

**REPORT  
CONTROLLI  
AMBIENTI CONTAMINAZIONE CONTROLLATA****CLIENTE**  
Customer**DOCUMENTO CLIENTE**  
Customer document**n° 01 del 29 GIUGNO 1999**

|  |  |                                       |
|--|--|---------------------------------------|
| <u>Responsabile tecnico dello studio</u>   |  | Responsabile Dipartimento Validazioni |
| <u>Tecnico prove in campo</u>              |  | Tecnico Dipartimento Validazioni      |
| <u>Responsabile analisi di laboratorio</u> |  | Responsabile A.M.LAB                  |

**Elaborato BIOSTER VALTEC****Verificato BIOSTER VAL**

**• SCOPO**

Questo documento ha lo scopo di riassumere ed illustrare le fasi di lavoro che costituiscono il CONTROLLO di un AMBIENTE A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA.

I diversi passaggi effettuati nel corso del CONTROLLO sono presentati in ordine logico, così come si sono svolti. Questo documento vuole rappresentare uno schema di facile consultazione dei risultati ottenuti, certificando lo standard qualitativo dell'ambiente controllato e la sua conformità a quanto dichiarato dal Cliente.

Per le modalità di esecuzione delle prove, l'analisi dei dati grezzi delle singole prove si fa riferimento alle Procedure di LABORATORIO A.M. BIOSTER.

**• INTRODUZIONE**

Sono qui di seguito riportate note riassuntive del CONTROLLO DELLA CAMERA BIANCA SITA PRESSO

**BIOSTER** è certificata ISO 9001 / EN 46001 da TÜV PRODUCT SERVICE con certificato n° Q1 96 02 24114 001.

I test effettuati nel corso del CONTROLLO sono stati eseguiti in accordo con le normative vigenti.

**• DESCRIZIONE DELL'AMBIENTE CONTROLLATO**

L'Ambiente a Contaminazione Controllata oggetto delle prove di controllo di seguito riportate è così definito:

**• Camera bianca**

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| Locazione             |                         |
| Superficie            | 16 mq.                  |
| Classe Dichiarata     | 10.000 F.S. 209E        |
| Classe contam. M.B.   | "C" F.U. X Ed.          |
| Produzione effettuata | Kit per sala operatoria |

**• NORMATIVE DI RIFERIMENTO**

IL CONTROLLO è stato effettuato in accordo alle normative indicate dal Cliente:

- Federal Standard 209 E
- Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana X Ed.
- EEC - GMP 1977

**VALIDAZIONE : FASI OPERATIVE****• VERIFICA CLASSE CONTAMINAZIONE PARTICELLARE ARIA CAMERA BIANCA**

**Data esecuzione :** 14/06/1999  
**Ora inizio prova:** 09.30  
**Stato dell'ambiente controllato:** Operational  
**Strumentazione utilizzata:** Contatore di particelle PMS LASAIR 310  
mat. 33465-0495-251  
Data ultima calibrazione : 21 aprile 1999  
Data prossima calibrazione: 21 aprile 2000  
**Normativa di riferimento:** Federal Standard 209 E  
**Diametro particelle considerato:** 0,5 µm – 5,0 µm  
**Precalibrazione:** approvata  
**Postcalibrazione:** approvata  
**Locale campionato:** Camera Bianca  
**Punti campionamento:** 5

**ESITO :** L'analisi dei dati ottenuti, effettuata in accordo alle Normative prescelte, certifica che l'ambiente controllato in oggetto rientra nei limiti di contaminazione particellare previsti per la **CLASSE 10.000 (M 5.5)** delle Norme Federal Standard 209 E

**VERIFICA CLASSE CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA ARIA CAMERA BIANCA**

**Data esecuzione :** 14/06/1999  
**Ora inizio prova:** 10.30  
**Stato dell'ambiente:** Operational  
**Strumentazione utilizzata:** SAS SUPER 90  
mat. 19596  
Data ultima calibrazione : 4 Dicembre 1998  
Data prossima calibrazione: 4 Dicembre 1999  
Piastrine Rodac preparate con:  
Tryptic Soy Agar  
Sabouraud Agar  
**Normativa di riferimento:** FU X ed.  
**Procedura di riferimento:** PL022  
**Locale campionato:** Camera Bianca  
**Volume singolo campionamento:** 500 lt.  
**Punti campionamento:** 5

**ESITO :** L'analisi dei dati ottenuti, effettuata in accordo alle Normative prescelte, certifica che nello stato "OPERATIONAL" l'ambiente controllato in oggetto rientra nei limiti di contaminazione microbiologica dell'aria previsti per la classe "C" delle norme F.U. X.

**• VERIFICA CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA SUPERFICI CAMERA BIANCA**

**Data esecuzione :** 14/06/1999  
**Ora inizio prova:** 11.00  
**Stato dell'ambiente:** Operational  
**Strumentazione utilizzata:** Piastre Rodac preparate con:  
Tryptic Soy Agar + Tween 80 1,6%  
Sabouraud Agar + Tween 80 1,6%  
**Normativa di riferimento:** EEC GMP 1997  
**Procedura di riferimento:** PL023  
**Locale campionato:** CAMERA BIANCA  
**Punti campionamento:** Piano Lavoro e superfici  
**Numero punti campionamento** 6

**ESITO :** L'analisi dei dati ottenuti, effettuata in accordo alle Normative prescelte, certifica che le superfici dell'ambiente controllato in oggetto rientrano nei limiti di contaminazione microbiologica delle superfici previsti per la classe "B" delle norme EEC GMP.

ELENCO documenti allegati a questo REPORT :

- CERTIFICATI DI ANALISI
- SCHEMA PUNTI CAMPIONAMENTO
- DATI GREZZI STRUMENTI
- DATI GREZZI ANALISI MICROBIOLOGICHE

**CONCLUSIONI**

L'analisi dei risultati ottenuti dopo l'esecuzione dei test previsti per il CONTROLLO della Camera Bianca in oggetto confermano che questa è CONFORME a quanto indicato dalla Ditta

**LISTA REVISIONI DOCUMENTO**

| Revisione | Data       | Motivo della revisione |
|-----------|------------|------------------------|
| 00        | 24/09/1998 | Prima emissione        |
| 01        |            |                        |
| 02        |            |                        |
| 03        |            |                        |
| 04        |            |                        |



ISO 9001 - EN 48001 Certified  
ADDITIONAL REQUIREMENTS EN 550 AND EN 552

**A.M. LAB**

LABORATORIO ANALISI E MISURE

## CERTIFICATO DI CONTAMINAZIONE PARTICELLARE

Proc.: PQ013/PL018  
Rev.: 01

Certificato n° 0524  
Data emissione: 29/06/1999

### COMMITTENTE:

|  |   |
|--|---|
| <b>Ambiente controllato:</b>             | <b>CAMERA BIANCA</b>                      |
| <b>Stato dell'ambiente controllato:</b>  | <b>OPERATIONAL</b>                        |
| <b>Data effettuazione analisi:</b>       | <b>14/06/1999</b>                         |
| <b>Strumentazione di analisi:</b>        | <b>Contatore di particelle LASAIR 310</b> |
|  | <b>Sonda UR% e temperatura</b>            |
| <b>Calibrazione in validazione:</b>      | <b>approvata</b>                          |
| <b>Dimensione particelle campionate:</b> | <b>0,5 µm - 5,0 µm</b>                    |
| <b>Normativa di riferimento</b>          | <b>FED. STD. 209 E</b>                    |
| <b>RIELABORAZIONE DATI:</b>              | <b>vedi scheda allegata</b>               |

