



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

**SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
MİKROBİYOLOJİK ETKİNLİK
SONUÇ RAPORU**



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

RAPOR İÇERİĞİ

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



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

1. NUMUNE BİLGİLERİ

ÜRÜNÜN TİCARİ ADI	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
NUMUNE GELİŞ TARİHİ / SAATİ	5.5.2020 10:40:00
ÜRÜN / RUHSAT SAHİBİ	Anolit Hijyen ve Kimya Sanayi A.Ş.
FORMULASYON ŞEKLİ	SIVI
FORMÜLASYON İÇERİĞİ	Aktif Klor(Active Chlorine Generated From Sodium Chloride By Electrolysis) %0,02 v/v
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM	Anolit Hijyen ve Kimya Sanayi A.Ş.
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ, MÜHÜR DURUMU VE MİKTARI	Ruhsata Esas / 12x1000ml
NUMUNENİN ALINDIĞI ADRES	Anolit Hijyen ve Kimya Sanayi A.Ş.
NUMUNE ÜRETİM YERİ ADRESİ	Anolit Hijyen ve Kimya Sanayi A.Ş.
AMBALAJ MALZEMESİNİN CİNSİ	Plastik
NUMUNE ŞARJ / SERİ NO	04/20
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	10.04.2020 / 10.04.2022



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

2. ANALİZ SONUÇLARI

2.1. Mikrobiyolojik Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Bilgileri

Mikrobiyolojik Parametre	Mikroorganizma Adı	Yöntem / Teknik	Kullanılan Plak Sayısı	Yöntem Özeti
Tıbbi Alanda Kullanılan Kimyasal Dezenfektan ve Antiseptiklerin Bakterisidal Aktivitesi	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.
Tıp Alanındaki Cihazlarda Kullanılan Kimyasal Dezenfektan ve Antiseptiklerin Fungisidal ve Yeastisidal Aktivitesi	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

2.2. Mikrobiyolojik Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Uygulama Detayları

Mikroorganizma Adı	Metot	Ürün Kullanım Alanı	Uygulama Dozu	Temas Süresi	Ortam Koşulları	Bozucu Madde	Nötrleştirici
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	TS EN 13727	Medikal Alan	% 100	45 Saniye	20°C	0,3 g/L BSA	EggLecithin (3gr/L)+Tween 80 (30gr/L)+Sodyum tiyosülfat (3gr/L)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	TS EN 13727	Medikal Alan	% 100	45 Saniye	20°C	0,3 g/L BSA	EggLecithin (3gr/L)+Tween 80 (30gr/L)+Sodyum tiyosülfat (3gr/L)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	TS EN 13727	Medikal Alan	% 100	45 Saniye	20°C	0,3 g/L BSA	EggLecithin (3gr/L)+Tween 80 (30gr/L)+Sodyum tiyosülfat (3gr/L)
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	TS EN 13727	Medikal Alan	% 100	45 Saniye	20°C	0,3 g/L BSA	EggLecithin (3gr/L)+Tween 80 (30gr/L)+Sodyum tiyosülfat (3gr/L)
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	TS EN 13624	Medikal Alan	% 100	45 Saniye	20°C	0,3 g/L BSA	EggLecithin (3gr/L)+Tween 80 (30gr/L)+Sodyum tiyosülfat (3gr/L)



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

2.3. Deneme Sonuçları Ve Sonuç Değerlendirme Tablosu

Mikroorganizma Adı	Metot	Ürün Kullanım Alanı	Antimikrobiyal Etki (% Azalma)	Antimikrobiyal Etki (Logaritmik Azalma)	Sonuç Değerlendirme		D
					Kaynağı	Limiti	
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	TS EN 13727	Medikal Alan	% 99,999	$>10^5$ $> 5,32$	TS EN 13727	$\geq 5 \log$	U
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	TS EN 13727	Medikal Alan	% 99,999	$>10^5$ $> 5,32$	TS EN 13727	$\geq 5 \log$	U
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	TS EN 13727	Medikal Alan	% 99,999	$>10^5$; $>5,24$	TS EN 13727	$\geq 5 \log$	U
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	TS EN 13727	Medikal Alan	% 99,999	$>10^5$; $>5,24$	TS EN 13727	$\geq 5 \log$	U
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	TS EN 13624	Medikal Alan	% 99,99	$>10^4$; $>4,05$	TS EN 13624	$\geq 4 \log$	U



