

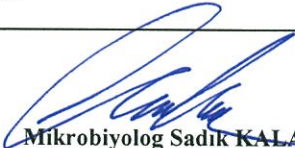


YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

RAPOR

BİYOLOJİK ETKİNLİK DENEMELERİ SONUÇ RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	084-MD-2016-3	18.07.2016
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2016-105	
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü/83362133-361.99-E.3420/05.05.2016	
NUMUNEYİ ÜRETEEN FİRMA VE ADRESİ	Doğanay Kimya Sanayi ve Ticaret Ltd.Şti Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi 15.Yol 7/2E Parsel Tuzla/İstanbul	
RUHSAT SAHİBİ FİRMA VE ADRESİ	Ar-En Teknik Cihazlar Kimyevi Madde Ltd.Şti Basıncık Mah. Özer Sokak Alkan Villa No:6 D.3 Bakırköy/İstanbul	
NUMUNENİN GELİŞ ŞEKLİ (MÜHÜRLÜ-MÜHÜRSÜZ)	Mühürlü	
DENEMENİN AMACI	Biyolojik Etkinlik	
DENEMEYİ YAPAN	Yeditepe Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi Genetik ve Biyomühendislik Bölümü	
ÜRÜNÜN GELİŞ TARİHİ	09.05.2016	
DENEY BAŞLANGIÇ TARİHİ VE BİTİŞ TARİHİ	04.07.2016/18.07.2016	
DENENEN ÜRÜN ADI	Ar-Dez Sniper	
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı	
NUMUNE ŞARJ/SERİ NO	001	
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	03.05.2016/03.11.2017	
ÜRÜNÜN AMBALAJ MALZEMESİ	-	
ÜRÜN TİPİ	2,3,4,11	
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Klordioksit % 0,200;Benzil C12-18 Alkildimetil klorür % 0,085; C12-14 Alkil (etilfenil) metil dimetil klorür % 0,085	
ÜRÜN SEYRELTİCİ MADDE	Steril Distile Su	
BOZUCU MADDE	3 g/L Bovine Albumin Serum	
KULLANILAN NÖTRALLEŞTİRİCİ	Egg Lecithin (3gr/L)+Tween 80(30 gr/L)	
DENEME METODU	EN 1656, EN 1657	DİLÜSYON-NÖTRALİZASYON
DENEME ORTAMI KOŞULLARI	Bakteri: 37 °C, Maya 37 °C, Fungus: 25 ± 3°C	
DENEME TEKRAR SAYISI	3	
SONUÇLAR	Ek'de sunulmuştur.	
YORUM	EN 1656 ve EN 1657 'e göre Ar-Dez Sniper isimli ürünün % 100 lük konsantrasyon da ekte belirtilen mikroorganizmalara temiz şartlar altında (3 g/L), 10 °C'de 30 Dakikalık temas süresi sonunda % azaltma etkilerine bakılmıştır. Sonuçlar ektedir.	


Mikrobiyolog Sadık KALAYCI
Mikrobiyoloji Lab. Sorumlusu


Prof. Dr. Fikretin SAHİN
Biyosidal Laboratuvarları Yetkilisi



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

EK 1: DENEY SONUÇLARI

ANTİMİKROBİYAL TEST SONUÇLARI

MİKROORGANİZMA ADI	BİYOLOJİK ETKİNLİK	UYGULAMA DOZU	TEMAS SÜRESİ	ANTİMİKROBİYAL ETKİ % AZALMA
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	+	% 100	30 Dakika	% 99,999
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	+	% 100	30 Dakika	% 99,999
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	+	% 100	30 Dakika	% 99,999
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	+	% 100	30 Dakika	% 99,999
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	+	% 100	30 Dakika	% 99,99
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	+	% 100	30 Dakika	% 99,99

S.K



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

MİKROORGANİZMA ADI	V _c	N	N _A	R	UYGULAMA DOZU
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	< 14	1,5 × 10 ⁸	< 1,5 × 10 ²	> 10 ⁵	% 100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	< 14	1,5 × 10 ⁸	< 1,5 × 10 ²	> 10 ⁵	% 100
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	< 14	2 × 10 ⁸	< 1,5 × 10 ²	> 10 ⁵	% 100
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	< 14	1,5 × 10 ⁸	< 1,5 × 10 ²	> 10 ⁵	% 100
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	< 14	1,6 × 10 ⁷	< 1,5 × 10 ²	> 10 ⁴	% 100
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	< 14	1,5 × 10 ⁷	< 1,5 × 10 ²	> 10 ⁴	% 100