### RISULTATI:

|  |       |
|--|-------|
| Particelle 0,5 µm :                              |       |
| Concentrazione media particelle/m <sup>3</sup> : | 7.400 |
| Deviazione standard :                            | 1.811 |
| Errore standard :                                | 810   |
| UCL :  | 9.101 |

|  |     |
|--|-----|
| Particelle 5,0 µm :                              |     |
| Concentrazione media particelle/m <sup>3</sup> : | 480 |
| Deviazione standard :                            | 377 |
| Errore standard :                                | 169 |
| UCL :  | 835 |

|                         |       |
|-------------------------|-------|
| TEMPERATURA MEDIA (°C): | 23,5  |
| UR% MEDIA:              | 58,2  |
| COMMENTI:               | _____ |

### CONCLUSIONI:

**L'AMBIENTE CONTROLLATO IN OGGETTO RIENTRA NEI LIMITI DI CONTAMINAZIONE PARTICELLARE PREVISTI PER LA CLASSE M 5.5 - 10.000 DALLA NORMA FEDERAL STANDARD 209E**

Direttore allo studio

**29 GIU. 1999**

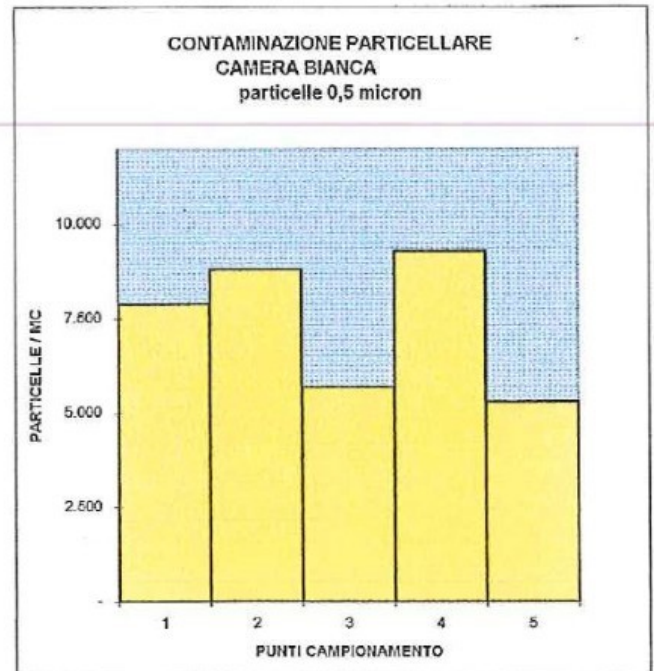
Data

# CONTAMINAZIONE PARTICELLARE CAMERA BIANCA

DATA EFFETTUAZIONE CAMPIONAMENTI: 14 GIUGNO 1999

STATO DELL'AMBIENTE CONTROLLATO: OPERATIONAL

| PUNTI CAMP. | 0,5 Micron | 5,0 Micron |
|-------------|------------|------------|
| 1           | 7.900      | 300        |
| 2           | 8.800      | 400        |
| 3           | 5.700      | 100        |
| 4           | 9.300      | 1.100      |
| 5           | 5.300      | 500        |
| 6           | 24.400     | 1.500      |
| 7           | 27.300     | 2.400      |



## RIELABORAZIONE DATI (secondo procedura A.M. LAB. PL018)

### MEDIA 0,5

7.400

### STD.DEV. 0,5

1.811

### SE 0,5

810

### UCL 0,5

9.101

### MEDIA 5,0

480

### STD.DEV. 5,0

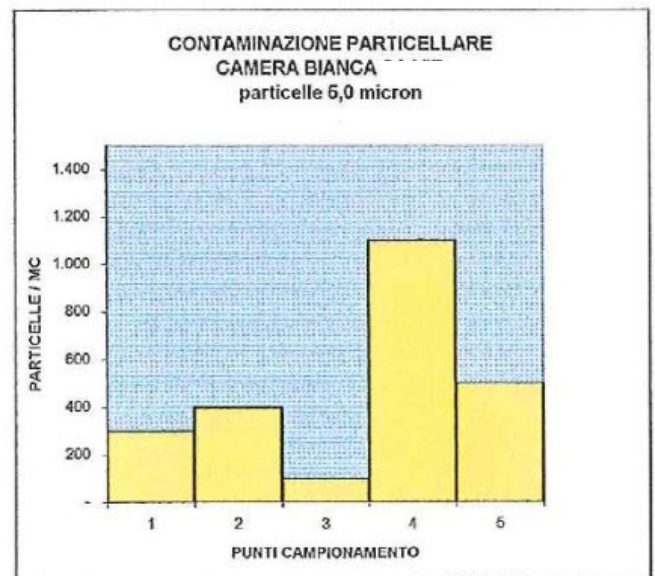
377

### SE 5,0

169

### UCL 5,0

835



00 99/06/14 09:38:12 S#: 1

| SIZE | DIFF | ACCUM | DELAYING          |
|------|------|-------|-------------------|
| uM   | N    | N     | ANALOG SUMMARY    |
| 0.3  | 0    | 1     | TEMP AVERAGE      |
| 0.5  | 0    | 1     | +023.01 DEG C     |
| 0.7  | 0    | 1     | REL HUM AVERAGE   |
| 1.0  | 1    | 1     | +062.99 PERCNT    |
| 2.0  | 0    | 0     | DIFFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 0    | 0     | NOT ENABLED       |
| 5.0  | 0    | 0     | AIR VEL INSTANT   |
| 10.0 | 0    | 0     | NOT ENABLED       |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.7 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 09:38:12 VOL:0030.163 L

00 99/06/14 09:39:22 S#: 2

| SIZE | DIFF | ACCUM | DELAYING          |
|------|------|-------|-------------------|
| uM   | N    | N     | ANALOG SUMMARY    |
| 0.3  | 0    | 0     | TEMP AVERAGE      |
| 0.5  | 0    | 0     | +023.07 DEG C     |
| 0.7  | 0    | 0     | REL HUM AVERAGE   |
| 1.0  | 0    | 0     | +062.62 PERCNT    |
| 2.0  | 0    | 0     | DIFFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 0    | 0     | NOT ENABLED       |
| 5.0  | 0    | 0     | AIR VEL INSTANT   |
| 10.0 | 0    | 0     | NOT ENABLED       |

FLOW: 30.2 LM LREF: 7.7 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 09:39:22 VOL:0030.053 L

00 99/06/14 09:40:32 S#: 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | SAMPLING          |
|------|------|-------|-------------------|
| uM   | N    | N     | ANALOG SUMMARY    |
| 0.3  | 0    | 0     | TEMP AVERAGE      |
| 0.5  | 0    | 0     | +023.11 DEG C     |
| 0.7  | 0    | 0     | REL HUM AVERAGE   |
| 1.0  | 0    | 0     | +062.52 PERCNT    |
| 2.0  | 0    | 0     | DIFFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 0    | 0     | NOT ENABLED       |
| 5.0  | 0    | 0     | AIR VEL INSTANT   |
| 10.0 | 0    | 0     | NOT ENABLED       |

FLOW: 30.2 LM LREF: 7.7 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 09:40:32 VOL:0029.925 L

00 99/06/14 09:40:34 S#: 1> 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | SAMPLING          |
|------|------|-------|-------------------|
| uM   | N    | N     | ANALOG SUMMARY    |
| 0.3  | 0    | 0     | TEMP AVERAGE      |
| 0.5  | 0    | 0     | +023.06 DEG C     |
| 0.7  | 0    | 0     | REL HUM AVERAGE   |
| 1.0  | 0    | 0     | +062.71 PERCNT    |
| 2.0  | 0    | 0     | DIFFPRESS AVERAGE |
| 3.0  | 0    | 0     | NOT ENABLED       |
| 5.0  | 0    | 0     | AIR VEL AVERAGE   |
| 10.0 | 0    | 0     | NOT ENABLED       |

FLOW: 30.2 LM LREF: 7.7 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 09:40:32 VOL:0030.047 L

01 99/06/14 10:15:09 S#: 1

| SIZE | DIFF | ACCUM | DELAYING          |
|------|------|-------|-------------------|
| µM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY    |
| 0.3  | 43.8 | 53.8  | TEMP AVERAGE      |
| 0.5  | 5.6  | 10.0  | +023.55 DEG C     |
| 0.7  | 1.3  | 4.4   | REL HUM AVERAGE   |
| 1.0  | 1.2  | 3.1   | +057.32 PERCNT    |
| 2.0  | 0.7  | 1.9   | DIFFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 0.6  | 1.3   | NOT ENABLED       |
| 5.0  | 0.3  | 0.7   | AIR VEL INSTANT   |
| 10.0 | 0.3  | 0.3   | NOT ENABLED       |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.5 U OK SI:00:01:00  
 DATA:99/06/14 10:15:09 VOL:0029.100 L

01 99/06/14 10:16:19 S#: 2

| SIZE | DIFF | ACCUM | DELAYING          |
|------|------|-------|-------------------|
| µM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY    |
| 0.3  | 39.6 | 46.4  | TEMP AVERAGE      |
| 0.5  | 4.8  | 6.8   | +023.55 DEG C     |
| 0.7  | 0.8  | 2.0   | REL HUM AVERAGE   |
| 1.0  | 0.5  | 1.2   | +057.18 PERCNT    |
| 2.0  | 0.2  | 0.7   | DIFFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 0.3  | 0.5   | NOT ENABLED       |
| 5.0  | 0.1  | 0.2   | AIR VEL INSTANT   |
| 10.0 | 0.1  | 0.1   | NOT ENABLED       |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.4 U OK SI:00:01:00  
 DATA:99/06/14 10:16:19 VOL:0029.100 L

01 99/06/14 10:17:29 S#: 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | SAMPLING          |
|------|------|-------|-------------------|
| µM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY    |
| 0.3  | 48.0 | 54.9  | TEMP AVERAGE      |
| 0.5  | 5.4  | 7.0   | +023.56 DEG C     |
| 0.7  | 0.9  | 1.6   | REL HUM AVERAGE   |
| 1.0  | 0.4  | 0.7   | +057.08 PERCNT    |
| 2.0  | 0.1  | 0.3   | DIFFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 0.1  | 0.2   | NOT ENABLED       |
| 5.0  | 0.0  | 0.1   | AIR VEL INSTANT   |
| 10.0 | 0.1  | 0.1   | NOT ENABLED       |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.5 U OK SI:00:01:00  
 DATA:99/06/14 10:17:29 VOL:0029.118 L

01 99/06/14 10:17:31 S#:1> 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | SAMPLING          |
|------|------|-------|-------------------|
| µM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY    |
| 0.3  | 43.8 | 51.7  | TEMP AVERAGE      |
| 0.5  | 5.3  | 7.9   | +023.55 DEG C     |
| 0.7  | 1.0  | 2.6   | REL HUM AVERAGE   |
| 1.0  | 0.7  | 1.7   | +057.19 PERCNT    |
| 2.0  | 0.3  | 1.0   | DIFFPRESS AVERAGE |
| 3.0  | 0.3  | 0.7   | NOT ENABLED       |
| 5.0  | 0.2  | 0.3   | AIR VEL AVERAGE   |
| 10.0 | 0.2  | 0.2   | NOT ENABLED       |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.5 U OK SI:00:01:00  
 DATA:99/06/14 10:17:29 VOL:0029.106 L



02 99/06/14 10:18:54 S#: 1

| SIZE | DIFF | ACCUM | ANALOG SUMMARY    |
|------|------|-------|-------------------|
| µm   | N/L  | N/L   | TEMP AVERAGE      |
| 0.3  | 47.6 | 56.5  | +023.57 DEG C     |
| 0.5  | 6.2  | 8.9   | REL HUM AVERAGE   |
| 0.7  | 1.2  | 2.7   | +057.01 PERCNT    |
| 1.0  | 0.6  | 1.5   | DIFFPRESS INSTANT |
| 2.0  | 0.2  | 0.9   | NOT ENABLED       |
| 3.0  | 0.3  | 0.7   | AIR VEL INSTANT   |
| 5.0  | 0.2  | 0.4   | NOT ENABLED       |
| 10.0 | 0.3  | 0.3   | NOT ENABLED       |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.5 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 10:18:54 VOL:0029.100 L

02 99/06/14 10:20:04 S#: 2

| SIZE | DIFF | ACCUM | ANALOG SUMMARY    |
|------|------|-------|-------------------|
| µm   | N/L  | N/L   | TEMP AVERAGE      |
| 0.3  | 46.8 | 55.2  | +023.57 DEG C     |
| 0.5  | 6.7  | 8.4   | REL HUM AVERAGE   |
| 0.7  | 1.0  | 1.7   | +057.01 PERCNT    |
| 1.0  | 0.4  | 0.7   | DIFFPRESS INSTANT |
| 2.0  | 0.0  | 0.2   | NOT ENABLED       |
| 3.0  | 0.1  | 0.2   | AIR VEL INSTANT   |
| 5.0  | 0.0  | 0.1   | NOT ENABLED       |
| 10.0 | 0.1  | 0.1   | NOT ENABLED       |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.5 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 10:20:04 VOL:0029.100 L

02 99/06/14 10:21:14 S#: 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | ANALOG SUMMARY    |
|------|------|-------|-------------------|
| µm   | N/L  | N/L   | TEMP AVERAGE      |
| 0.3  | 46.0 | 55.1  | +023.57 DEG C     |
| 0.5  | 5.8  | 9.0   | REL HUM AVERAGE   |
| 0.7  | 1.0  | 3.2   | +057.01 PERCNT    |
| 1.0  | 0.9  | 2.2   | DIFFPRESS INSTANT |
| 2.0  | 0.4  | 1.4   | NOT ENABLED       |
| 3.0  | 0.4  | 1.0   | AIR VEL INSTANT   |
| 5.0  | 0.2  | 0.5   | NOT ENABLED       |
| 10.0 | 0.3  | 0.3   | NOT ENABLED       |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.5 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 10:21:14 VOL:0029.192 L

02 99/06/14 10:21:16 S#: 1 > 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | ANALOG SUMMARY    |
|------|------|-------|-------------------|
| µm   | N/L  | N/L   | TEMP AVERAGE      |
| 0.3  | 46.8 | 55.6  | +023.57 DEG C     |
| 0.5  | 6.2  | 8.8   | REL HUM AVERAGE   |
| 0.7  | 1.1  | 2.5   | +057.01 PERCNT    |
| 1.0  | 0.7  | 1.5   | DIFFPRESS AVERAGE |
| 2.0  | 0.2  | 0.8   | NOT ENABLED       |
| 3.0  | 0.2  | 0.6   | AIR VEL AVERAGE   |
| 5.0  | 0.2  | 0.4   | NOT ENABLED       |
| 10.0 | 0.2  | 0.2   | NOT ENABLED       |

FLOW: 30.2 LM LREF: 7.5 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 10:21:14 VOL:0029.131 L

03 99/06/14 10:03:59 S#: 1

| SIZE | DIFF | ACCUM | ANALOG SUMMARY   |
|------|------|-------|------------------|
| uM   | N/L  | N/L   | TEMP AVERAGE     |
| 0.3  | 15.7 | 21.6  | +023.61 DEG C    |
| 0.5  | 3.3  | 5.9   | REL HUM AVERAGE  |
| 0.7  | 1.0  | 2.6   | +057.62 PERCENT  |
| 1.0  | 1.1  | 1.6   | DIFPRESS INSTANT |
| 2.0  | 0.2  | 0.5   | NOT ENABLED      |
| 3.0  | 0.1  | 0.3   | AIR VEL INSTANT  |
| 5.0  | 0.0  | 0.2   | NOT ENABLED      |
| 10.0 | 0.2  | 0.2   | NOT ENABLED      |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.6 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 10:03:59 UOL:0029.100 L

03 99/06/14 10:05:09 S#: 2

| SIZE | DIFF | ACCUM | ANALOG SUMMARY   |
|------|------|-------|------------------|
| uM   | N/L  | N/L   | TEMP AVERAGE     |
| 0.3  | 12.5 | 17.6  | +023.60 DEG C    |
| 0.5  | 3.2  | 5.1   | REL HUM AVERAGE  |
| 0.7  | 0.9  | 1.9   | +057.50 PERCENT  |
| 1.0  | 0.0  | 1.0   | DIFPRESS INSTANT |
| 2.0  | 0.1  | 0.2   | NOT ENABLED      |
| 3.0  | 0.0  | 0.1   | AIR VEL INSTANT  |
| 5.0  | 0.0  | 0.0   | NOT ENABLED      |
| 10.0 | 0.0  | 0.0   | NOT ENABLED      |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.6 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 10:05:09 UOL:0029.100 L

03 99/06/14 10:06:19 S#: 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | ANALOG SUMMARY   |
|------|------|-------|------------------|
| uM   | N/L  | N/L   | TEMP AVERAGE     |
| 0.3  | 19.6 | 25.7  | +023.61 DEG C    |
| 0.5  | 4.5  | 6.1   | REL HUM AVERAGE  |
| 0.7  | 0.7  | 1.6   | +057.42 PERCENT  |
| 1.0  | 0.7  | 0.9   | DIFPRESS INSTANT |
| 2.0  | 0.1  | 0.2   | NOT ENABLED      |
| 3.0  | 0.0  | 0.1   | AIR VEL INSTANT  |
| 5.0  | 0.0  | 0.1   | NOT ENABLED      |
| 10.0 | 0.1  | 0.1   | NOT ENABLED      |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.6 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 10:06:19 UOL:0029.100 L

03 99/06/14 10:06:20 S#: 1 > 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | ANALOG SUMMARY   |
|------|------|-------|------------------|
| uM   | N/L  | N/L   | TEMP AVERAGE     |
| 0.3  | 15.9 | 21.6  | +023.60 DEG C    |
| 0.5  | 3.7  | 5.7   | REL HUM AVERAGE  |
| 0.7  | 0.9  | 2.0   | +057.51 PERCENT  |
| 1.0  | 0.9  | 1.2   | DIFPRESS AVERAGE |
| 2.0  | 0.1  | 0.3   | NOT ENABLED      |
| 3.0  | 0.1  | 0.2   | AIR VEL AVERAGE  |
| 5.0  | 0.0  | 0.1   | NOT ENABLED      |
| 10.0 | 0.1  | 0.1   | NOT ENABLED      |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.6 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 10:06:19 UOL:0029.100 L

04 99/06/14 09:48:00 S#: 1

| SIZE | DIFF | ACCUM | DELAYING         |
|------|------|-------|------------------|
| µM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY   |
| 0.3  | 20.7 | 30.5  | TEMP AVERAGE     |
| 0.5  | 3.0  | 9.8   | +023.32 DEG C    |
| 0.7  | 1.2  | 6.8   | REL HUM AVERAGE  |
| 1.0  | 2.6  | 5.6   | +060.82 PERCNT   |
| 2.0  | 1.0  | 3.0   | DIFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 0.9  | 2.0   | NOT ENABLED      |
| 5.0  | 0.6  | 1.1   | AIR VEL INSTANT  |
| 10.0 | 0.5  | 0.5   | NOT ENABLED      |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.6 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 09:48:00 VOL:0029.100 L

04 99/06/14 09:49:10 S#: 2

| SIZE | DIFF | ACCUM | DELAYING         |
|------|------|-------|------------------|
| µM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY   |
| 0.3  | 20.9 | 29.9  | TEMP AVERAGE     |
| 0.5  | 2.3  | 9.1   | +023.33 DEG C    |
| 0.7  | 1.4  | 6.8   | REL HUM AVERAGE  |
| 1.0  | 2.6  | 5.4   | +060.69 PERCNT   |
| 2.0  | 1.0  | 2.8   | DIFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 0.5  | 1.8   | NOT ENABLED      |
| 5.0  | 0.4  | 1.2   | AIR VEL INSTANT  |
| 10.0 | 0.8  | 0.8   | NOT ENABLED      |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.6 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 09:49:10 VOL:0029.100 L

04 99/06/14 09:50:20 S#: 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | SAMPLING         |
|------|------|-------|------------------|
| µM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY   |
| 0.3  | 22.1 | 31.1  | TEMP AVERAGE     |
| 0.5  | 2.7  | 9.0   | +023.34 DEG C    |
| 0.7  | 1.2  | 6.3   | REL HUM AVERAGE  |
| 1.0  | 2.0  | 5.1   | +060.50 PERCNT   |
| 2.0  | 1.1  | 3.2   | DIFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 0.9  | 2.1   | NOT ENABLED      |
| 5.0  | 0.5  | 1.1   | AIR VEL INSTANT  |
| 10.0 | 0.7  | 0.7   | NOT ENABLED      |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.6 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 09:50:20 VOL:0029.100 L