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

2.4. Deneme Sonuçları Metot/Yöntem Doğrulama Ve Kontroller Tablosu

Mikroorganizma Adı	V _C	N	Lg N	N ₀	Lg N ₀	N _A	Lg N _A	Kontrol Süspansiyonu				A	B	C
								N _V	N _{V0}	V _{C1}	V _{C2}			
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	< 14	3×10 ⁸	8,47	3×10 ⁷	7,47	< 140	< 2,15	6,5×10 ₂	6,5×10 ₁	64	62	7×10 ¹ 70-70	6,5×10 ¹ 65-64	5×10 ¹ 51-50
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	< 14	3×10 ⁸	8,47	3×10 ⁷	7,47	< 140	< 2,15	6,5×10 ₂	6,5×10 ₁	65	63	7×10 ¹ 71-69	6×10 ¹ 61-61	5×10 ¹ 50-49
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	<14	2,5×10 ⁸	8,39	2,5×10 ⁷	7,39	< 140	< 2,15	5,5×10 ₂	5,5×10 ₁	55	54	7×10 ¹ 71-71	6,5×10 ¹ 65-63	5×10 ¹ 51-47
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	<14	2,5×10 ⁸	8,39	2,5×10 ⁷	7,39	< 140	< 2,15	5,5×10 ₂	5,5×10 ₁	55	54	7×10 ¹ 71-71	6,5×10 ¹ 65-63	5×10 ¹ 51-47
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	<14	1,6×10 ⁷	7,20	1,6×10 ⁶	6,20	< 140	< 2,15	5×10 ²	5×10 ¹	51	50	5×10 ¹ 51-50	5×10 ¹ 51-51	4×10 ¹ 41-41



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

3. ONAY VE İMZALAR

08.07.2020

Sadık KALAYCI
Biyolog
Mikrobiyolojik Etkinlik Lab. Birim Sorumlusu

08.07.2020

Serap DELİMEHMETOĞULLARI
Biyolog
Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu

Tasdik Olunur
Prof. Dr. Fikretin ŞAHİN
Laboratuvar Yetkilisi

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

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

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 mühürlü 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 Stabilité. K.S.S.:Kısa Süreli Stabilité. A.U.S.:Açılmış Ürün Stabilitesi.
8. Beyan edilen genişletilmiş ölçüm belirsizliği, standart belirsizliğin k=2 olarak alınan genişletme katsayısı ile çarpımı sonucunda bulunan değerdir ve %95 oranında güvenilirlik sağlamaktadır.
9. Deney laboratuvarı olarak faaliyet gösteren Yeditepe Üniversitesi Biyosidal ve Ar-Ge Laboratuvarları, TÜRKAK'tan AB-1324-T akreditasyon numarası ile TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiştir.
10. Laboratuvarın numune alma işleminde sorumluluğu bulunmamaktadır. Bu sebeple numune almadan kaynaklı belirsizlikler hesaba katılmamıştır.
11. Mikrobiyolojik test sonuçlarının UYGUN olarak değerlendirilmesi ürünün çalışılan konsantrasyonda istenilen log'luk düşüşü göstermiş olup ilgili bakteriye karşı etkin olduğunun, UYGUN DEĞİL olarak değerlendirilmesi ise etkin olmadığının ifadesidir.
12. Mikrobiyolojik testler için raporda kullanılan kısaltmalar ve ilgili değerlendirme kriterleri;

