



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

**PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI
İRRİTASYON SONUÇ RAPORU**



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	202840-01/09
Raporlama Tarihi	24.08.2020

RAPOR İÇERİĞİ

1. Numune Bilgileri
2. Analiz Sonuçları
 - 2.1. İrritasyon Sonuçları
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	202840-01/09
Raporlama Tarihi	24.08.2020

1. NUMUNE BİLGİLERİ

ÜRÜNÜN TİCARİ ADI	PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI
NUMUNE GELİŞ TARİHİ / SAATI	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	-

Doküman No : R06.P11
İlk Yayın Tarihi : 01.07.2017

3/7

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	202840-01/09
Raporlama Tarihi	24.08.2020

2. ANALİZ SONUÇLARI

2.1. İrritasyon Sonuçları

TEST BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	20.07.2020-14.08.2020								
TEST YAPILAN ORGANİZMA VE TÜRÜ	İnsan keratinosit hücresi, ATCC PCS-200-011								
UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde) direk hücre kültürü üzerinde denendi.								
TEMAS VE BEKLEME SÜRESİ	Sıvı karışım hücre kültürü üzerinde, 30 saniye								
TEST VE BEKLEME ORTAMI KOŞULLARI	Hücre kültürü besiyeri ortamı, Sıcaklık: 37°C, Nem: %80, CO2: %5								
SONUÇ	<table border="1"><thead><tr><th>In vitro result</th><th>In vivo prediction</th></tr></thead><tbody><tr><td>Mean tissue viability \leq 50%</td><td>Irritant(I), (R38 or GHS category 2)</td></tr><tr><td>Mean tissue viability $>$ 50%</td><td>Non-irritant (NI)</td></tr></tbody></table>	In vitro result	In vivo prediction	Mean tissue viability \leq 50%	Irritant(I), (R38 or GHS category 2)	Mean tissue viability $>$ 50%	Non-irritant (NI)		
	In vitro result	In vivo prediction							
Mean tissue viability \leq 50%	Irritant(I), (R38 or GHS category 2)								
Mean tissue viability $>$ 50%	Non-irritant (NI)								
	<table border="1"><thead><tr><th>In vitro Sonuç</th><th>% Canlılık Sonucu</th></tr></thead><tbody><tr><td>Pozitif Kontrol</td><td>% 0</td></tr><tr><td>Negatif Kontrol</td><td>% 100</td></tr><tr><td>PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI</td><td>% 51</td></tr></tbody></table>	In vitro Sonuç	% Canlılık Sonucu	Pozitif Kontrol	% 0	Negatif Kontrol	% 100	PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI	% 51
In vitro Sonuç	% Canlılık Sonucu								
Pozitif Kontrol	% 0								
Negatif Kontrol	% 100								
PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI	% 51								
DEĞERLENDİRME (UYGUN / UYGUN DEĞİL)	Uygun								



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	202840-01/09
Raporlama Tarihi	24.08.2020

Yöntem / Teknik	Yöntem Özeti
OECD 439	Keratinosit hücreleri matrijel ortamında 3 boyutlu deri benzeri yapılar olarak kültüre edildikten sonra uygulamaya hazır hale getirilir. Pozitif ve Negatif kontrol içeren deney plakasında analiz edilecek maddeyle birlikte hücre canlılık analizlerini temel alan irritasyon analizleri yapılır.
YORUM / AÇIKLAMA	Sonuçlar araştırılan ürünün tahriş edici özellikte olmadığını göstermektedir.
REVİZYON AÇIKLAMASI	Ürüne ait numune formülasyon içeriği sehven hatalı yazılması sebebiyle rapor 24.08.2020 tarihinde revize edilmiştir. Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu 202840-00/07 ve 21.08.2020 tarihli rapor geçerliliğini yitirmiştir.



T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ


BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI


ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

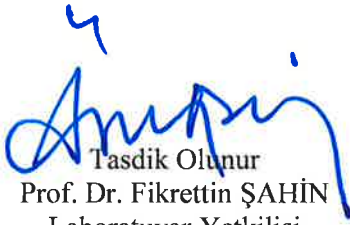
T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PURE ANTİ B EL DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-366/200366
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202840-01/09
Raporlama Tarihi	24.08.2020

3. ONAY VE İMZALAR


Ayla Burçin KESKİN 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

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	202840-01/09
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.