

MUAYENE VE ANALİZ RAPORU

B25-0458

04-25

Rapor Kayıt Numarası	B25-0458
Ürünün Tam Adı	ACIDEX FOXIGEN PLUS
Ürün / Ruhsat Sahibi	FABER KİMYA VE İLAÇ SAN.TİC.LTD.ŞTİ.
Aktif Maddeleri ve Oranları	Pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate) % 51.3 (w/w)
Formülasyon Şekli	TOZ
Ambalaj Malzemesinin Cinsi	PE
Numunenin Geliş Tarihi	21.02.2025
Numuneyi Gönderen Kurum, Yazı Tarih ve Sayısı	FABER KİMYA VE İLAÇ SAN.TİC.LTD.ŞTİ.
Numunenin Geliş Sebebi, Mühür Durumu ve Miktarı	ÖZLE İSTEK / MÜHÜRSÜZ / 30 ADET
Numunenin Alındığı Adres	İSTANBUL DERİ ORGANİZE YAN SANAYİ BÖLGESİ TABAKHANE CAD. NO:24 YB-18 ÖZEL PARSELTUZLA İstanbul
Üretim Yeri Adresi	İSTANBUL DERİ ORGANİZE YAN SANAYİ BÖLGESİ TABAKHANE CAD. NO:24 YB-18 ÖZEL PARSELTUZLA İstanbul
Numunenin Üretim Tarihi ve Son Kullanma Tarihi	17.02.2025 / 17.02.2028
Numune Şarj – Seri No	25021705
Deney Başlangıç ve Bitiş Tarihi	03.03.2025/02.04.2025
Temas Süresi	30 dakika
Uygulama Dozu	%2

Metot	TS EN 14675
Engelleyici Madde	Temiz Koşul: 3,0 g/l bovine albumin solüsyonu
Test Sıcaklığı	10 °C
İnkübasyon Sıcaklığı	37 °C
Hücre Kültürü Besiyeri	EMEM (Dulbecco's Minimal Essential Medium) (%10 FBS)
Virüs Büyütme Ortamı	EMEM (Dulbecco's Minimal Essential Medium) (%2 FBS)
İnaktivasyon Süreci	Buz gibi soğuk EMEM (%2 FBS) ortamında 1/10 oranında seyreltme
Ürün Test Konsantrasyonları	%2, %1, %0,02
Test Yapılan Hücre Hattı	Test Yapılan Virüs Suşu
MDBK (NBL-1) (ATCC CCL-22)	Bovine Enterovirus Type 1

B25-0458

04-25

DEĞERLENDİRME TABLOLARI

Virüs: Bovine Enterovirus Type 1							
Referans Virüs (TCID ₅₀ /ml):	Konsantrasyon	Temas Süresi	Log TCID ₅₀	LOG Azalma (R)	Kriter	Sonuç	
7,13							
Koşul:	Virüs Kontrol	-	30 dakika	7,13	-	-	-
Temiz Koşul: 3,0 g/l bovine albumin solüsyonu	Ürün	%2	30 dakika	2,50	5,00	≥ 4	UYGUN
	Ürün	%1	30 dakika	3,75	3,75	≥ 4	UYGUN DEĞİL
	Ürün	%0,02	30 dakika	5,75	1,75	< 4	UYGUN
Log Azalma (R) = Virüs Kontrol Log TCID ₅₀ – Ürün Log TCID ₅₀							

Not: Standartta numunenin yüksek olan en az bir konsantrasyonunun 4 log azalması beklenirken en düşük konsantrasyonun 4 log azalması beklenmemektedir. Bu sebeple değerlendirme tablolarında yer alan düşük konsantrasyon sonuçlarının 4 log azalma göstermemesi uygun olarak değerlendirilmektedir.

Değerlendirme	TS EN 14675 standardına uygun doğrultuda yapılan analizlere göre test materyali, %2 konsantrasyonda kullanıldığında, aşağıdaki test koşulları altında,
	Temas Süresi: 30 dakika
	Sıcaklık: 10 °C
	Engelleyici Madde: Temiz Koşul: 3,0 g/l bovine albumin solüsyonu
	Test Virüsleri: Bovine Enterovirus Type 1
	Öngörülen viral azalmaya (R ≥ 4) ulaşmıştır. Bu nedenle test materyali yukarıda adı geçen virüslere karşı VİRÜSİDAL AKTİVİTEYE SAHİPTİR.

İşaretili analizler akreditasyon kapsamındadır.

İşaretili analizler için dış tedarikçi hizmeti alınmıştır.

Testim Edilen numunede yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir. Bu analiz raporunun hiçbir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz. Bu test raporunda verilen sonuçlar müşteri tarafından teslim edilen numuneye aittir. Belge türü elektrondur. İmzasız raporlar geçersizdir. Bu rapor Adli-İdari işlemlerde ve reklam amacıyla kullanılamaz. Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen ya da tamamen kopyalanıp çoğaltılamaz. Analiz sonucu ile limit değerlerin birimleri aynıdır.

Beyan edilen genişletilmiş ölçüm belirsizliği, standart belirsizliğin k=2 olarak alınan genişletme katsayısıyla çarpımı sonucunda bulunan değerdir ve %95 oranında güvenilirlik sağlamaktadır. Karar Kuralı: Belirsizliğin analiz sonucunun değerlendirilmesinde nasıl hesaba katılması gerektiğini belirten kuraldır. Eğer karar kuralı ile ilgili bir tercihiniz yok ise değerlendirme yapılabilen durumlarda laboratuvarın hesaplama yöntemi kullanılarak değerlendirme yapılır. Mevzuat gereği değerlendirilmesi zorunlu olan durumlar için değerlendirme mevzuata göre yapılır. Mevzuat gereği değerlendirilmesi zorunlu olmayan durumlar için müşteri tarafından belirtilen bir tercih yok ise Basit kabul Karar Kuralı Geçerlidir. Karar kuralı ile ilgili uygulama detaylarına www.kazlicesme.com.tr adresinden ulaşabilirsiniz.

Deney Laboratuvarı olarak faaliyet gösteren KAZLIÇESME DERİ ÜRÜNLERİ ARAŞTIRMA GELİŞTİRME SAN.TİC.LTD.ŞTİ.TÜRKAK'tan AB-1760-T ile TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardına göre akredite edilmiştir. Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarının tanınırlığı konusunda Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ile Çok Taraflı Anlaşma ve Uluslararası Laboratuvar Birliği (ILAC) ile karşılıklı tanıma anlaşması imzalamıştır.

Feragat Beyanı: -

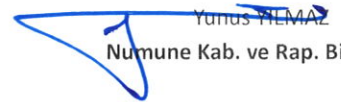
Emine İSPİR DİK

Hücre Kültürü ve Virüs Lab. Birim Sorumlusu



Yunus YILMAZ

Numune Kab. ve Rap. Bir. Sor.



TASDİK OLUNUR

04.04.2025

Cengiz SİVAS
Laboratuvar Müdürü

Rapor Sonu