Vc : İndirgenme sonrası mikroorganizma/koloni canlı sayımları
Lg N : Başlangıçtaki mikroorganizma/koloni sayısı (Logaritmik olarak)
Lg No : Temas süresi öncesindeki mikroorganizma/koloni sayısı (Logaritmik olarak)
N : Başlangıçtaki mikroorganizma/koloni sayısı
No : Temas süresi öncesindeki mikroorganizma/koloni sayısı
Nv : Validasyon süspansiyonu
Nvo : Temas süresi öncesindeki validasyon süspansiyonu
Na : İndirgenme sonrası kalan mikroorganizma/koloni sayısı
Lg Na : İndirgenme sonrası kalan mikroorganizma/koloni sayısı (Logaritmik olarak)
R : Logaritmik azalma (LgNo-LgNa)
A : Deneysel Şartların Kontrolü
B : Nötrleştirici Toksikliğinin Kontrolü
C : Dilüsyon Nötrleştirme Metodunun Kontrolü
N : $1,5 \times 10^8$ ile 5×10^8 arasında olmalıdır. (Bakterilerde) Logaritmik olarak ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$) arasında olmalıdır.
No : $1,5 \times 10^7$ ile 5×10^7 arasında olmalıdır. (Bakterilerde) Logaritmik olarak ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$) arasında olmalıdır.
N : $1,5 \times 10^7$ ile 5×10^7 arasında olmalıdır. (Maya ve Funguslarda) Logaritmik olarak ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$) arasında olmalıdır.
No : $1,5 \times 10^6$ ile 5×10^6 arasında olmalıdır. (Maya ve Funguslarda) Logaritmik olarak ($6,17 \leq \lg N \leq 6,70$) arasında olmalıdır.
N : $1,5 \times 10^9$ ile 5×10^9 arasında olmalıdır. (*Mycobacterium spp.* de) Logaritmik olarak ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$) arasında olmalıdır.
No : $1,5 \times 10^8$ ile 5×10^8 arasında olmalıdır. (*Mycobacterium spp.* de) Logaritmik olarak ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$) arasında olmalıdır.
N : 3×10^8 ile 8×10^8 arasında olmalıdır. (EN 14204'e göre *Mycobacterium avium* da) Logaritmik olarak ($8,48 \leq \lg N \leq 8,90$) arasında olmalıdır.
No : 3×10^7 ile 8×10^7 arasında olmalıdır. (EN 14204'e göre *Mycobacterium avium* da) Logaritmik olarak ($7,48 \leq \lg N \leq 7,90$) arasında olmalıdır.
Nv : 3×10^2 ile $1,6 \times 10^3$ arasında olmalıdır.
Nvo : 3×10^1 ile $1,6 \times 10^2$ arasında olmalıdır. (Koloni sayısı 30-160 arasında olmalıdır.)

A'nın ortalaması; Nvo den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani A sayısının ortalaması; Nvo sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.
B'nin ortalaması; Nvo den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani B sayısının ortalaması; Nvo sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.
C'nin ortalaması; Nvo den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani C sayısının ortalaması; Nvo sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.



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

**SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
MİKROBİYOLOJİK ETKİNLİK
SONUÇ RAPORU**



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

RAPOR İÇERİĞİ

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



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

1. NUMUNE BİLGİLERİ

ÜRÜNÜN TİCARİ ADI	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
NUMUNE GELİŞ TARİHİ / SAATİ	5.5.2020 10:40:00
ÜRÜN / RUHSAT SAHİBİ	Anolit Hijyen ve Kimya Sanayi A.Ş.
FORMULASYON ŞEKLİ	SIVI
FORMÜLASYON İÇERİĞİ	Aktif Klor(Active Chlorine Generated From Sodium Chloride By Electrolysis) %0,02 v/v
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM	Anolit Hijyen ve Kimya Sanayi A.Ş.
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ, MÜHÜR DURUMU VE MİKTARI	Ruhsata Esas / 12x1000ml
NUMUNENİN ALINDIĞI ADRES	Anolit Hijyen ve Kimya Sanayi A.Ş.
NUMUNE ÜRETİM YERİ ADRESİ	Anolit Hijyen ve Kimya Sanayi A.Ş.
AMBALAJ MALZEMESİNİN CİNSİ	Plastik
NUMUNE ŞARJ / SERİ NO	04/20
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	10.04.2020 / 10.04.2022



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

2. ANALİZ SONUÇLARI

2.1. Mikrobiyolojik Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Bilgileri

Mikrobiyolojik Parametre	Mikroorganizma Adı	Yöntem / Teknik	Kullanılan Plak Sayısı	Yöntem Özeti
Tıbbi Alanda Kullanılan Kimyasal Dezenfektan ve Antiseptiklerin Bakterisidal Aktivitesi	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.
Tıp Alanındaki Cihazlarda Kullanılan Kimyasal Dezenfektan ve Antiseptiklerin Fungisidal ve Yeastisidal Aktivitesi	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