V_c: İndirgenme sonrası mikroorganizma canlı sayımları

N: Başlangıçtaki mikroorganizma sayısı (cfu/ml)

N_A: İndirgenme sonrası kalan mikroorganizma sayısı (cfu/ml)

R: Logaritmik azalma

S.K



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

EK 2: KONTROL GRUBU SONUÇLARI

MİKROORGANİZMA ADI	VALİDASYON KONTROL SÜSPANSİYONU $N_V - N_{V0}$ $V_{c1} + V_{c2}$	DENEYSEL ŞARTLARIN KONTROLÜ (A) $V_{c1} + V_{c2}$	NÖTRALLEŞTİRİCİ TOKSİKLİĞİNİN KONTROLÜ (B) $V_{c1} + V_{c2}$	DİLÜSYON NÖTRALLEŞTİRME METODUNUN KONTROLÜ (C) $V_{c1} + V_{c2}$
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	$6 \times 10^2 - 6 \times 10^1$ 63-60	$6,5 \times 10^1$ 68-62	6×10^1 66-56	$5,5 \times 10^1$ 58-53
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	$7 \times 10^2 - 7 \times 10^1$ 72-71	6×10^1 63-58	7×10^1 70-69	6×10^1 62-61
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	$5,5 \times 10^2 - 5,5 \times 10^1$ 55-55	6×10^1 62-62	6×10^1 60-59	5×10^1 55-46
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	$6,5 \times 10^2 - 6,5 \times 10^1$ 68-62	6×10^1 61-60	7×10^1 75-66	6×10^1 63-58
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	$5 \times 10^2 - 5 \times 10^1$ 54-46	6×10^1 61-60	7×10^1 72-68	$4,5 \times 10^1$ 45-45
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	$4,5 \times 10^2 - 4,5 \times 10^1$ 40-39	4×10^1 42-41	5×10^1 50-49	4×10^1 43-38

S.K



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

- N, $1,5 \times 10^8$ ile 5×10^8 arasında olmalıdır. (Bakterilerde)
- N, $1,5 \times 10^7$ ile 5×10^7 arasında olmalıdır. (Maya ve Funguslarda)
- N, $1,5 \times 10^9$ ile 5×10^9 arasında olmalıdır. (*Mycobacterium* spp. de)
- N, 3×10^8 ile 8×10^8 arasında olmalıdır. (EN 14204'e göre *Mycobacterium avium* da)
- Nv, 3×10^2 ile $1,6 \times 10^3$ arasında olmalıdır.
- Nv, 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.

Analiz raporunun tamamının veya bir kısmının kopyalanması sadece Yeditepe Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Genetik ve Biyomühendislik Bölümü Laboratuvarları'nın **YAZILI** onayı ile yapılabilir. Ayrıca Yeditepe Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Genetik ve Biyomühendislik Bölümü 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.

S.K



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

RAPOR

BİYOLOJİK ETKİNLİK DENEMELERİ SONUÇ RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	084-MD-2016-4	18.07.2016
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2016-105	
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü/83362133-361.99-E.3420//05.05.2016	
NUMUNEYİ ÜRETEEN FİRMA VE ADRESİ	Doğanay Kimya Sanayi ve Ticaret Ltd.Şti Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi 15.Yol 7/2E Parsel Tuzla/İstanbul	
RUHSAT SAHİBİ FİRMA VE ADRESİ	Ar-En Teknik Cihazlar Kimyevi Madde Ltd.Şti Basınköy Mah. Özer Sokak Alkan Villa No:6 D.3 Bakırköy/İstanbul	
NUMUNENİN GELİŞ ŞEKLİ (MÜHÜRLÜ-MÜHÜRSÜZ)	Mühürlü	
DENEMENİN AMACI	Biyolojik Etkinlik	
DENEMEYİ YAPAN	Yeditepe Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi Genetik ve Biyomühendislik Bölümü	
ÜRÜNÜN GELİŞ TARİHİ	09.05.2016	
DENEY BAŞLANGIÇ TARİHİ VE BİTİŞ TARİHİ	04.07.2016/18.07.2016	
DENENEN ÜRÜN ADI	Ar-Dez Sniper	
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı	
NUMUNE ŞARJ/SERİ NO	001	
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	03.05.2016/03.11.2017	
ÜRÜNÜN AMBALAJ MALZEMESİ	-	
ÜRÜN TİPİ	2,3,4,11	
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Klordioksit % 0,200;Benzil C12-18 Alkildimetil klorür % 0,085; C12-14 Alkil (etilfenil) metil dimetil klorür % 0,085	
ÜRÜN SEYRELTİCİ MADDE	Steril Distile Su	
BOZUCU MADDE	-	
KULLANILAN NÖTRALLEŞTİRİCİ	-	
DENEME METODU	ASTM E 645	DİLÜSYON-NÖTRALİZASYON
DENEME ORTAMI KOŞULLARI	Bakteri: 37 °C, Maya 37 °C	
DENEME TEKRAR SAYISI	3	
SONUÇLAR	Ek'de sunulmuştur.	
YORUM	ASTM E 645 'e göre Ar-Dez Sniper isimli ürünün % 100 lük konsantrasyon da ekte belirtilen mikroorganizmalara 5 °C'de 180 Dakikalık temas süresi sonunda % azaltma etkilerine bakılmıştır. Sonuçlar ektedir.	

Mikrobiyolog Sadık KALAYCI
Mikrobiyoloji Lab. Sorumlusu

Prof. Dr. Fikretin SAHİN
Biyosidal Laboratuvarları Yetkilisi



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

EK 1: DENEY SONUÇLARI

ANTİMİKROBİYAL TEST SONUÇLARI

MİKROORGANİZMA ADI	BİYOLOJİK ETKİNLİK	UYGULAMA DOZU	TEMAS SÜRESİ	ANTİMİKROBİYAL ETKİ % AZALMA
<i>Legionella pneumophila</i> <i>subsp.pneumophila</i> ATCC 33152	+	% 100	180 Dakika	>% 90
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	+	% 100	180 Dakika	>% 90
<i>Bacillus megaterium</i>	+	% 100	180 Dakika	>% 90
<i>Trichoderma viride</i> ATCC 20536	+	% 100	180 Dakika	>% 90

S.K



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

MİKROORGANİZMA ADI	İNDİRGENME SONRASI KOLONİ SAYISI	BAŞLANGIÇDAKİ BAKTERİ SAYISI	İNDİRGENME SONRASI KALAN BAKTERİ SAYISI	LOGARİTMİK AZALMA	UYGULAMA DOZU
<i>Legionella pneumophila</i> <i>subsp.pneumophila</i> ATCC 33152	< 14	$2,8 \times 10^8$	$< 1,5 \times 10^2$	$> 10^1$	% 100
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	< 14	$1,5 \times 10^8$	$< 1,5 \times 10^2$	$> 10^1$	% 100
<i>Bacillus megaterium</i>	< 14	$2,5 \times 10^8$	$< 1,5 \times 10^2$	$> 10^1$	% 100
<i>Trichoderma viride</i> ATCC 20536	< 14	$1,5 \times 10^8$	$< 1,5 \times 10^2$	$> 10^1$	% 100

Analiz raporunun tamamının veya bir kısmının kopyalanması sadece Yeditepe Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Genetik ve Biyomühendislik Bölümü Laboratuvarları'nın **YAZILI** onayı ile yapılabilir. Ayrıca Yeditepe Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Genetik ve Biyomühendislik Bölümü 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.

S.K



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

RAPOR
KİMYASAL ANALİZ SONUÇ RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	092-K1A-2016	10.06.2016
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2016-105	
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM, SAYI, TARİH	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü/83362133-361.99-E.3420//05.05.2016	
NUMUNEYİ ÜREten FİRMA VE ADRESİ	Doğanay Kimya Sanayi ve Ticaret Ltd.Şti Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi 15.Yol 7/2E Parsel Tuzla/İstanbul	
RUHSAT SAHİBİ FİRMA VE ADRESİ	Ar-En Teknik Cihazlar Kimyevi Madde Ltd.Şti Basınköy Mah. Özer Sokak Alkan Villa No:6 D.3 Bakırköy/İstanbul	
NUMUNENİN GELİŞ ŞEKLİ (MÜHÜRLÜ-MÜHÜRSÜZ)	Mühürlü	
DENEMENİN AMACI	Kimyasal İçerik	
DENEMEYİ YAPAN	Yeditepe Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi, Genetik ve Biyomühendislik Bölümü	
ÜRÜNÜN GELİŞ TARİHİ	09.05.2016	
DENEY BAŞLANGIÇ TARİHİ VE BİTİŞ TARİHİ	20.05.2016 – 10.06.2016	
DENENEN ÜRÜN ADI	Ar-Dez Sniper	
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı	
NUMUNE ŞARJ/SERİ NO	001	
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	03.05.2016/03.11.2017	
ÜRÜNÜN AMBALAJ MALZEMESİ	HDPE	
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Klordioksit % 0,200;Benzil C12-18 Alkildimetil klorür % 0,085; C12-14 Alkil (etilfenil) metil dimetil klorür % 0,085	
DENEME METODU	Volumetrik Analiz, HPLC	
DENEME TEKRAR SAYISI	3	
SONUÇLAR	Ek-1'de sunulmuştur.	
YORUM	Ürün etiketinde belirtilen aktif madde miktarı, Bakanlığın ilgili mevzuatında belirtilen limitler içerisinde olduğundan; ürün formülasyonuna uygun bulunmuştur.	

Murat ÖZPOLAT
Analizi Yapan

Kimyager Gökçe KAYA
Analizi Yapan

Kimyager Hande DURU
Analizi Yapan

Prof. Dr. Ekiner SAHİN
Biyosidal Laboratuvarları Yetkilisi

Prof. Dr. Mustafa ÇULHA
Genetik ve Biyomüh.Bölümü



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

EK 1: SONUÇLAR

FİZİKSEL VE KİMYASAL PARAMETRELER	BİRİM	KULLANILAN METOD-CİHAZ	BELİRTİLEN DEĞER	MEVZUAT LİMİTİ	SONUÇ
GÖRÜNÜŞ	-	Görsel	Sıvı	-	Sıvı
RENK	-	Görsel	Renksiz	-	Renksiz
PH	-	PH-Metre CIPAC:75.3	8,00 – 9,00	Spesifikasyon Aralığı	8,43 ± 0,02
YOĞUNLUK	gr/cm ³	Anton Paar DMA 4100M ASTM.4052	1,000 – 1,800	Spesifikasyon Aralığı	1,003 ± 0,000

ETKEN MADDE	ANALİTİK TEKNİK/KULLANILAN CİHAZ	BELİRTİLEN DEĞER	MEVZUAT LİMİTİ	BULUNAN DEĞER	BİRİM
Klordioksit	Volumetrik Analiz	% 0,200	± % 15	% 0,196 ± 0,002	% (a/a)
Benzil C12-18 Alkildimetil klorür	HPLC	% 0,085	± % 15	% 0,088 ± 0,001	% (a/a)
C12-14 Alkil (etilfenil) metil dimetil klorür	Volumetrik Analiz	% 0,085	± % 15	% 0,080 ± 0,002	% (a/a)

ANALİZ YÖNTEMİNİN ÖZETİ	Klordioksit: 5 gr numune tartılarak erlene aktarılır. Üzerine deiyonize su, fosfat tamponu ve potasyum iyodür eklenerek nişasta indikatörlüğünde, çözelti rengi şeffaf oluncaya kadar ayarlı sodyum tiyosülfat ile titre edilir. Harcanan hacim kaydedilir. Yine üzerine sülfirik asit eklenerek nişasta indikatörlüğünde, renk şeffaf oluncaya kadar titrasyona devam edilir. Harcanan hacim kaydedilir. İlgili denklemden % aktif madde miktarı hesaplanır.
ANALİZ YÖNTEMİNİN ÖZETİ	Benzil C12-18 Alkildimetil klorür: 3 Farklı seviyede hazırlanmış olan Benzil C12-18 Alkildimetil klorür standartlarının pik alan değerleri ve derişim değerleri ile sistemde oluşturulmuş olan kalibrasyon grafiği kullanılarak belirtilen numune konsantrasyonuna ulaşılmıştır.
ANALİZ YÖNTEMİNİN ÖZETİ	C12-14 Alkil (etilfenil) metil dimetil klorür: Yaklaşık 0,1 gr numune tartılarak ayırma hunisine aktarılır. Üzerine sırasıyla deiyonize su, kloroform ve boya çözeltisi eklenerek pembe olan kloroform fazı ayarlı sodyum lauril sülfat ile mavi renk olana kadar titre edilir. Harcanan hacim kaydedilir. İlgili denklemden %aktif madde miktarı hesaplanır.

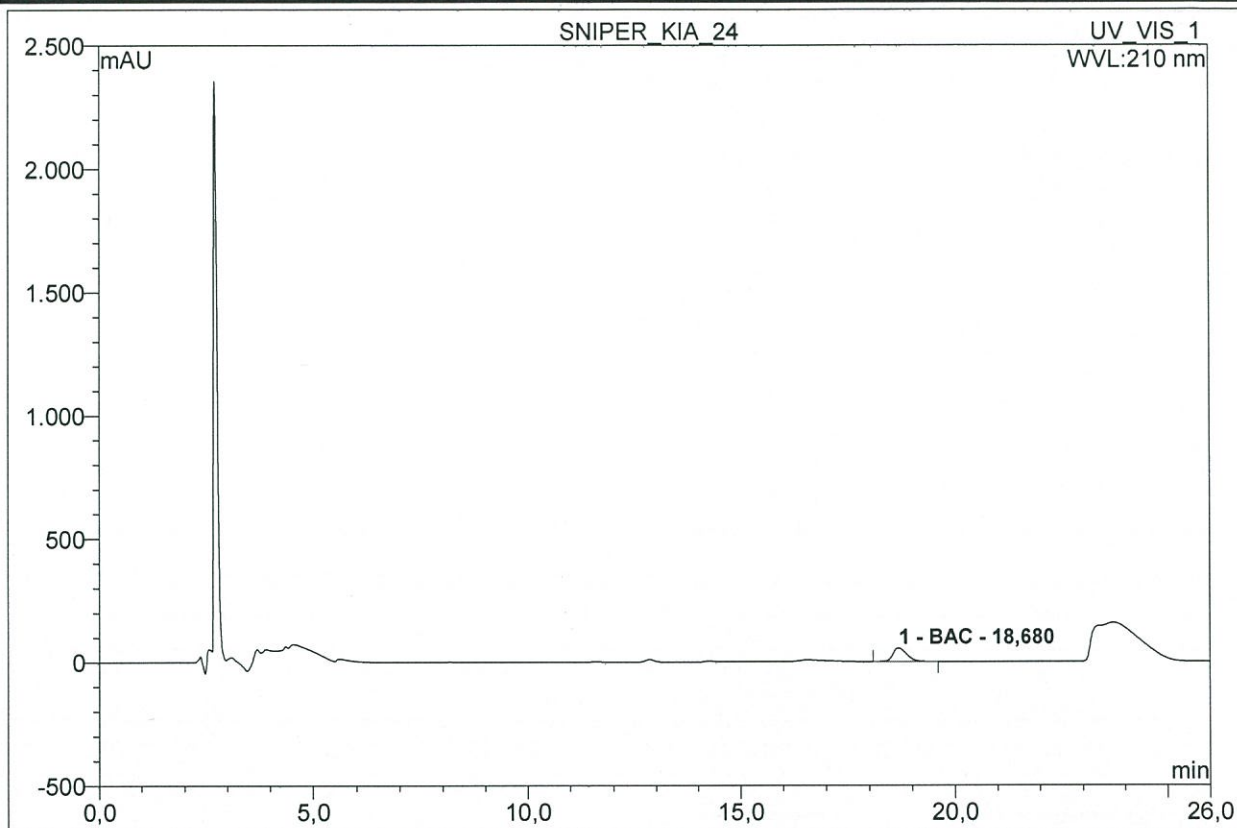
(Handwritten signatures)

Not: Bu raporun tamamının veya bir kısmının kopyalanması sadece Yeditepe Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi Genetik ve Biyomühendislik Bölümü Laboratuvarları'nın onayı ile yapılabilir. Ayrıca Yeditepe Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi Genetik ve Biyomühendislik Bölümü Laboratuvarları'nın izni olmadan amaç dışında(reklam amaçlı) kullanılamaz ve üniversitenin ismi ürün etiketi üzerine yazılamaz. Aksi tesbit edildiğinde Yeditepe Üniversitesi Rektörlüğü'nün her türlü yasal başvuru ve talep hakkı saklıdır.

CHEMICAL ANALYSIS REPORT

Sample Name: SNIPER_KIA_24
 Sample Set: BAC_10_06_16
 Sample Type: unknown
 Quantif. Method: BAC

Injection Volume: 25,0
 Vial Number: RA5



No.	Ret.Time min	Peak Name	Height mAU	Area mAU*min	Rel.Area %	Rel.Amount %
1	18,68	BAC	54,662	20,424	0,0872	100,00
Total:			54,662	20,424	0,0872	

[Handwritten signature]

M.9

GK