



**T.C.  
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ  
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI**

**PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI  
ANTİVİRAL ETKİNLİK ANALİZ  
SONUÇ RAPORU**



T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-366/200366
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202841-01/07
Raporlama Tarihi	24.08.2020

### RAPOR İÇERİĞİ

1. Numune Bilgileri
2. Analiz Sonuçları
  - 2.1. Antiviral Deneme Metot/Yöntem Uygulama Detayları
  - 2.2. Deneme Sonuçları Ve Sonuç Değerlendirme Tablosu
  - 2.3. Antiviral Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Bilgileri
3. Onay ve İmzalar
4. Yasal Bilgilendirme
5. Genel Bilgilendirme

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-366/200366
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202841-01/07
Raporlama Tarihi	24.08.2020

1. NUMUNE BİLGİLERİ

ÜRÜNÜN TİCARİ ADI	PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI
NUMUNE GELİŞ TARİHİ / SAATİ	20.7.2020 10:12:00
ÜRÜN / RUHSAT SAHİBİ	Anatek Kimya San.ve Tic.A.Ş.
FORMULASYON ŞEKLİ	SIVI
FORMÜLASYON İÇERİĞİ	Hidrojen Peroksit 5,10 % w/w
NUMUNİYİ GÖNDEREN KURUM / TARİHİ, SAYISI	Anatek Kimya San.ve Tic.A.Ş.
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ, MÜHÜR DURUMU VE MİKTARI	Ruhsata Esas / 5 x 250 ml
NUMUNENİN ALINDIĞI ADRES	Anatek Kimya San.ve Tic.A.Ş.
NUMUNE ÜRETİM YERİ ADRESİ	Anatek Kimya San.ve Tic.A.Ş.
AMBALAJ MALZEMESİNİN CİNSİ	Plastik
NUMUNE ŞARJ / SERİ NO	-
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	-



T.C.  
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI  
ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-366/200366
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202841-01/07
Raporlama Tarihi	24.08.2020

## 2. ANALİZ SONUÇLARI

### 2.1. Antiviral Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Uygulama Detayları

Test Edilen Virus ve Suş	Deneme Metodu	Deneme Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Virus ve Suşun Özellikleri	Uygulama Dozu	Temas Şekli	Bekleme Süresi	Deneme Temiz Ortam Koşulları	Deneme Kirliliği Ortam Koşulları	Hücre Kültürü ve Sulandırma Tamponu
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Poliovirus Type 1 Lsc 2 ab	TS EN 14476	20.07.2020 10.08.2020	Rvb 1260 kodlu suş	Direkt (1/1)	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde)	1 dakika	BSA içeren ortam, (20°C)	BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	HeLA hücre kültürü (ATCC CCL-2) MEM, PBS, Sert su
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Human Adenovirus Type 5	TS EN 14476	20.07.2020 10.08.2020	ATCC 'nin VR-5 kodlu referans suşu	Direkt (1/1)	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde)	1 dakika	BSA içeren ortam, (20°C)	BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	Hep-2 hücre kültürü (ATCC CCL-23) MEM, PBS, Sert su
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Murine Norovirus S99 Berlin	TS EN 14476	20.07.2020 10.08.2020	RVB 0651 kodlu referans suşu	Direkt (1/1)	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde)	1 dakika	BSA içeren ortam, (20°C)	BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	RAW hücre kültürü (ATCC TIB-71) MEM, PBS, Sert su

Doküman No : R04.P11  
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

4/8

Rev. No : 0  
Rev. Tarihi : 02.01.2019

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-366/200366
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202841-01/07
Raporlama Tarihi	24.08.2020

2.2. Deneme Sonuçları Ve Sonuç Değerlendirme Tablosu

Virus Adı	Dezenfektan Kullanım Alanı	Referans Virus Titresi <sup>(1)</sup>	Dezenfektanlı Virus Titresi <sup>(2)</sup>		Virusün Titresindeki Azalma Oranı <sup>(3)</sup>		Etkiyi Değerlendirme Metodu	D
			Temiz Ortam	Kirli Ortam	Temiz Ortam	Kirli Ortam		
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Poliovirus Type 1 Lsc 2 ab	Umumi ve kişisel alan	5.0	1.0	1.0	4.0	4.0	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat TS EN 14476	U
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Human Adenovirus Type 5	Umumi ve kişisel alan	5.5	1.5	1.5	4.0	4.0	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat TS EN 14476	U
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Murine Norovirus S99 Berlin	Umumi ve kişisel alan	5.0	1.0	1.0	4.0	4.0	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat TS EN 14476	U

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-366/200366
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202841-01/07
Raporlama Tarihi	24.08.2020