2.2. Mikrobiyolojik Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Uygulama Detayları

Mikroorganizma Adı	Metot	Ürün Kullanım Alanı	Uygulama Dozu	Temas Süresi	Ortam Koşulları	Bozucu Madde	Nötrleştirici
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	TS EN 13727	Medikal Alan	% 100	45 Saniye	20°C	0,3 g/L BSA	EggLecithin (3gr/L)+Tween 80 (30gr/L)+Sodyum tiyosülfat (3gr/L)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	TS EN 13727	Medikal Alan	% 100	45 Saniye	20°C	0,3 g/L BSA	EggLecithin (3gr/L)+Tween 80 (30gr/L)+Sodyum tiyosülfat (3gr/L)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	TS EN 13727	Medikal Alan	% 100	45 Saniye	20°C	0,3 g/L BSA	EggLecithin (3gr/L)+Tween 80 (30gr/L)+Sodyum tiyosülfat (3gr/L)
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	TS EN 13727	Medikal Alan	% 100	45 Saniye	20°C	0,3 g/L BSA	EggLecithin (3gr/L)+Tween 80 (30gr/L)+Sodyum tiyosülfat (3gr/L)
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	TS EN 13624	Medikal Alan	% 100	45 Saniye	20°C	0,3 g/L BSA	EggLecithin (3gr/L)+Tween 80 (30gr/L)+Sodyum tiyosülfat (3gr/L)



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

2.3. Deneme Sonuçları Ve Sonuç Değerlendirme Tablosu

Mikroorganizma Adı	Metot	Ürün Kullanım Alanı	Antimikrobiyal Etki (% Azalma)	Antimikrobiyal Etki (Logaritmik Azalma)	Sonuç Değerlendirme		D
					Kaynağı	Limiti	
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	TS EN 13727	Medikal Alan	% 99,999	$>10^5$ $> 5,32$	TS EN 13727	$\geq 5 \log$	U
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	TS EN 13727	Medikal Alan	% 99,999	$>10^5$ $> 5,32$	TS EN 13727	$\geq 5 \log$	U
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	TS EN 13727	Medikal Alan	% 99,999	$>10^5$; $>5,24$	TS EN 13727	$\geq 5 \log$	U
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	TS EN 13727	Medikal Alan	% 99,999	$>10^5$; $>5,24$	TS EN 13727	$\geq 5 \log$	U
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	TS EN 13624	Medikal Alan	% 99,99	$>10^4$; $>4,05$	TS EN 13624	$\geq 4 \log$	U



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

2.4. Deneme Sonuçları Metot/Yöntem Doğrulama Ve Kontroller Tablosu

Mikroorganizma Adı	V _C	N	Lg N	N ₀	Lg N ₀	N _A	Lg N _A	Kontrol Süspansiyonu				A	B	C
								N _V	N _{V0}	V _{C1}	V _{C2}			
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	< 14	3×10 ⁸	8,47	3×10 ⁷	7,47	< 140	< 2,15	6,5×10 ₂	6,5×10 ₁	64	62	7×10 ¹ 70-70	6,5×10 ¹ 65-64	5×10 ¹ 51-50
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	< 14	3×10 ⁸	8,47	3×10 ⁷	7,47	< 140	< 2,15	6,5×10 ₂	6,5×10 ₁	65	63	7×10 ¹ 71-69	6×10 ¹ 61-61	5×10 ¹ 50-49
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	<14	2,5×10 ⁸	8,39	2,5×10 ⁷	7,39	< 140	< 2,15	5,5×10 ₂	5,5×10 ₁	55	54	7×10 ¹ 71-71	6,5×10 ¹ 65-63	5×10 ¹ 51-47
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	<14	2,5×10 ⁸	8,39	2,5×10 ⁷	7,39	< 140	< 2,15	5,5×10 ₂	5,5×10 ₁	55	54	7×10 ¹ 71-71	6,5×10 ¹ 65-63	5×10 ¹ 51-47
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	<14	1,6×10 ⁷	7,20	1,6×10 ⁶	6,20	< 140	< 2,15	5×10 ²	5×10 ¹	51	50	5×10 ¹ 51-50	5×10 ¹ 51-51	4×10 ¹ 41-41



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI
ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

3. ONAY VE İMZALAR

08.07.2020

Sadık KALAYCI
Biyolog
Mikrobiyolojik Etkinlik Lab. Birim Sorumlusu

08.07.2020

Serap DELİMEHMETOĞULLARI
Biyolog
Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu

Tasdik Olunur
Prof. Dr. Fikretin SAHİN
Laboratuvar Yetkilisi

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	SUPEROX EL VE CİLT DEZENFEKTANI
Numune Kayıt No	2020-152/200152
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	202141-00 / 06
Raporlama Tarihi	08.07.2020

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 Stabilitate. K.S.S.:Kısa Süreli Stabilitate. A.U.S.:Açılmış Ürün Stabilitesi.
8. Beyan edilen genişletilmiş ölçüm belirsizliği, standart belirsizliğin $k=2$ olarak alınan genişletme katsayısı ile çarpımı sonucunda bulunan değerdir ve %95 oranında güvenilirlik sağlamaktadır.
9. Deney laboratuvarı olarak faaliyet gösteren Yeditepe Üniversitesi Biyosidal ve Ar-Ge Laboratuvarları, TÜRKAK'tan AB-1324-T akreditasyon numarası ile TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiştir.
10. Laboratuvarın numune alma işleminde sorumluluğu bulunmamaktadır. Bu sebeple numune almadan kaynaklı belirsizlikler hesaba katılmamıştır.
11. Mikrobiyolojik test sonuçlarının UYGUN olarak değerlendirilmesi ürünün çalışılan konsantrasyonda istenilen log'luk düşüşü göstermiş olup ilgili bakteriye karşı etkin olduğunun, UYGUN DEĞİL olarak değerlendirilmesi ise etkin olmadığının ifadesidir.
12. Mikrobiyolojik testler için raporda kullanılan kısaltmalar ve ilgili değerlendirme kriterleri;

Vc : İndirgenme sonrası mikroorganizma/koloni canlı sayımları

Lg N : Başlangıçtaki mikroorganizma/koloni sayısı (Logaritmik olarak)

Lg No : Temas süresi öncesindeki mikroorganizma/koloni sayısı (Logaritmik olarak)

N : Başlangıçtaki mikroorganizma/koloni sayısı

No : Temas süresi öncesindeki mikroorganizma/koloni sayısı

Nv : Validasyon süspansiyonu

Nv0 : Temas süresi öncesindeki validasyon süspansiyonu

Na : İndirgenme sonrası kalan mikroorganizma/koloni sayısı

Lg Na : İndirgenme sonrası kalan mikroorganizma/koloni sayısı (Logaritmik olarak)

R : Logaritmik azalma ($LgN_0 - LgN_A$)

A : Deneysel Şartların Kontrolü

B : Nötrleştirici Toksikliğinin Kontrolü

C : Dilüsyon Nötrleştirme Metodunun Kontrolü

N : $1,5 \times 10^8$ ile 5×10^8 arasında olmalıdır. (Bakterilerde) Logaritmik olarak ($8,17 \leq Lg N \leq 8,70$) arasında olmalıdır.

No : $1,5 \times 10^7$ ile 5×10^7 arasında olmalıdır. (Bakterilerde) Logaritmik olarak ($7,17 \leq Lg N \leq 7,70$) arasında olmalıdır.

N : $1,5 \times 10^7$ ile 5×10^7 arasında olmalıdır. (Maya ve Funguslarda) Logaritmik olarak ($7,17 \leq Lg N \leq 7,70$) arasında olmalıdır.

No : $1,5 \times 10^6$ ile 5×10^6 arasında olmalıdır. (Maya ve Funguslarda) Logaritmik olarak ($6,17 \leq Lg N \leq 6,70$) arasında olmalıdır.

N : $1,5 \times 10^9$ ile 5×10^9 arasında olmalıdır. (*Mycobacterium spp.* de) Logaritmik olarak ($9,17 \leq Lg N \leq 9,70$) arasında olmalıdır.

No : $1,5 \times 10^8$ ile 5×10^8 arasında olmalıdır. (*Mycobacterium spp.* de) Logaritmik olarak ($8,17 \leq Lg N \leq 8,70$) arasında olmalıdır.

N : 3×10^8 ile 8×10^8 arasında olmalıdır. (EN 14204'e göre *Mycobacterium avium* da) Logaritmik olarak ($8,48 \leq Lg N \leq 8,90$) arasında olmalıdır.

No : 3×10^7 ile 8×10^7 arasında olmalıdır. (EN 14204'e göre *Mycobacterium avium* da) Logaritmik olarak ($7,48 \leq Lg N \leq 7,90$) arasında olmalıdır.

Nv : 3×10^2 ile $1,6 \times 10^3$ arasında olmalıdır.

Nv0 : 3×10^1 ile $1,6 \times 10^2$ arasında olmalıdır. (Koloni sayısı 30-160 arasında olmalıdır.)

A'nın ortalaması; Nv0 den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani A sayısının ortalaması; Nv0 sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.

B'nin ortalaması; Nv0 den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani B sayısının ortalaması; Nv0 sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.

C'nin ortalaması; Nv0 den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani C sayısının ortalaması; Nv0 sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.