

# T.C. BİLİM VE TEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ

Biyolojik Analiz ve Hücre Kültürü Laboratuvarı

**RAPOR NO:** R-2025-042

**TARİH:** 22.12.2025

**KATEGORİ:** Liyofilizasyon (Dondurarak Kurutma) İşlemi

## 1. CİHAZ VE NUMUNE BİLGİLERİ

Parametre	Açıklama
Cihaz	Liyofilizatör (Christ Alpha 1-2 LDplus)
Konum	Biyolojik Analiz Laboratuvarı - Zemin Kat, Oda 001
Numune Adı	Rekombinant BSA (Bovine Serum Albumin) Stok Çözeltisi
Numune Kodu	BSA-BATCH-099
Miktar	20 x 5 ml Flakon
Matris	Sulu Çözelti (%10 Sukroz koruyucu ile)

## 2. UYGULANAN PROSES PARAMETRELERİ

Numuneler, protein stabilitesini korumak amacıyla aşağıdaki döngüde işlenmiştir:

- Ön Dondurma:** -80°C derin dondurucuda 12 saat bekletildi.
- Kondenser Hazırlığı:** Cihaz kondenser sıcaklığı -55°C'ye düşürüldü.
- Vakum Başlangıcı:** Basınç 0.035 mbar seviyesine sabitlendi.
- Ana Kurutma (Sublimasyon):** -20°C raf sıcaklığında 18 saat sürdü.
- Son Kurutma (Desorpsiyon):** +20°C raf sıcaklığında 4 saat (Kalıntı nemini uzaklaştırmak için).

### 3. ANALİZ VE KALİTE KONTROL SONUÇLARI

İşlem sonrası rastgele seçilen 3 flakon üzerinde yapılan analizler:

Analiz Parametresi	Hedef Kriter	Ölçülen Değer	Sonuç
Fiziksel Görünüm	Beyaz, gözenekli kek	Beyaz, homojen kek	UYGUN
Kalıntı Nem (%)	< %2.0	%1.45	UYGUN
Rehidrasyon Süresi	< 2 Dakika	45 Saniye	UYGUN
Vakum Testi	Sızdırmazlık tam	Sızıntı yok	UYGUN
pH (Rehidrasyon Sonrası)	$7.0 \pm 0.2$	7.12	UYGUN

### 4. SONUÇ VE ONAY

Operatör Notları:

Numunelerde "melt-back" (erime) veya "collapse" (yapışal çökme) gözlemlenmemiştir. Ürün, uzun süreli saklama (+4°C) koşulları için uygundur.

Operatör:

Zehra SEVEN (Laboratuvar Yöneticisi)

Onaylayan:

Dr. Ahmet YILMAZ (Laboratuvar Sorumlusu)