



BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU



*BIOCONTAMINATION
INSPECTION REPORT*

Teklif No/Protocol No	:2020-TF-08107-R00
Rapor No/Report No	: 2020-M-0383
Rapor Revizyon Tarihi/Revision Date	:---
Rapor Revizyon No/Revision No	:---
Muayene Tarihi/Date of Inspection	: 25.09.2020
Raporlama Tarihi/ Reporting Date	: 28.09.2020

Oxigen Analiz Laboratuvar Hizmetleri Tic.Ltd.Şti.

Çakmaklı Mah. Hadımköy Bağlantı Yolu Ufuk Plaza No:57 K.1 D:8 PK:34500 Büyükçekmece
İstanbul/TÜRKİYE

Tel: +90 212 886 85 05 | Fax: +90212 886 85 04 | <http://www.oxigenanaliz.com.tr>

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0399-M
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: 2020-TF-08107-R00		Rapor No/Report No: 2020-M-0383
Muayene Tarihi/Test Date: 25.09.2020		Rapor Tarihi/Report Date: 28.09.2020

MÜŞTERİ FİRMA / KURUM BİLGİLERİ
CUSTOMER COMPANY / CORPORATE INFORMATION

Firma İsmi/Company Name



MoneyShower Teknoloji Araştırma Geliştirme San. Ve Tic. A.Ş

Adres/Address

Dudullu OSB Des 2.Cadde Teknopark No:8/08 Ümraniye/İstanbul

	HAZIRLAYAN/Prepared By Sezin Altıok Muayene Sorumlusu/Inspection Responsible	ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR Teknik Müdür/Technical Manager	Sayfa 2 / 10
---	---	---	--------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid.



	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU <i>BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT</i>	 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0399-M
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: 2020-TF-08107-R00		Rapor No/Report No: 2020-M-0383
Muayene Tarihi/Test Date: 25.09.2020		Rapor Tarihi/Report Date: 28.09.2020

İÇİNDEKİLER/ TABLE of CONTENTS

1. GENEL SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRMELER / OVERALL RESULTS AND EVALUATION
 - 1.1. Muayene Yapılan Temiz Oda / Alan Tanımı/ Clean Room / Area Description Inspection
 - 1.2. Yapılan Testler Ve Standartlar/ Tests Performed And Standards
 - 1.3. Kullanılan Ekipmanlar / Used Equipment
2. TEST SONUÇLARI / TEST REPORT
 - 2.1. Yüzey Biyokontaminasyon Testi/Surface Biocontamination Test

HAZIRLAYAN/Prepared By Sezin Altıok Muayene Sorumlusu/Inspection Responsible		ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR Teknik Müdür/Technical Manager	Sayfa 3 / 10
--	---	--	--------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir./ INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0399-M
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: 2020-TF-08107-R00	Rapor No/Report No: 2020-M-0383	
Muayene Tarihi/Test Date: 25.09.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 28.09.2020	

1. GENEL SONUÇLAR VE DEĞERLENDİRMELER / OVERALL RESULTS AND ASSESSMENTS

1.1. Muayene Yapılan Temiz Oda / Alan Tanımı/ Inspection Performed Clean Room / Area Description:

MoneyShower Teknoloji Araştırma Geliştirme San. Ve Tic.A.Ş.'de bulunan, Glory GFS 120 makinesine entegre edilmiş Money Counting Shower ürünü ile yüzey biyokontaminasyonu işlemi gerçekleştirilmiştir.

Biocontamination was performed on the Money Counting Shower product integrated into the Glory GFS 120 machine located in MoneyShower Teknoloji Araştırma Geliştirme San.Tic.A.Ş.

1.2. Yapılan Testler ve Standardları/ Performed Tests and Standards

- Yüzey Biyokontaminasyon Testi/Surface Biocontamination Test (Ref: TS EN ISO 14698-1-2, EU/GMP VOLUME 4 ANNEX 1)

1.3. Kullanılan Ekipmanlar / Devices Used In Inspection

BİYOKONTAMİNASYON MUAYENESİNDE KULLANILAN CİHAZLAR DEVICES USED IN BIOCONTAINMENT EXAMINATION	
Biyokontaminasyon Numune Taşıma Çantası Biocontamination Sample Carrying Bag	
OXİGEN Kodu OXİGEN Code	
Besiyeri/Media Lot no / Ref no	Tryptic Soy Agar (TSA) / 0039664

2. TEST SONUÇLARI /TEST REPORT

2.1. Yüzey Biyokontaminasyon Testi/ Surface Biocontamination Test

Bu test, kontrollü alanlardaki ürünün, personelin temas ettiği tüm yüzeylerden alınan örnekler ile mikrobiyolojik yükün tespiti için uygulanır.

RODAC petrilere: İçindeki hedef mikroorganizmaya yönelik katı besiyerinin yüzey ile temas kolaylığı sağlaması amacıyla petri kutusu ile konveks menisküs oluşturduğu genellikle 55 mm çapında petri kutularıdır.



Swab: Kırılabilir bir çubuk ucunda pamuk veya sentetik materyalden imal edilmiş steril swab.

Örnekleme şablonu (100 cm²)

Contact Plate Metodu; RODAC petrilерinin jeloz yüzeyi örnekleme yapılacak yüzeye 10 saniye temas ve 500 g basınç ile bastırılır.

HAZIRLAYAN/Prepared By Sezin Altıok Muayene Sorumlusu/Inspection Responsible	ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR Teknik Müdür/Technical Manager	Sayfa 4 / 10
--	--	--------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir./ INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0399-M
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: 2020-TF-08107-R00	Rapor No/Report No: 2020-M-0383	
Muayene Tarihi/Test Date: 25.09.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 28.09.2020	

Swab Yöntemi; Örneklem şablonu ile Numune alanı belirlenerek steril swap çubuğu ile Numune alımı gerçekleştirilir.

Petrileri bakteri tespiti için 30-35°C 'a sabitlenmiş inkübatöre konularak 3 gün boyunca, mantar tespiti için 20-25 °C'a sabitlenmiş inkübatöre konularak 4-5 gün inkübasyona bırakılırlar.

Sonuçlar EU/GMP VOLUME 4 ANNEX 1' e veya Müşteri Kabul kriterine göre değerlendirilmiştir.

This test is applied for the determination of the microbiological load with the samples taken from all surfaces where the product touches the personnel in the controlled areas.

RODAC petri dishes: These are generally 55 mm diameter petri dishes, in which the solid medium for the target microorganism inside is formed by the petri dish and convex meniscus to provide ease of contact with the surface.

Swab: Sterile swab made of cotton or synthetic material on a frangible rod end.

Sampling template (100 cm²)

Contact Plate Method; The rubble surface of the RODAC petri dishes is pressed to the surface to be sampled with 10 seconds of contact and 500 g pressure.

Swab Method; Sample area is determined with the sampling template and the sample is taken with a sterile swab.

Petri dishes are placed in an incubator fixed to 30-35 ° C for bacterial detection for 3 days and placed in an incubator fixed to 20-25 ° C for fungal detection and left for incubation for 4-5 days.

Results are evaluated according to EU / GMP VOLUME 4 ANNEX 1 or Customer Acceptance criteria.

HAZIRLAYAN/Prepared By Sezin Altıok Muayene Sorumlusu/Inspection Responsible		ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR Teknik Müdür/Technical Manager	Sayfa 5 / 10
---	---	---	---------------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir./ INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -

Teklif No/Offer No: 2020-TF-08107-R00

Rapor No/Report No: 2020-M-0383

Muayene Tarihi/Test Date: 25.09.2020



Rapor Tarihi/Report Date: 28.09.2020



Glory GFS 120 makinesine entegre edilmiş Money Counting Shower ürünü
Money Counting Shower product integrated into the Glory GFS 120 machine

HAZIRLAYAN/Prepared By <u>Sezin Altıok</u>	ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR	Sayfa 6 / 10
Muayene Sorumlusu/Inspection Responsible	Teknik Müdür/Technical Manager	

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0399-M
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: 2020-TF-08107-R00	Rapor No/Report No: 2020-M-0383	
Muayene Tarihi/Test Date: 25.09.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 28.09.2020	

MONEY SHOWER DEZENFEKSİYON SİSTEMİNİN İNAKTİVASYON ORANI ÖLÇÜMÜ

1. DENEY GRUPLARI

1.1. Kontrol grubu:



Her bir kağıt paranın arka yüzünün Şekil 1’de gösterilen işaretli kısmı kontrol grubu olarak adlandırılmaktadır ve başlangıç bakteri yükünü temsil etmektedir.



Şekil 1. Kontrol grubu bölgesi

HAZIRLAYAN/Prepared By Sezin Altıok Muayene Sorumlusu/Inspection Responsible	ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR Teknik Müdür/Technical Manager	Sayfa 7 / 10
--	--	--------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN’in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: 2020-TF-08107-R00	Rapor No/Report No: 2020-M-0383	
Muayene Tarihi/Test Date: 25.09.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 28.09.2020	

1.2. Deney grubu:

Her bir kağıt paranın arka yüzünün Şekil 2’de gösterilen işaretli kısmı deney grubu olarak adlandırılmaktadır ve dezenfeksiyon işlemi sonrası bakteri yükünü temsil etmektedir.



Şekil 2. Deney grubu bölgesi

2. METOT

Başlangıç Bakteri Yükü Ölçümü

2.1. Tedavülden seçilen 10, 20, 50, 100 ve 200 TL’lik kağıt paraların Şekil 1’de gösterilen kontrol grubu bölgesi toplam bakteri analizine tabi tutulur ve sonuç başlangıç bakteri yükü olarak kaydedilir.



Dezenfeksiyon İşlemi Sonrası Bakteri Yükü Ölçümü

2.2. Başlangıç bakteri yükü ölçümü yapılan kağıt paralar para sayma makinesinin giriş bölmesine konumlandırılır.

2.3. Para sayma işlemi başlatılır.

HAZIRLAYAN/Prepared By Sezin Altıok Muayene Sorumlusu/Inspection Responsible		ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR Teknik Müdür/Technical Manager	Sayfa 8 / 10
--	---	--	--------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN’in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir./ INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

	BİYOKONTAMİNASYON MUAYENE RAPORU BIOCONTAMINATION INSPECTION REPORT	 Muayene TS EN ISO/IEC 17020 AB-0399-M
Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -		
Teklif No/Offer No: 2020-TF-08107-R00	Rapor No/Report No: 2020-M-0383	
Muayene Tarihi/Test Date: 25.09.2020	Rapor Tarihi/Report Date: 28.09.2020	

2.4. Para sayma makinesinde işlem gören kağıt paralar analize alınana kadar steril paket içerisinde oda sıcaklığında muhafaza edilir.

2.5. Para sayma makinesinde işlem gören kağıt paraların Şekil 2’de gösterilen deney grubu bölgesi toplam bakteri analizine tabi tutulur ve sonuç dezenfeksiyon işlemi sonrası bakteri yükü olarak kaydedilir.

Toplam Bakteri Analizi

2.6. Kağıt paralar aseptik koşullar altında steril eldiven yardımı ile Şekil 1 ve Şekil 2’de gösterilen arka yüzü yukarıda olacak şekilde yan yana yerleştirilir.

2.7. Swab çubuğu steril peptonlu suda ıslatılır.

2.8. Ölçüm amacına binaen ıslatılan swab çubuğu ile kağıt paranın Şekil 1 ve Şekil 2’de gösterilen ilgili bölgesinden sürtme yöntemine uygun olarak örneklem alınır.

