



SUMMARY REPORT

REP034381/1

Érvényes: 15.12.2025

Microbiological Cleaning Validation Result of Red box + top TDK1-1531

TEVA PHARMACEUTICALS LTD - HUNGARY-DEBRECEN

Mikrobiológiai tisztításvalidálás eredmény Piros láda+tető TDK1-1531

Dátum/Idő:

(dd.mm.yyyy hh:mi:ss)

15.12.2025 12:34:59

Jóváhagyta:

Ötvös Gyöngyi, Biologist

Előzmény:

-

Microbiological Cleaning Validation Result of Red box + top TDK1-1531

MINŐSÉGBIZTOSÍTÓ IGAZGATÓSÁG MIKROBIOLÓGIAI ELLENŐRZŐ OSZTÁLY		TDK1 Üzem (1. épület)	
TISZTÍTÁS HATÉKONYSÁGÁNAK MIKROBIOLÓGIAI ELLENŐRZÉSE			
MCV 1., 2., 3.	Verifikálás	CHT 1., 2., 3.	Egyéb (pl. ismétlő, tájékoztató, ellenőrző)
VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK			
Sorszám: 1531			
Helyiség száma, neve: 141		Berendezés/gyártósor: piros láda + tető	
Előzőleg gyártott termék: -		Gyártási száma:-	
Hatóanyag: -	Tisztítási eljárás: vizes TI TII TIII Egyéb: külső partner (Future Vianett Kft.)		
Besorolás: tájékoztató vizsgálat, ellenőrző kenet			
TAMC elfogadási követelmények: *a primer kiserelőanyagok tisztasági vizsgálatának TAMC követelménye alkalmazandó (TAMC: legfeljebb 100 CFU/dm ²)			
*I. kategória		legfeljebb 25 (CFU/dm ²)	
*II./a kategória		legfeljebb 50 (CFU/dm ²)	
*II./b kategória		legfeljebb 75 (CFU/dm ²)	
*Öblítvív minta		legfeljebb 300 (CFU/100 ml)	
Kizárt mikroorganizmusok elfogadási követelmény: negatív / dm² v. / 100 ml			

Vizsgálatok eredménye / dm² v. / 100 ml

Minta sorszáma	Mintavételi pont	TAMC (CFU)	Kizárt mikroorganizmusok			Minősítés
			<i>Entero-bacteriaceae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	
1.	láda belső fala (1)	0	Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
2.	láda belső fala (2)	0	Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
3.	láda belső fala (3)	0	Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
4.	láda belső sarka (1)	0	Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
5.	láda belső sarka (2)	0	Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
6.	láda belső sarka (3)	0	Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
7.	láda külső oldala (1)	0	Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
8.	láda külső oldala (2)	0	Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
9.	láda külső oldala (3)	0	Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
10.	láda külső perem alatti rész (1)	0	Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel

Microbiological Cleaning Validation Result of Red box + top TDK1-1531

Minta sorszáma	Mintavételi pont	TAMC (CFU)		Kizárt mikroorganizmusok			Minősítés
				<i>Enterobacteriaceae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	
11.	láda külső perem alatti rész (2)	0		Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
12.	láda külső perem alatti rész (3)	0		Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
13.	tető belső felület (1)	0		Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
14.	tető belső felület (2)	0		Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
15.	tető belső felület (3)	0		Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
16.	tető külső felület (1)	0		Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
17.	tető külső felület (2)	0		Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
18.	tető külső felület (3)	0		Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
-	Mintavevő kézkenete: Szabó Ádám	0 (TAMC)	0 (TYMC)	Negatív	Negatív	Negatív	Megfelel
Mintavétel a SOPG009144 szerint.							
Tisztítás minősítése: Az eredmény tájékoztató jellegű, a primer kiszerező anyagok mikrobiológiai tisztasági vizsgálatának TAMC specifikációját és a tisztításvalidálási SOP (SOPG009053) kizárt mikroorganizmusok specifikációját tekintve: MEGFELEL							