04 99/06/14 09:50:22 S#:1> 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | SAMPLING         |
|------|------|-------|------------------|
| µM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY   |
| 0.3  | 21.2 | 30.5  | TEMP AVERAGE     |
| 0.5  | 2.6  | 9.3   | +023.33 DEG C    |
| 0.7  | 1.3  | 6.6   | REL HUM AVERAGE  |
| 1.0  | 2.4  | 5.4   | +060.67 PERCNT   |
| 2.0  | 1.1  | 3.0   | DIFPRESS AVERAGE |
| 3.0  | 0.8  | 1.9   | NOT ENABLED      |
| 5.0  | 0.5  | 1.1   | AIR VEL AVERAGE  |
| 10.0 | 0.7  | 0.7   | NOT ENABLED      |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.6 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 09:50:20 VOL:0029.100 L

05 99/06/14 09:56:04 S#: 1

| SIZE | DIFF | ACCUM | ANALOG    | DELAYING    |
|------|------|-------|-----------|-------------|
| um   | N/L  | N/L   | SUMMARY   |             |
| 0.3  | 6.5  | 14.9  | TEMP      | AVERAGE     |
| 0.5  | 2.0  | 8.5   | +023.43   | DEG C       |
| 0.7  | 0.9  | 6.5   | REL HUM   | AVERAGE     |
| 1.0  | 2.2  | 5.6   | +059.20   | PERCNT      |
| 2.0  | 1.2  | 3.4   | DIFFPRESS | INSTANT     |
| 3.0  | 1.2  | 2.2   |           | NOT ENABLED |
| 5.0  | 0.8  | 1.0   | AIR VEL   | INSTANT     |
| 10.0 | 0.2  | 0.2   |           | NOT ENABLED |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.6 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 09:56:04 VOL:0029.100 L

05 99/06/14 09:57:14 S#: 2

| SIZE | DIFF | ACCUM | ANALOG    | DELAYING    |
|------|------|-------|-----------|-------------|
| um   | N/L  | N/L   | SUMMARY   |             |
| 0.3  | 9.8  | 14.1  | TEMP      | AVERAGE     |
| 0.5  | 1.6  | 4.3   | +023.46   | DEG C       |
| 0.7  | 0.4  | 2.7   | REL HUM   | AVERAGE     |
| 1.0  | 0.9  | 2.2   | +058.74   | PERCNT      |
| 2.0  | 0.4  | 1.3   | DIFFPRESS | INSTANT     |
| 3.0  | 0.3  | 0.9   |           | NOT ENABLED |
| 5.0  | 0.2  | 0.6   | AIR VEL   | INSTANT     |
| 10.0 | 0.4  | 0.4   |           | NOT ENABLED |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.6 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 09:57:14 VOL:0029.100 L

05 99/06/14 09:58:24 S#: 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | ANALOG    | SAMPLING    |
|------|------|-------|-----------|-------------|
| um   | N/L  | N/L   | SUMMARY   |             |
| 0.3  | 10.3 | 13.5  | TEMP      | AVERAGE     |
| 0.5  | 2.5  | 3.2   | +023.52   | DEG C       |
| 0.7  | 0.2  | 0.7   | REL HUM   | AVERAGE     |
| 1.0  | 0.2  | 0.5   | +058.40   | PERCNT      |
| 2.0  | 0.0  | 0.3   | DIFFPRESS | INSTANT     |
| 3.0  | 0.1  | 0.2   |           | NOT ENABLED |
| 5.0  | 0.0  | 0.1   | AIR VEL   | INSTANT     |
| 10.0 | 0.1  | 0.1   |           | NOT ENABLED |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.6 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 09:58:24 VOL:0029.100 L

05 99/06/14 09:58:26 S#: 1 > 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | ANALOG    | SAMPLING    |
|------|------|-------|-----------|-------------|
| um   | N/L  | N/L   | SUMMARY   |             |
| 0.3  | 8.8  | 14.2  | TEMP      | AVERAGE     |
| 0.5  | 2.1  | 5.3   | +023.47   | DEG C       |
| 0.7  | 0.5  | 3.3   | REL HUM   | AVERAGE     |
| 1.0  | 1.1  | 2.8   | +058.78   | PERCNT      |
| 2.0  | 0.6  | 1.7   | DIFFPRESS | AVERAGE     |
| 3.0  | 0.5  | 1.1   |           | NOT ENABLED |
| 5.0  | 0.3  | 0.5   | AIR VEL   | AVERAGE     |
| 10.0 | 0.2  | 0.2   |           | NOT ENABLED |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.6 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 09:58:24 VOL:0029.100 L

06 99/06/14 10:32:17 S#: 1

| SIZE | DIFF | ACCUM | DELAYING          |
|------|------|-------|-------------------|
| UM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY    |
| 0.3  | 49.6 | 81.4  | TEMP AVERAGE      |
| 0.5  | 15.4 | 31.8  | +023.50 DEG C     |
| 0.7  | 3.9  | 16.4  | REL HUM AVERAGE   |
| 1.0  | 5.4  | 12.5  | +056.62 PERCNT    |
| 2.0  | 2.6  | 7.1   | DIFFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 2.2  | 4.6   | NOT ENABLED       |
| 5.0  | 1.7  | 2.4   | AIR VEL INSTANT   |
| 10.0 | 0.7  | 0.7   | NOT ENABLED       |

FLOW: 30.2 LM LREF: 7.5 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 10:32:17 VOL:0029.668 L

06 99/06/14 10:33:27 S#: 2

| SIZE | DIFF | ACCUM | DELAYING          |
|------|------|-------|-------------------|
| UM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY    |
| 0.3  | 50.9 | 71.9  | TEMP AVERAGE      |
| 0.5  | 13.5 | 21.0  | +023.51 DEG C     |
| 0.7  | 2.7  | 7.5   | REL HUM AVERAGE   |
| 1.0  | 2.1  | 4.8   | +056.57 PERCNT    |
| 2.0  | 0.8  | 2.7   | DIFFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 0.7  | 1.9   | NOT ENABLED       |
| 5.0  | 0.5  | 1.2   | AIR VEL INSTANT   |
| 10.0 | 0.7  | 0.7   | NOT ENABLED       |

FLOW: 30.2 LM LREF: 7.5 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 10:33:27 VOL:0029.852 L

06 99/06/14 10:34:37 S#: 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | SAMPLING          |
|------|------|-------|-------------------|
| UM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY    |
| 0.3  | 46.3 | 66.8  | TEMP AVERAGE      |
| 0.5  | 13.4 | 20.5  | +023.51 DEG C     |
| 0.7  | 2.6  | 7.1   | REL HUM AVERAGE   |
| 1.0  | 1.7  | 4.5   | +056.40 PERCNT    |
| 2.0  | 1.0  | 2.8   | DIFFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 0.8  | 1.8   | NOT ENABLED       |
| 5.0  | 0.4  | 1.0   | AIR VEL INSTANT   |
| 10.0 | 0.7  | 0.7   | NOT ENABLED       |

FLOW: 30.2 LM LREF: 7.5 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 10:34:37 VOL:0029.980 L

06 99/06/14 10:34:39 S#: 1 > 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | SAMPLING          |
|------|------|-------|-------------------|
| UM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY    |
| 0.3  | 48.9 | 73.3  | TEMP AVERAGE      |
| 0.5  | 14.1 | 24.4  | +023.51 DEG C     |
| 0.7  | 3.0  | 10.3  | REL HUM AVERAGE   |
| 1.0  | 3.1  | 7.3   | +056.53 PERCNT    |
| 2.0  | 1.5  | 4.2   | DIFFPRESS AVERAGE |
| 3.0  | 1.2  | 2.7   | NOT ENABLED       |
| 5.0  | 0.8  | 1.5   | AIR VEL AVERAGE   |
| 10.0 | 0.7  | 0.7   | NOT ENABLED       |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.5 U OK SI:00:01:00  
 DATA: 99/06/14 10:34:37 VOL:0029.833 L

07 99/06/14 10:25:37 S#: 1

| SIZE | DIFF | ACCUM | DELAYING         |
|------|------|-------|------------------|
| uM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY   |
| 0.3  | 50.1 | 86.7  | TEMP AVERAGE     |
| 0.5  | 17.0 | 36.5  | +023.56 DEG C    |
| 0.7  | 5.5  | 19.5  | REL HUM AVERAGE  |
| 1.0  | 6.7  | 14.0  | +056.86 PERCNT   |
| 2.0  | 2.8  | 7.3   | DIFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 1.5  | 4.5   | NOT ENABLED      |
| 5.0  | 1.0  | 3.0   | AIR VEL INSTANT  |
| 10.0 | 2.0  | 2.0   | NOT ENABLED      |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.5 U OK SI:00:01:00  
 DATA:99/06/14 10:25:37 VOL:0029.393 L

07 99/06/14 10:26:47 S#: 2

| SIZE | DIFF | ACCUM | DELAYING         |
|------|------|-------|------------------|
| uM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY   |
| 0.3  | 44.7 | 69.9  | TEMP AVERAGE     |
| 0.5  | 13.3 | 25.2  | +023.55 DEG C    |
| 0.7  | 3.2  | 11.9  | REL HUM AVERAGE  |
| 1.0  | 3.9  | 8.7   | +056.79 PERCNT   |
| 2.0  | 1.6  | 4.8   | DIFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 0.9  | 3.2   | NOT ENABLED      |
| 5.0  | 0.9  | 2.3   | AIR VEL INSTANT  |
| 10.0 | 1.4  | 1.4   | NOT ENABLED      |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.5 U OK SI:00:01:00  
 DATA:99/06/14 10:26:47 VOL:0029.412 L

07 99/06/14 10:27:57 S#: 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | SAMPLING         |
|------|------|-------|------------------|
| uM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY   |
| 0.3  | 45.6 | 66.0  | TEMP AVERAGE     |
| 0.5  | 12.6 | 20.3  | +023.54 DEG C    |
| 0.7  | 2.4  | 7.7   | REL HUM AVERAGE  |
| 1.0  | 1.7  | 5.3   | +056.71 PERCNT   |
| 2.0  | 1.1  | 3.6   | DIFPRESS INSTANT |
| 3.0  | 0.5  | 2.5   | NOT ENABLED      |
| 5.0  | 0.7  | 1.9   | AIR VEL INSTANT  |
| 10.0 | 1.2  | 1.2   | NOT ENABLED      |


FLOW: 30.2 LM LREF: 7.5 U OK SI:00:01:00  
 DATA:99/06/14 10:27:57 VOL:0029.522 L

07 99/06/14 10:27:59 S#:1> 3

| SIZE | DIFF | ACCUM | SAMPLING         |
|------|------|-------|------------------|
| uM   | N/L  | N/L   | ANALOG SUMMARY   |
| 0.3  | 46.8 | 74.1  | TEMP AVERAGE     |
| 0.5  | 14.3 | 27.3  | +023.55 DEG C    |
| 0.7  | 3.7  | 13.0  | REL HUM AVERAGE  |
| 1.0  | 4.1  | 9.3   | +056.79 PERCNT   |
| 2.0  | 1.8  | 5.2   | DIFPRESS AVERAGE |
| 3.0  | 1.0  | 3.4   | NOT ENABLED      |
| 5.0  | 0.8  | 2.4   | AIR VEL AVERAGE  |
| 10.0 | 1.5  | 1.5   | NOT ENABLED      |

FLOW: 29.1 LM LREF: 7.6 U OK SI:00:01:00  
 DATA:99/06/14 10:27:57 VOL:0029.442 L



ISO 9001 - EN 46001  Certified  
ADDITIONAL REQUIREMENTS EN 550 AND EN 552

**A.M. LAB**

LABORATORIO ANALISI E MISURE

## CERTIFICATO DI CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA ARIA

Proc.: PQ013/PL022  
Rev.: 01

Certificato n° 0525  
Data emissione: 29/06/1999

### COMMITTENTE:

Ambiente controllato:  
Stato dell'ambiente controllato:  
Data effettuazione analisi:  
Normativa di riferimento:  
Strumentazione di analisi:  
Microrganismi campionati:

CAMERA BIANCA  
OPERATIONAL  
14/06/1999  
F.U. X Ed.  
SAS Super 90  
batteri mesofili  
muffe - lieviti

Terreni di coltura utilizzati:

Tryptic Soy Agar  
Sabouraud Agar

### RISULTATI:

Area campionamento: CAMERA BIANCA : cfu/m<sup>3</sup> medio = 82

### CONCLUSIONI:

L'AMBIENTE CONTROLLATO IN OGGETTO RIENTRA NEI LIMITI DI  
CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DELL'ARIA PREVISTI PER LA CLASSE "C"  
DELLE NORME F.U. X Ed.

Direttore allo studio

29 GIU. 1999  
Data

ANALISI CMA 1406/01

## CONTROLLO MICROBIOLOGICO GIORNALIERO

Prova : CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA ARIA  
 Riferimento procedure interne : PQ013-PL022  
 Revisione : 02

PROGETTO : \_\_\_\_\_

COMMITTENTE : \_\_\_\_\_

AREA CAMPIONAMENTO : CAMERA BIANCAN° TOTALE CAMPIONI : TSA 5 ; SAB 5VOLUME DI ARIA PER CAMPIONE (litri) : 500DATA INIZIO INCUBAZIONE : 14/06/1999

| CAMPIONI              | C1  |     |       | C2  |     |       | C3  |     |       | C4  |     |       | C5  |     |       |
|-----------------------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|
|                       | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma |
| TERRENI               | giu | giu | /     | giu | giu | /     | giu | giu | /     | giu | giu | /     | giu | giu | /     |
| GIORNO DI INCUBAZIONE |     |     |       |     |     |       |     |     |       |     |     |       |     |     |       |
| 1                     | 11  | 0   | MB    | 8   | 1   | MB    | 10  | 6   | MB    | 11  | 15  | MB    | 13  | 11  | MB    |
| 2                     | 18  | 2   | MB    | 15  | 5   | MB    | 16  | 11  | MB    | 15  | 18  | MB    | 17  | 15  | MB    |
| 3                     | 27  | 8   | MB    | 17  | 13  | MB    | 18  | 17  | MB    | 18  | 20  | MB    | 20  | 18  | MB    |
| 4                     | 27  | 11  | MB    | 20  | 14  | MB    | 18  | 20  | MB    | 20  | 23  | MB    | 23  | 20  | MB    |
| 5                     | 27  | 12  | MB    | 20  | 16  | MB    | 18  | 22  | MB    | 20  | 23  | MB    | 25  | 21  | MB    |

| CAMPIONI              | CNE |     |       | CNE |     |       | CNE |     |       | CNE |     |       | CNE |     |       |
|-----------------------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|
|                       | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma |
| TERRENI               | giu | giu | /     | giu | giu | /     | giu | giu | /     | giu | giu | /     | giu | giu | /     |
| GIORNO DI INCUBAZIONE |     |     |       |     |     |       |     |     |       |     |     |       |     |     |       |
| 1                     |     |     |       |     |     |       |     |     |       |     |     |       |     |     |       |
| 2                     |     |     |       |     |     |       |     |     |       |     |     |       |     |     |       |
| 3                     |     |     |       |     |     |       |     |     |       |     |     |       |     |     |       |
| 4                     |     |     |       |     |     |       |     |     |       |     |     |       |     |     |       |
| 5                     |     |     |       |     |     |       |     |     |       |     |     |       |     |     |       |

TSA (Tryptic Soy Agar) lotto 99481  
 SAB (Sabouraud Agar) lotto 99482

controllo fertilità OK;  
 incubazione temperatura 33°C  
 controllo fertilità OK;  
 incubazione temperatura 25°C

controllo sterilità OK;  
 giorni di incubazione: 5  
 controllo sterilità OK;  
 giorni di incubazione: 5

DATA APPROVAZIONE 29 GIU. 1999FIRMA BIOSTER s.r.l.  
A.M. LAG





ISO 9001 - EN 48001 (IUV) Certified  
ADDITIONAL REQUIREMENTS EN 550 AND EN 552

**A.M. LAB**

LABORATORIO ANALISI E MISURE

24068 SERIATE (BG) - Via Ca' Bertoncina, 29 - Tel. +39 (0)35 302729 - Fax +39 (0)35 302515  
<http://www.bioster.com> e-mail: [bioster@galactica.it](mailto:bioster@galactica.it)

65026 POPOLI (PE) - Località Candelaro - Tel. 085/98.79.040 - Fax 085/98.79.609  
35030 BASTIA DI ROVOLON (PD) - Via 1° Maggio - Tel. 049/99.10.910 - Fax 049/99.13.105

## CERTIFICATO DI CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA SUPERFICI

Proc.: PQ013/PL023

Rev.: 01

Certificato n° 0526

Data emissione: 29/06/1999

### COMMITTENTE:

Ambiente controllato:

Stato dell'ambiente controllato:

Data effettuazione analisi:

Strumentazione di analisi:

Normativa di riferimento:

Microrganismi campionati:

**CAMERA BIANCA**

**OPERATIONAL**

**14/06/1999**

**Piastre Rodac**

**EEC GMP 1997**

**batteri mesofili**

**muffe - lieviti**

Terreni di coltura utilizzati:

**Tryptic Soy Agar + tween**

**Sabouraud Agar + tween**

### RISULTATI:

Area campionamento: **CAMERA BIANCA**

**cfu/24cm<sup>2</sup> medio = 5**

### CONCLUSIONI:

**L'AMBIENTE CONTROLLATO IN OGGETTO RIENTRA NEI LIMITI DI CONTAMINAZIONE MICROBICA DELLE SUPERFICI PREVISTI PER LA CLASSE "B" DELLE NORME EEC GMP 1997**

Direttore allo studio

29 GIU. 1999  
Data



ANALISI CMS 14/06/01

**CONTROLLO MICROBIOLOGICO GIORNALIERO**

Prova : **CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA SUPERFICI**  
 Riferimento procedure interne : **PQ013-PL023**  
 Revisione : **02**

PROGETTO : \_\_\_\_\_

COMMITTENTE : \_\_\_\_\_

AREA CAMPIONAMENTO : CAMERA BIANCA

N° TOTALE CAMPIONI : TSA 6 ; SAB 6

DATA INIZIO INCUBAZIONE : 14/06/1999

| CAMPIONI              | S A |     |       | S A |     |       | S B |     |       | S B |     |       | S C |     |       |
|-----------------------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|
|                       | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma |
| TERRENI               | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     |
| GIORNO DI INCUBAZIONE | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     |
| 1                     | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    |
| 2                     | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 2   | MB    |
| 3                     | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 4   | MB    |
| 4                     | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 5   | MB    |
| 5                     | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 5   | MB    |

| CAMPIONI              | S C |     |       | S D |     |       | S D |     |       | S E |     |       | S E |     |       |
|-----------------------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|
|                       | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma |
| TERRENI               | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     |
| GIORNO DI INCUBAZIONE | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     |
| 1                     | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 1   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    |
| 2                     | 1   | 1   | MB    | 2   | 1   | MB    | 3   | 1   | MB    | 1   | 0   | MB    | 0   | 0   | MB    |
| 3                     | 2   | 1   | MB    | 4   | 2   | MB    | 5   | 1   | MB    | 1   | 0   | MB    | 1   | 0   | MB    |
| 4                     | 4   | 1   | MB    | 6   | 2   | MB    | 5   | 2   | MB    | 1   | 0   | MB    | 2   | 0   | MB    |
| 5                     | 4   | 2   | MB    | 6   | 2   | MB    | 5   | 2   | MB    | 1   | 0   | MB    | 2   | 0   | MB    |

TSA (Tryptic Soy Agar) lotto 99481

SAB (Sabouraud Agar) lotto 99482

controllo fertilità OK ;  
 incubazione temperatura 33°C  
 controllo fertilità OK ;  
 incubazione temperatura 25°C

controllo sterilità OK ;  
 giorni di incubazione: 5  
 controllo sterilità OK ;  
 giorni di incubazione: 5

DATA APPROVAZIONE 29 GIU. 1999

FIRMA BIOSTER s.r.l.  
A.M. LAI



ANALISI CMS 1406/01

CONTROLLO MICROBIOLOGICO GIORNALIERO

Prova : CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA SUPERFICI  
 Riferimento procedure interne : PQ013-PL023  
 Revisione : 02