2.9. Örneklem alınan swab çubuğu katı besiyerine sürülür.

2.10. Madde 2.8-2.10 arasındaki işlemler tüm kağıt paralar için uygulanır.

2.11. İçerisinde örneklem barındıran petri kapları karanlık inkübasyon ortamında 35±2°C 2.12. Madde 2.1-2.11 arasındaki işlemler kağıt paraların ön yüzü için uygulanır.

HAZIRLAYAN/Prepared By Sezin Altıok Muayene Sorumlusu/Inspection Responsible	ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR Teknik Müdür/Technical Manager	Sayfa 9 / 10
--	--	--------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN’in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..

Dok. No/ Doc. No: F05-TL.01 İlk Yayın Tarihi/ First Release Date: 27.04.2020 Rev. No/Rev. No: 00 Rev. Tarihi/Rev Date: -

Teklif No/Offer No: 2020-TF-08107-R00

Rapor No/Report No: 2020-M-0383

Muayene Tarihi/Test Date: 25.09.2020

Rapor Tarihi/Report Date: 28.09.2020

Örnekleme Noktası İsmi Sampling Point Name	Bakteri Sayısı / Bacteria Count kob / Contact Plate (çap 55 mm) cfu / plate	Toplam Canlı Sayısı Total viable count kob / Contact Plate (çap 55 mm) cfu / plate	Koloni Morfolojisi Colony Morphology
5 TL (64 x 130 mm) Kontrol Grubu Deneme Öncesi Before Trial	10677	10678	Beyaz Yuvarlak
5 TL (64 x 130 mm) Deney Grubu Deneme Sonrası After the trial	0	0	-
10 TL (64 x 136 mm) Kontrol Grubu Deneme Öncesi Before Trial	11999	11999	Beyaz Yuvarlak
10 TL (64 x 136 mm) Deney Grubu Deneme Sonrası After the trial	0	0	-
20 TL (68 x 142 mm) Kontrol Grubu Deneme Öncesi Before Trial	12342	12342	Beyaz Yuvarlak
20 TL (68 x 142 mm) Deney Grubu Deneme Sonrası After the trial	0	0	-
50 TL (68 x 148 mm) Kontrol Grubu Deneme Öncesi Before Trial	12986	12986	Beyaz Yuvarlak
50 TL (68 x 148 mm) Deney Grubu Deneme Sonrası After the trial	0	0	-
100 TL (72 x 154 mm) Kontrol Grubu Deneme Öncesi Before Trial	14552	14552	Beyaz Yuvarlak
100 TL (72 x 154 mm) Deney Grubu Deneme Sonrası After the trial	0	0	-
200 TL (72 x 160 mm) Kontrol Grubu Deneme Öncesi Before Trial	15234	15234	Beyaz Yuvarlak
200 TL (72 x 160 mm) Deney Grubu Deneme Sonrası After the trial	0	0	-

Not: Glory GFS 120 makinesine entegre edilmiş Money Counting Shower ürünü ile alanlar % 99,99 dezenfekte edilmiştir.

Areas 99.99% disinfected with Money Counting Shower product integrated into the Glory GFS 120 machine.

HAZIRLAYAN/Prepared By Sezin Altıok Muayene Sorumlusu/Inspection Responsible	ONAYLAYAN/Approved By R. Cem KAŞDEMİR Teknik Müdür/Technical Manager	Sayfa 10 / 10
--	--	---------------

Muayene protokolü, bu raporla birlikte verilmiştir. Rapor OXİGEN'in yazılı izni olmadıkça değiştirilemez, kopyalanamaz ve dağıtılamaz. İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir. / INSPECTION protocol, it is given along with the report. The report can not be changed without the written permission of OXİGEN, copied or distributed. Unsigned and unsealed reports are invalid..