2.3. Antiviral Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Bilgileri

Deneme Parametresi	Yöntem / Teknik	Yöntem Özeti
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Poliovirus Type 1 Lsc 2 ab	Hücre Kültürü-Spearman Karber metodu	Referans Poliovirus Type 1, Lsc RVB 1260 suşu, HELA hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu dikkate alınarak virüsün titresini Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı.
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Human Adenovirus Type 5	Hücre Kültürü-Spearman Karber metodu	Referans Human adenovirus type 5, Adenoid 75 suşu, HEp-2 hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu dikkate alınarak virüsün titresini Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı.
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Murine Norovirus S99 Berlin	Hücre Kültürü-Spearman Karber metodu	Referans Murine Norovirus RVB 0651 kodlu referans suşu, RAW hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu dikkate alınarak virüsün titresini Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı.
<b>YORUM / AÇIKLAMA</b>	<p>Test edilen PURE ANTİ B EL dezenfektanın %10 ve %1'lik süspansiyonları hücre kültüründeki hücrelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani %0.1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda PURE ANTİ B EL dezenfektanı 1/1 sulandırılmadan (direkt) kullanıldığında oda ısısında (20°C), temiz ve kirli koşullarda 1 dakikalık uygulama süresi sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı.</p> <p>TS EN 14476:2014-02, TS EN 14675 ve OECD ENV/JM/MONO(2012)15 standartları ve Biyosidal Yönetmeliğine göre Ürün tipleri 1,2,3 ve 4 olan dezenfektanların virüsidal etkinlikleri için 4 log (havuz suları için 3 log) veya daha fazla virüs titresini düşürmesi gerekmektedir.</p> <p>Sonuç olarak; Bu deney sonuçları test PURE ANTİ B EL dezenfektanı 1/1 sulandırılmadan (direkt) kullanıldığında, oda ısısında (20°C) 1 dakikalık uygulama süresinde Poliovirus Type 1 virüsü Human Adenovirus Type 5 virüsü, Murine Norovirüsüne karşı %99,99 etkili olduğunu göstermektedir.</p>	
<b>REVİZYON AÇIKLAMASI</b>	<p>Ürüne ait numune formülasyon içeriği sehven hatalı yazılması sebebiyle rapor 24.08.2020 tarihinde revize edilmiştir.</p> <p>Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu 202841-00/07 ve 21.08.2020 tarihli rapor geçerliliğini yitirmiştir.</p>	



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-366/200366
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202841-01/07
Raporlama Tarihi	24.08.2020

### 3. ONAY VE İMZALAR



Ayla Burçin ASUTAY  
Biyolog

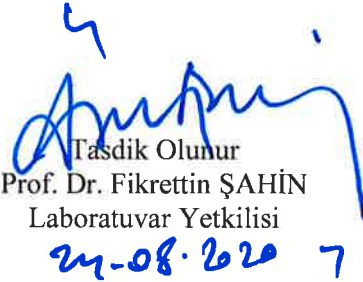
Antiviral Etkinlik Lab. Birim Sorumlusu

24-08-2020



Serap DELİMEHMETOĞULLARI  
Biyolog

Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu



Tasdik Olunur  
Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN  
Laboratuvar Yetkilisi

24-08-2020 7

### 4. YASAL BİLGİLENDİRME

Sonuç raporunun tamamının veya bir kısmının kopyalanması sadece Yeditepe Üniversitesi Biyosidal ve AR-GE Laboratuvarları'nın **YAZILI** onayı ile yapılabilir. Ayrıca Yeditepe Üniversitesi Biyosidal ve AR-GE Laboratuvarları'nın **YAZILI** izni olmadan **RESMİ** amaç dışında (reklam amaçlı) kullanılamaz ve üniversitenin ismi ürün etiketi üzerine yazılamaz. Aksi tespit edildiğinde Yeditepe Üniversitesi Rektörlüğü'nün her türlü yasal başvuru ve talep hakkı saklıdır.

T.C.

## YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

### BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

### ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-366/200366
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202841-01/07
Raporlama Tarihi	24.08.2020

#### 5. GENEL BİLGİLENDİRME

1. Yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir.
2. Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir.
3. Bu analiz raporunun hiç bir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz.
4. Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.
5. Bu rapor, adli/idari işlemlerde ve reklam amacıyla kullanılamaz.
6. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir.
7. Kısaltmalar; D:Değerlendirme. U:Uygun. U.D.:Uygun Değil. D.Y.:Değerlendirme Yapılamadı. G.K.:Geri Kazanım. Ö.B.:Ölçüm Belirsizliği. Ö.L.:Ölçüm Limiti. U.S.S.:Uzun Süreli Stabilite. K.S.S.:Kısa Süreli Stabilite. A.U.S.:Açılmış Ürün Stabilitesi.
8. 31.12.2009 tarihli ve 27449 4 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Biyosidal Ürünler Yönetmeliği” ve 28.01.2019 tarihli ve 19020089-704.99-519 sayılı olur ile onaylanan “Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat”ta belirtildiği üzere; Biyosidal ürünlerin fiziksel testleri yapılır. Bu testler her stabilite testinde tekrar yapılır ve raporlandırılır. Yapılan testlerin ürün spesifikasyonuna uygun olmaması halinde ürün uygunsuz olarak kabul edilir ve kimyasal ve biyolojik etkinlik testleri yapılmaz. Dolayısı ile aynı numune için üretilecek raporların sayısı analiz sonuçlarına göre değişkenlik gösterecektir.
9. Anti-Viral etkinlik test sonuçlarının UYGUN olarak değerlendirilmesi ürünün çalışılan konsantrasyonda ilgili virüse/suşa karşı etkin olduğunun, UYGUN DEĞİL olarak değerlendirilmesi ise etkin olmadığının ifadesidir.
10. Anti-viral etkinlik testleri için raporda kullanılan kısaltmalar;
  - (1) : mL’deki virusun logaritmik TCID<sub>50</sub> değeri.
  - (2) : Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik TCID<sub>50</sub> değeri.
  - (3) : Virus titresi ile dezenfektanlı virus titresi arasındaki logaritmik TCID<sub>50</sub> oranı