PROGETTO : \_\_\_\_\_

COMMITTENTE : \_\_\_\_\_

AREA CAMPIONAMENTO : CAMERA BIANCA

N° TOTALE CAMPIONI : TSA 6 ; SAB 6

DATA INIZIO INCUBAZIONE : 14/06/1999

| CAMPIONI              | S F |     |       | S F |     |       | SNE |     |       | SNE |     |       | SNE |     |       |
|-----------------------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|
|                       | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma |
| TERRENI               | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     |
| GIORNO DI INCUBAZIONE | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     |
| 1                     | 0   | 0   | MB    | 1   | 0   | MB    | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     |
| 2                     | 0   | 0   | MB    | 2   | 0   | MB    | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     |
| 3                     | 0   | 0   | MB    | 2   | 0   | MB    | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     |
| 4                     | 0   | 0   | MB    | 2   | 0   | MB    | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     |
| 5                     | 0   | 0   | MB    | 2   | 0   | MB    | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     |

| CAMPIONI              | SNE |     |       | SNE |     |       | SNE |     |       | SNE |     |       | SNE |     |       |
|-----------------------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|-------|
|                       | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma | TSA | SAB | Firma |
| TERRENI               | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     |
| GIORNO DI INCUBAZIONE | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     | cfu | cfu | /     |
| 1                     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     |
| 2                     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     |
| 3                     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     |
| 4                     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     |
| 5                     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     | /   | /   | /     |

TSA (Tryptic Soy Agar) lotto 99481  
 SAB (Sabouraud Agar) lotto 99482

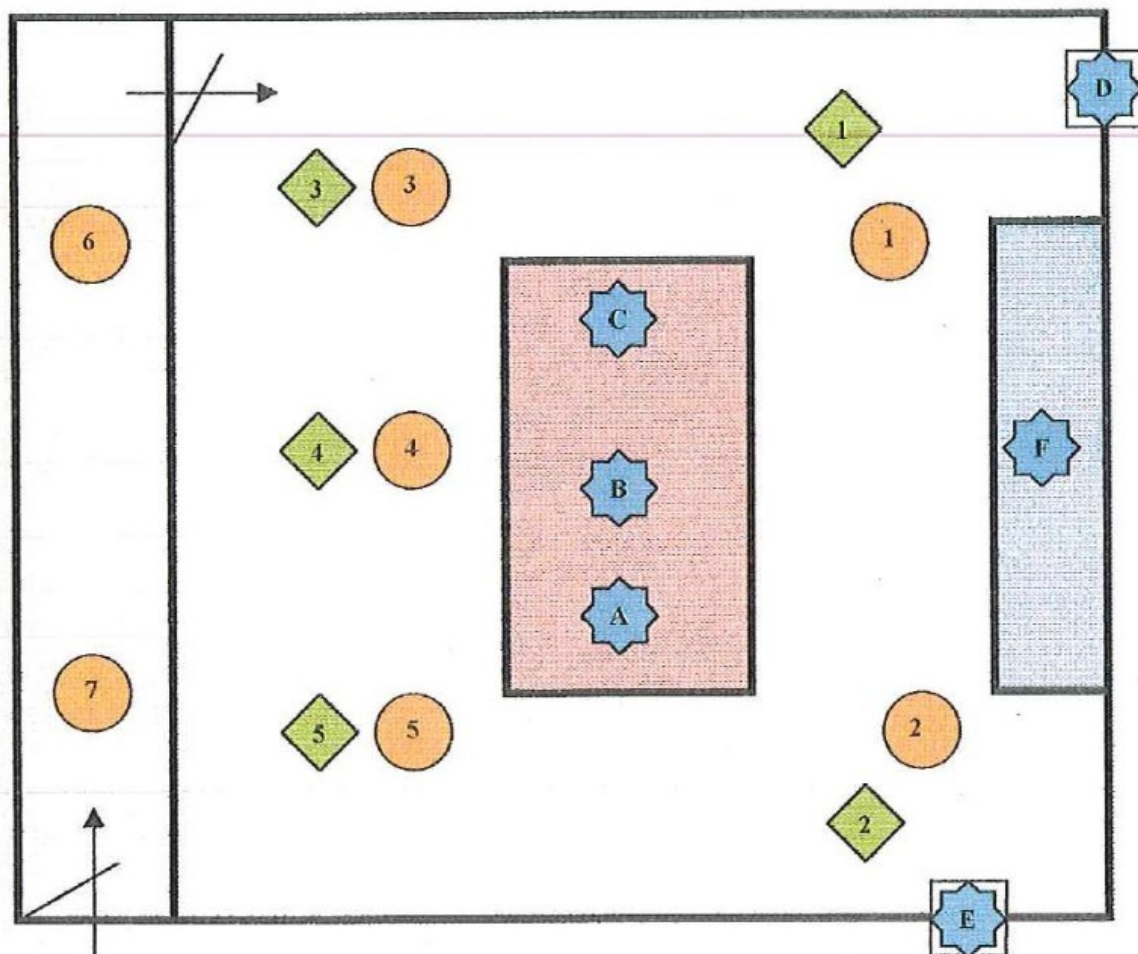
controllo fertilità OK;  
 incubazione temperatura 33°C  
 controllo fertilità OK;  
 incubazione temperatura 25°C

controllo sterilità OK;  
 giorni di incubazione: 5  
 controllo sterilità OK;  
 giorni di incubazione: 5

DATA APPROVAZIONE 29 GIU 1999

FIRMA BIOSTER  
A.M. LAB.

## PUNTI CAMPIONAMENTO E PRELIEVO



**PUNTI CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO ARIA**



**PUNTI CAMPIONAMENTO PARTICELLARE ARIA**



**PUNTI CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO SUPERFICI**

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

# CERTIFICATE



No. Q1 99 02 21114 003  
TÜV PRODUCT SERVICE GMBH certifies that

## Bioster S.p.A

Via Ca' Bertoncina, 29  
I - 24068 Seriate (Bergamo)

in the facilities:

- Bioster S.p.A., I - 24068 Seriate (Bergamo)
- Bioster S.p.A., I - 65026 Popoli (Pescara)
- Bioster S.p.A., I - 35030 Bastia di Rovolon (Padova)
- Bioster S.p.A., I - 31027 Spresiano (Treviso)
- Bioster S.p.A., I - 42026 Reggio (Reggio Emilia)
- Bioster S.p.A., I - 24043 Caravaggio (Bergamo)
- Bioster S.p.A., I - 52025 Levanella di Montevarchi (Arezzo)

for the following area:

Design of validation procedure for electron beam, ethylene oxide, steam and gamma rays sterilization process; Ethylene oxide and beta radiation (e-beam) sterilisation services; Microbiological, biological, chemical and radiometric tests and analysis; Test and design validation of packaging systems for medical devices; Test and design validation of environment with controlled particles and microbiological contamination; Cleaning, packaging, sterilization (LCS-service) of special medical devices; Hospital sterilisation management and services

has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of

**EN ISO 9001: 1994, EN 46001: 1996**

as documented in audit report no. ITA-13147.

This certificate is valid until 01/2002.

Munich, 06-16-1999

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH  
ACCREDITED CERTIFICATION BODY  
FOR QUALITY SYSTEMS



TGA-ZM-60-95-11

