITANMED SRL
VIA E. MONTI, 23 FRAZIONE VISCONTI
23851 GALBIATE (LC) Italia

ANALYSIS CERTIFICATE #3498 - B675 - 15/05/2013

CERTIFICATO D'ANALISI N.3498 - B675 - 15/05/2013

Our Laboratory Reference Register # B / 182 - p. 171

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. B / 182 - p. 171

TITLE: BIOBURDEN

TITOLO: CARICA MICROBICA

REFERENCE STANDARD: Italian Pharmacopeia Current Ed.

RIFERIMENTO NORMATIVO: Farmacopea Ufficiale Repubblica Italiana Ed. corrente

INTERNAL PROCEDURE: PL004

PROCEDURE INTERNE: PL004

METHOD VALIDATION: YES recovery factor 1.2

CONVALIDA METODO ANALISI: SI fattore di correzione 1.2

validation guideline: ISO 11737-1 internal validation procedure PL004val

normative di convalida: ISO 11737-1 procedure interne convalida PL004val

REFERENCE DATA

DATI DI RIFERIMENTO

SAMPLES DESCRIPTION: IMPIANTI MONOFASICI D.5x13 COD.MNFIMP073

DESCRIZIONE CAMPIONI: IMPIANTI MONOFASICI D.5x13 COD.MNFIMP073

SAMPLES NUMBER: 10

N° CAMPIONI: 10

REFERENCE: DOCUMENTO TITANMED N.1463 dtd 08/05/2013

RIFERIMENTI: DOCUMENTO TITANMED N.1463 del 08/05/2013

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 09/05/2013

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 09/05/2013

PRODUCTION BATCH: 000936 VALIDAZIONE

LOTTO DI PRODUZIONE: 000936 VALIDAZIONE

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRI DI ANALISI

MEASURE UNIT: cfu/pezzo

UNITA' DI MISURA: cfu/pezzo

TOTAL VIABLE COUNT: per pezzo

CONTA TOTALE VALORE: per pezzo

SENSITIVITY METHOD cfu / MEDIUM: 1

SENSIBILITA' METODO cfu/ TERRENO: 1

MEDIUM TERRENO COLTURALE	GROWTH BACTERIA CRESCITA BATTERI	GROWTH YEAST AND MOULD CRESCITA MUFFE E LIEVITI
SAMPLE N. 1		
CAMPIONE N. 1	1.0 x 10 ⁰	1.0 x 10 ⁰
SAMPLE N. 2		
CAMPIONE N. 2	1.0 x 10 ⁰	1.0 x 10 ⁰
SAMPLE N. 3		
CAMPIONE N. 3	1.0 x 10 ⁰	1.0 x 10 ⁰
SAMPLE N. 4		
CAMPIONE N. 4	2.0 x 10 ⁰	1.0 x 10 ⁰
SAMPLE N. 5		
CAMPIONE N. 5	2.0 x 10 ⁰	1.0 x 10 ⁰
SAMPLE N. 6		
CAMPIONE N. 6	1.0 x 10 ⁰	1.0 x 10 ⁰
SAMPLE N. 7		
CAMPIONE N. 7	1.0 x 10 ⁰	1.0 x 10 ⁰
SAMPLE N. 8		
CAMPIONE N. 8	1.0 x 10 ⁰	1.0 x 10 ⁰
SAMPLE N. 9		
CAMPIONE N. 9	1.0 x 10 ⁰	1.0 x 10 ⁰
SAMPLE N. 10		
CAMPIONE N. 10	1.0 x 10 ⁰	1.0 x 10 ⁰

Conclusions

CONCLUSIONI

TOTAL AVERAGE BIOBURDEN 2.0 x 10⁰

CARICA MICROBICA TOTALE MEDIA 2.0 x 10⁰

The certification report concerns only the tested samples; the document can be partially reproduced only upon written approval by Bioster Spa

Il certificato riguarda esclusivamente i campioni sottoposti a prova; e non puo' essere riprodotto parzialmente salvo approvazione scritta da Bioster Spa



ISO 9001 - ISO 13485 Certified

Spett.le / To:

TITANMED SRL
VIA E. MONTI, 23 FRAZIONE VISCONTI
23851 GALBIATE (LC) Italia

ANALYSIS CERTIFICATE #3498 - B675 - 15/05/2013

CERTIFICATO D'ANALISI N.3498 - B675 - 15/05/2013

Our Laboratory Reference Register # B / 182 - p. 171

Page ² of ²
Pagina 2 di 2

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. B / 182 - p. 171

LABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi