YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

RAPOR
ANTİVİRAL ETKİNLİK TEST RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	086-VİR-2016-1 22.08.2016
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2016-183
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ	Doğanay Kimya San. ve Tic. Ltd. Şti. Tuzla Org. Deri San. Böl. 15 Yol VII/2E Parsel Tuzla/İstanbul
RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ	BYBİO Biyolojik Kimyasal Ürünler San. Tic. Ltd. Şti. Cebeci Mah. 2600 Sok. No:4/2 Sultangazi-İstanbul
TEST EDİLECEK ÜRÜNÜN ADI	BYBİO Dezenfektan
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Benzyl-C12-18-alkyldimetyl, chlorides % 0,5
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı
NUMUNE GELİŞ TARİHİ	10.08.2016
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ	Viral etkinlik tayini
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM, TARİH VE SAYI	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü
ÜRÜNÜN ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	20.07.2016 / 20.07.2018
ÜRÜN ŞARJ- SERİ NO	*16001*
TEST BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	01.08.2016 – 22.08.2016
TEST EDİLEN VİRÜS VE SUŞ	Poliovirus Type 1, Chat suşu
TEST YAPILAN VİRÜS VE SUŞUN ÖZELLİKLERİ	ATCC 'nin VR-192 kodlu referans suşu
UYGULAMA DOZU	Ürünün hücre kültüründe toksik olmayan en düşük oranı % 1 dir ve bu nedenle daha yüksek oranlarda hücre kültüründe viral etkinlik analizi yapılamadı.
TEMAS ŞEKLİ VE BEKLEME SÜRESİ	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde), 5 dakika ve 60 dakika
DENEME VE BEKLEME ORTAMI KOŞULLARI	**Temiz Ortam**: BSA içeren ortam, (20^0C) **Kirli Ortam**: BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20^0C)
TESTİN YAPILDIĞI HÜCRE KÜLTÜRÜ VE SULANDIRMA TAMPONU	Hep-2 hücre kültürü (ATCC CCL-23) MEM, PBS, Sert su
ANALİZ YÖNTEMİ	Türk Standartları Enstitüsünün bildirdiği TS EN 14476:2014-02 Analiz Yöntemi

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul
T. 0216 578 00 00 www.yeditepe.edu.tr F. 0216 578 02 99

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

TEST SONUÇLARI

ETKİYİ DEĞERLENDİRME METODU

Referans Poliovirus Type 1 Chat suşu, HEp-2 hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu baz alınarak virüsün titresi Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı.

SONUÇLAR

	Referans virus	**BYBİO Dezenfektan** Etkisi			
		5 dakika		60 dakika	
Virus titresi*	5.5	Temiz ortam	Kirli ortam	Temiz ortam	Kirli ortam
Dezenfektanlı virus titresi**		1.5	1.5	1.5	1.5
Virusun titresindeki azalma oranı***		4.0	4.0	4.0	4.0

* ml'deki virusun logaritmik $TCID_{50}$ değeri.
** Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik $TCID_{50}$ değeri.
*** Virus titresi ile dezenfektanlı virus titresi arasındaki logaritmik $TCID_{50}$ oranı

YORUM

Test edilen BYBİO DEZENFEKTAN'nın % 10'luk süspansiyonları hücre kültüründeki hücrelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani % 1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda elde edilen BYBİO DEZENFEKTAN'nın % 1'lik oranı oda ısısında (20^0C), temiz ve kirli koşullarda 5 ve 60 dakikalık uygulama süreleri sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı. 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.

Sonuç olarak; Bu deney sonuçları test edilen BYBİO DEZENFEKTAN % 1 olarak kullanıldığında, ürün tipi 2 uygulama alanlarında, oda ısısında (20^0C) 5 dak ve 60 dakikalık uygulama sürelerinde Poliovirus Type 1 virüsüne karşı % 99,99 etkili olduğunu göstermektedir.

Msc. Binnur KIRATLI
Viroloji Lab. Sorumlusu

Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN
Biyosidal Laboratuvarları Yetkilisi

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

RAPOR
ANTİVİRAL ETKİNLİK TEST RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	086-VİR-2016-2 22.08.2016
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2016-183
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ	Doğanay Kimya San. ve Tic. Ltd. Şti. Tuzla Org. Deri San. Böl. 15 Yol VII/2E Parsel Tuzla/İstanbul
RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ	BYBİO Biyolojik Kimyasal Ürünler San. Tic. Ltd. Şti. Cebeci Mah. 2600 Sok. No:4/2 Sultangazi-İstanbul
TEST EDİLECEK ÜRÜNÜN ADI	BYBİO Dezenfektan
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Benzyl-C12-18-alkyldimetyl, chlorides % 0,5
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı
NUMUNE GELİŞ TARİHİ	10.08.2016
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ	Viral etkinlik tayini
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM, TARİH VE SAYI	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü
ÜRÜNÜN ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	20.07.2016 / 20.07.2018
ÜRÜN ŞARJ- SERİ NO	*16001*
TEST BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	01.08.2016 – 22.08.2016
TEST EDİLEN VİRÜS VE SUŞ	Human adenovirus type 5, Adenoid 75 suşu
TEST YAPILAN VİRÜS VE SUŞUN ÖZELLİKLERİ	ATCC 'nin VR-5 kodlu referans suşu
UYGULAMA DOZU	Ürünün hücre kültüründe toksik olmayan en düşük oranı % 1 dir ve bu nedenle daha yüksek oranlarda hücre kültüründe viral etkinlik analizi yapılamadı.
TEMAS ŞEKLİ VE BEKLEME SÜRESİ	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde), 5 dakika ve 60 dakika
DENEME VE BEKLEME ORTAMI KOŞULLARI	**Temiz Ortam**: BSA içeren ortam, (20^0C) **Kirli Ortam**: BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20^0C)
TESTİN YAPILDIĞI HÜCRE KÜLTÜRÜ VE SULANDIRMA TAMPONU	Hep-2 hücre kültürü (ATCC CCL-23) MEM, PBS, Sert su
ANALİZ YÖNTEMİ	Türk Standartları Enstitüsünün bildirdiği TS EN 14476:2014-02 Analiz Yöntemi

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

TEST SONUÇLARI

ETKİYİ DEĞERLENDİRME 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 titresi Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı

SONUÇLAR

	Referans virus	BYBİO DEZENFEKTAN Etkisi			
		5 dakika		60 dakika	
Virus titresi*	5.0	Temiz ortam	Kirli ortam	Temiz ortam	Kirli ortam
Dezenfektanlı virus titresi**		1.0	1.0	1.0	1.0
Virusun titresindeki azalma oranı***		4.0	4.0	4.0	4.0

* ml'deki virusun logaritmik $TCID_{50}$ değeri.
** Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik $TCID_{50}$ değeri.
*** Virus titresi ile dezenfektanlı virus titresi arasındaki logaritmik $TCID_{50}$ oranı

YORUM

Test edilen BYBİO DEZENFEKTAN'nın % 10'luk süspansiyonları hücre kültüründeki hücrelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani % 1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda elde edilen BYBİO DEZENFEKTAN'nın % 1'lik oranı oda ısısında (20^0C), temiz ve kirli koşullarda 5 ve 60 dakikalık uygulama süreleri sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı. 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.

Sonuç olarak; Bu deney sonuçları test edilen BYBİO DEZENFEKTAN % 1 olarak kullanıldığında, ürün tipi 2 uygulama alanlarında, oda ısısında (20^0C) 5 dak ve 60 dakikalık uygulama sürelerinde Human adenovirus type 5 virusuna karşı % 99,99 etkili olduğunu göstermektedir.

Msc. Binnur KIRATLI
Viroloji Lab. Sorumlusu

Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN
Biyosidal Laboratuvarları Yetkilisi

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

RAPOR
ANTİVİRAL ETKİNLİK TEST RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	086-VİR-2016-3 22.08.2016
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2016-183
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ	Doğanay Kimya San. ve Tic. Ltd. Şti. Tuzla Org. Deri San. Böl. 15 Yol VII/2E Parsel Tuzla/İstanbul
RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ	BYBİO Biyolojik Kimyasal Ürünler San. Tic. Ltd. Şti. Cebeci Mah. 2600 Sok. No:4/2 Sultangazi-İstanbul
TEST EDİLECEK ÜRÜNÜN ADI	BYBİO Dezenfektan
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Benzyl-C12-18-alkyldimetyl, chlorides % 0,5
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı
NUMUNE GELİŞ TARİHİ	10.08.2016
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ	Viral etkinlik tayini
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM, TARİH VE SAYI	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü
ÜRÜNÜN ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	20.07.2016 / 20.07.2018
ÜRÜN ŞARJ- SERİ NO	*16001*
TEST BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	01.08.2016 – 22.08.2016
TEST EDİLEN VİRÜS VE SUŞ	Murine Norovirus
TEST YAPILAN VİRÜS VE SUŞUN ÖZELLİKLERİ	ATCC 'nin PTA-5935 kodlu referans suşu
UYGULAMA DOZU	Ürünün hücre kültüründe toksik olmayan en düşük oranı % 1 dir ve bu nedenle daha yüksek oranlarda hücre kültüründe viral etkinlik analizi yapılamadı.
TEMAS ŞEKLİ VE BEKLEME SÜRESİ	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde), 5 dakika ve 60 dakika
DENEME VE BEKLEME ORTAMI KOŞULLARI	**Temiz Ortam**: BSA içeren ortam, (20^0C) **Kirli Ortam**: BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20^0C)
TESTİN YAPILDIĞI HÜCRE KÜLTÜRÜ VE SULANDIRMA TAMPONU	RAW hücre kültürü (ATCC TIB-71) MEM, PBS, Sert su
ANALİZ YÖNTEMİ	Türk Standartları Enstitüsünün bildirdiği TS EN 14476:2014-02 Analiz Yöntemi

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

TEST SONUÇLARI

ETKİYİ DEĞERLENDİRME METODU

Referans Murine Norovirus PTA-5935 kodlu referans suşu, RAW hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu dikkate alınarak virüsün titresi Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı

SONUÇLAR

	Referans virus	BYBİO DEZENFEKTAN Etkisi			
		5 dakika		60 dakika	
Virus titresi*	5.0	Temiz ortam	Kirli ortam	Temiz ortam	Kirli ortam
Dezenfektanlı virus titresi**		1.0	1.0	1.0	1.0
Virusun titresindeki azalma oranı***		4.0	4.0	4.0	4.0

* ml'deki virusun logaritmik $TCID_{50}$ değeri.
** Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik $TCID_{50}$ değeri.
*** Virus titresi ile dezenfektanlı virus titresi arasındaki logaritmik $TCID_{50}$ oranı

YORUM

Test edilen BYBİO DEZENFEKTAN'nın % 10'luk süspansiyonları hücre kültüründeki hücrelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani % 1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda elde edilen BYBİO DEZENFEKTAN'nın % 1'lik oranı oda ısısında (20^0C), temiz ve kirli koşullarda 5 ve 60 dakikalık uygulama süreleri sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı. 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.

Sonuç olarak: Bu deney sonuçları test edilen BYBİO DEZENFEKTAN % 1 olarak kullanıldığında, ürün tipi 2 uygulama alanlarında, oda ısısında (20^0C) 5 dak ve 60 dakikalık uygulama sürelerinde Murine Norovirüsüne karşı % 99,99 etkili olduğunu göstermektedir.

Msc. Binnur KIRATLI
Viroloji Lab. Sorumlusu

Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN
Biyosidal Laboratuvarları Yetkilisi

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

RAPOR

BİYOLOJİK ETKİNLİK DENEMELERİ SONUÇ RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	136-MD-2016 09.09.2016	
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2016-183	
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü/83362133/361.99-E.5436//21.07.2016	
NUMUNEYİ ÜRETEN FİRMA VE ADRESİ	Doğanay Kimya Sanayi ve Ticaret Ltd.Şti Tuzla/İstanbul	
RUHSAT SAHİBİ FİRMA VE ADRESİ	Bybio Biyolojik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. Ltd.Şti Cebeci Mah. 2600 Sok. No:4/2 Sultangazi/İstanbul	
NUMUNENİN GELİŞ ŞEKLİ (MÜHÜRLÜ-MÜHÜRSÜZ)	Mühürlü	
DENEMENİN AMACI	Biyolojik Etkinlik	
DENEMEYİ YAPAN	Yeditepe Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi Genetik ve Biyomühendislik Bölümü	
ÜRÜNÜN GELİŞ TARİHİ	10.08.2016	
DENEY BAŞLANGIÇ TARİHİ VE BİTİŞ TARİHİ	02.09.2016/09.09.2016	
DENENEN ÜRÜN ADI	Bybio Dezenfektan	
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı	
NUMUNE ŞARJ/SERİ NO	*16001*	
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	20.07.2016/20.07.2018	
ÜRÜNÜN AMBALAJ MALZEMESİ	PE	
ÜRÜN TİPİ	2	
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Quternary ammonium compounds,benzyl C12-18 alkyldimethyl chlorides % 0,5	
ÜRÜN SEYRELTİCİ MADDE	Steril Distile Su	
BOZUCU MADDE	0,3 g/L Bovine Albumin Serum	
KULLANILAN NÖTRALLEŞTİRİCİ	Egg Lecithin (3gr/L)+Tween 80(30 gr/L)	
DENEME METODU	EN 1276, EN 1650, EN 13623	DİLÜSYON-NÖTRALİZASYON
DENEME ORTAMI KOŞULLARI	Bakteri: 37 ºC, Fungus: 25 ± 3ºC	
DENEME TEKRAR SAYISI	3	
SONUÇLAR	Ek'de sunulmıştur.	
YORUM	EN 13623, EN 1276 ve EN 1650'e göre **Bybio Dezenfektan** isimli ürünün % 0,5 lik konsantrasyon da ekte belirtilen mikroorganizmalara temiz şartlar altında (0,3 g/L), 20 ºC'de 5, 15 ve 60 Dakikalık temas süresi sonunda % azaltma etkilerine bakılmıştır. Sonuçlar ektedir.	

Mikrobiyolog Sadık KALAYCI
Mikrobiyoloji Lab. Sorumlusu

Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN
Biyosidal Laboratuvarları Yetkilisi

EK 1: DENEY SONUÇLARI

ANTİMİKROBİYAL TEST SONUÇLARI				
MİKROORGANİZMA ADI	**BİYOLOJİK ETKİNLİK**	**UYGULAMA DOZU**	**TEMAS SÜRESİ**	**ANTİMİKROBİYAL ETKİ % AZALMA**
Legionella pneumophila ATCC 33152	+	% 0,5	60 Dakika	% 99,99
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	+	% 0,5	5 Dakika	% 99,999
Enterococcus hirae ATCC 10541	+	% 0,5	5 Dakika	% 99,999
Aspergillus niger ATCC 16404	+	% 0,5	15 Dakika	% 99,99

S.K

MİKROORGANİZMA ADI	V_C	N	N_A	R	UYGULAMA DOZU
Legionella pneumophila ATCC 33152	< 14	2×10^8	$< 1{,}5 \times 10^2$	$>10^4$	% 0,5
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	< 14	$1{,}5 \times 10^8$	$< 1{,}5 \times 10^2$	$>10^5$	% 0,5
Enterococcus hirae ATCC 10541	< 14	$1{,}5 \times 10^8$	$< 1{,}5 \times 10^2$	$>10^5$	% 0,5
Aspergillus niger ATCC 16404	< 14	$1{,}5 \times 10^7$	$< 1{,}5 \times 10^2$	$>10^4$	% 0,5

V_C: İndirgenme sonrası mikroorganizma canlı sayımları

N: Başlangıçdaki mikroorganizma sayısı (cfu/ml)

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

R: Logaritmik azalma

S.K

EK 2: KONTROL GRUBU SONUÇLARI

MİKROORGANİZMA ADI	VALİDASYON KONTOL 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) $V_{C1}+V_{C2}$
Legionella pneumophila ATCC 33152	$6,5\times10^2$-$6,5\times10^1$ 65-65	5×10^1 52-50	7×10^1 76-66	$5,5\times10^1$ 56-55
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	7×10^2-7×10^1 72-70	6×10^1 65-56	7×10^1 71-69	6×10^1 62-60
Enterococcus hirae ATCC 10541	8×10^2-8×10^1 85-75	7×10^1 72-69	7×10^1 72-68	7×10^1 75-65
Aspergillus niger ATCC 16404	5×10^2-5×10^1 52-50	6×10^1 61-59	7×10^1 72-72	5×10^1 50-49

---N, $1,5\times10^8$ ile 5×10^8 arasında olmalıdır. (Bakterilerde)
---N, $1,5\times10^7$ ile 5×10^7 arasında olmalıdır. (Maya ve Funguslarda)
---N, $1,5\times10^9$ ile 5×10^9 arasında olmalıdır. (*Mycobacterium* spp. de)
---N, 3×10^8 ile 8×10^8arasında olmalıdır. (EN 14204'e göre *Mycobacterium* avium da)

---Nv, 3×10^2 ile $1,6\times10^3$ arasında olmalıdır.
---N_{V0},3×10^1 ile $1,6\times10^2$ arasında olmalıdır.(koloni sayısı 30-160 arasında olmalıdır.)

---A'nın ortalaması, N_{V0} den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani A sayısının ortalaması; N_{V0} sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.
---B'nin ortalaması, N_{V0} den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani B sayısının ortalaması; N_{V0} sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.
---C'nin ortalaması, N_{V0} den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani C sayısının ortalaması; N_{V0} 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	136-MD-2016-2	09.09.2016
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2016-183	
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü/83362133/361.99-E.5436//21.07.2016	
NUMUNEYİ ÜRETEN FİRMA VE ADRESİ	Doğanay Kimya Sanayi ve Ticaret Ltd.Şti Tuzla/İstanbul	
RUHSAT SAHİBİ FİRMA VE ADRESİ	Bybio Biyolojik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. Ltd.Şti Cebeci Mah. 2600 Sok. No:4/2 Sultangazi/İstanbul	
NUMUNENİN GELİŞ ŞEKLİ (MÜHÜRLÜ-MÜHÜRSÜZ)	Mühürlü	
DENEMENİN AMACI	Biyolojik Etkinlik	
DENEMEYİ YAPAN	Yeditepe Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi Genetik ve Biyomühendislik Bölümü	
ÜRÜNÜN GELİŞ TARİHİ	10.08.2016	
DENEY BAŞLANGIÇ TARİHİ VE BİTİŞ TARİHİ	02.09.2016/04.09.2016	
DENENEN ÜRÜN ADI	Bybio Dezenfektan	
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı	
NUMUNE ŞARJ/SERİ NO	*16001*	
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	20.07.2016/20.07.2018	
ÜRÜNÜN AMBALAJ MALZEMESİ	PE	
ÜRÜN TİPİ	2	
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Quternary ammonium compounds,benzyl C12-18 alkyldimethyl chlorides % 0,5	
ÜRÜN SEYRELTİCİ MADDE	Steril Distile Su	
BOZUCU MADDE	0,3 g/L Bovine Albumin Serum	
KULLANILAN NÖTRALLEŞTİRİCİ	Egg Lecithin (3gr/L)+Tween 80(30 gr/L)	
DENEME METODU	EN 13727, EN 13624	DİLÜSYON-NÖTRALİZASYON
DENEME ORTAMI KOŞULLARI	Bakteri: 37 °C, Fungus: 25 ± 3°C	
DENEME TEKRAR SAYISI	3	
SONUÇLAR	Ek'de sunulmıştur.	
YORUM	EN 13727 ve EN 13624'e göre **Bybio Dezenfektan** isimli ürünün % 0,5 lik konsantrasyon da ekte belirtilen mikroorganizmalara temiz şartlar altında (0,3 g/L), 20 °C'de 5 Dakikalık temas süresi sonunda % azaltma etkilerine bakılmıştır. Sonuçlar ektedir.	

Mikrobiyolog Sadık KALAYCI
Mikrobiyoloji Lab. Sorumlusu

Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN
Biyosidal Laboratuvarları Yetkilisi

EK 1: DENEY SONUÇLARI

ANTİMİKROBİYAL TEST SONUÇLARI				
MİKROORGANİZMA ADI	**BİYOLOJİK ETKİNLİK**	**UYGULAMA DOZU**	**TEMAS SÜRESİ**	**ANTİMİKROBİYAL ETKİ % AZALMA**
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	+	% 0,5	5 Dakika	% 99,999
Enterococcus hirae ATCC 10541	+	% 0,5	5 Dakika	% 99,999
Aspergillus niger ATCC 16404	+	% 0,5	5 Dakika	% 99,99

S.K

MİKROORGANİZMA ADI	V_C	N	N_A	R	UYGULAMA DOZU
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	< 14	$1,5 \times 10^8$	$< 1,5 \times 10^2$	$>10^5$	% 0,5
Enterococcus hirae ATCC 10541	< 14	$1,5 \times 10^8$	$< 1,5 \times 10^2$	$>10^5$	% 0,5
Aspergillus niger ATCC 16404	< 14	$1,5 \times 10^7$	$< 1,5 \times 10^2$	$>10^4$	% 0,5

V_C :İndirgenme sonrası mikroorganizma canlı sayımları

N: Başlangıçdaki mikroorganizma sayısı (cfu/ml)

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

R: Logaritmik azalma

S.K

EK 2: KONTROL GRUBU SONUÇLARI

MİKROORGANİZMA ADI	VALİDASYON KONTOL 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) $V_{c1}+V_{c2}$
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	7×10^2-7×10^1 72-70	6×10^1 65-56	7×10^1 71-69	6×10^1 62-60
Enterococcus hirae ATCC 10541	8×10^2-8×10^1 85-75	7×10^1 72-69	7×10^1 72-68	7×10^1 75-65
Aspergillus niger ATCC 16404	5×10^2-5×10^1 52-50	6×10^1 61-59	7×10^1 72-72	5×10^1 50-49

---N, $1,5\times10^8$ ile 5×10^8 arasında olmalıdır. (Bakterilerde)
---N, $1,5\times10^7$ ile 5×10^7 arasında olmalıdır. (Maya ve Funguslarda)
---N, $1,5\times10^9$ ile 5×10^9 arasında olmalıdır. (*Mycobacterium* spp. de)
---N, 3×10^8 ile 8×10^8arasında olmalıdır. (EN 14204'e göre *Mycobacterium* avium da)

---N_V, 3×10^2 ile $1,6\times10^3$ arasında olmalıdır.
---N_{V0},3×10^1 ile $1,6\times10^2$ arasında olmalıdır.(koloni sayısı 30-160 arasında olmalıdır.)

---A'nın ortalaması, N_{V0} den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani A sayısının ortalaması; N_{V0} sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.
---B'nin ortalaması, N_{V0} den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani B sayısının ortalaması; N_{V0} sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.
---C'nin ortalaması, N_{V0} den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani C sayısının ortalaması; N_{V0} 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
KİMYASAL ANALİZ SONUÇ RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	169-KİA-2016 20.09.2016
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2016-183
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM, SAYI, TARİH	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü/83362133-361.99-E.5436 & 21.07.2016
NUMUNEYİ ÜRETEN FİRMA VE ADRESİ	Doğanay Kimya San. ve Tic. Ltd. Şti. Tuzla Org. Deri San. Böl. 15 Yol VII/2E Parsel Tuzla/İstanbul
RUHSAT SAHİBİ FİRMA VE ADRESİ	BYBİO Biyolojik Kimyasal Ürünler San. Tic. Ltd. Şti. Cebeci Mah. 2600 Sok. No:4/2 Sultangazi-İstanbul
NUMUNENİN GELİŞ ŞEKLİ (MÜHÜRLÜ-MÜHÜRSÜZ)	Mühürlü
DENEMENİN AMACI	Kimyasal İçerik
DENEMEYİ YAPAN	Yeditepe Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi, Genetik ve Biyomühendislik Bölümü
ÜRÜNÜN GELİŞ TARİHİ	10.08.2016
DENEY BAŞLANGIÇ TARİHİ VE BİTİŞ TARİHİ	12.08.2016 / 12.08.2016
DENENEN ÜRÜN ADI	BYBİO Dezenfektan
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı
NUMUNE ŞARJ/SERİ NO	16001
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	20.07.2016 / 20.07.2018
ÜRÜNÜN AMBALAJ MALZEMESİ	PE
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Benzyl-C12-18-alkyldimetyl, chlorides % 0,5
DENEME METODU	Volumetrik Analiz
DENEME TEKRAR SAYISI	3
SONUÇLAR	Ek-1'de sunulmuştur.
YORUM	Ürün etiketinde belirtilen aktif madde miktarı, Bakanlığın ilgili mevzuatında belirtilen limitler içerisinde olduğundan; ürün formülasyona uygun bulunmuştur.

Murat ÖZPOLAT
Analizi Yapan

Y. Kimyager Şaban KALAY
Analizi Yapan

Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN
Biyosidal Laboratuvarları Yetkilisi

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul
T. 0216 578 00 00 www.yeditepe.edu.tr F. 0216 578 02 99

EK 1: SONUÇLAR

FİZİKSEL VE KİMYASAL PARAMETRELER	BİRİM	KULLANILAN METOD-CİHAZ	BELİRTİLEN DEĞER	MEVZUAT LİMİTİ	SONUÇ
GÖRÜNÜŞ	-	Görsel	Sıvı	-	Sıvı
RENK	-	Görsel	Renksiz ile sarı arası	-	Renksiz
PH	-	PH-Metre CIPAC:75.3	7,50 ± 1,00	Spesifikasyon Aralığı	8,39 ± 0,01
YOĞUNLUK	gr/cm^3	Anton Paar DMA 4100M ASTM.4052	1,000 ± 0,100	Spesifikasyon Aralığı	1,002 ± 0,000

ETKEN MADDE	ANALİTİK TEKNİK/KULLANILAN CİHAZ	BELİRTİLEN DEĞER	MEVZUAT LİMİTİ	BULUNAN DEĞER	BİRİM
Benzyl-C12-18-alkyldimetyl, chlorides	Volumetrik Analiz	% 0,50	± % 15	% 0,53 ± 0,01	% (a/a)

ANALİZ YÖNTEMİNİN ÖZETİ	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.

Ek.

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.*

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul
T. 0216 578 00 00 www.yeditepe.edu.tr F. 0216 578 02 99