



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

**KLORTAB NaDCC
MİKROBİYOLOJİK ETKİNLİK
ÖZEL İSTEK SONUÇ RAPORU**



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

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

Numune Adı	KLORTAB NaDCC
Numune Kayıt No	2019-135/AG190135
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	190164-00 / 06 164-AG-2019
Raporlama Tarihi	03.01.2020

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	KLORTAB NaDCC
Numune Kayıt No	2019-135/AG190135
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	190164-00 / 06 164-AG-2019
Raporlama Tarihi	03.01.2020

1. NUMUNE BİLGİLERİ

Numune Adı / Cinsi	KLORTAB NaDCC
Numune Geliş Tarihi / Saati	5.12.2019
Numune Geliş Şekli	Kargo ile teslim
Numune Kabul Sıcaklığı	23 °C
Numunenin Ambalajı	Orijinal kapalı Ambalaj
Numune Miktarı / Adedi	3x680gr
Analiz Amacı	Özel İstek
Numune Üretim Yeri ve Adresi	Biosept Medikal, Endüstriyel Ve Teknik Sistemler İth. İhr. Ltd. Şti Macun Mah. Batı Bulvarı , Ankara Ticaret Borsası(ATB) İş Merkezi C-Blok No:1/85-86 Yenimahalle Ankara
Numune Matrisi / İçeriği	%50 Sodyum Dikloroizosiyanurat, %30 Aktif Klor
Numune Şarj / Seri-Parti No	NA34 1911 1
Numuneyi Gönderen Kurum / Kişi	Hazerhan Tıbbi ve Teknik Sistemler İth. İhr. Ltd. Şti
Numunenin Alındığı Adres	-
Numune Üretim ve Son Kullanma Tarihi	11.2019-11.2021

Doküman No : R03.P11
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

S.K

3/7

Rev. No : 01
Rev. Tarihi : 02.01.2019



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

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

Numune Adı	KLORTAB NaDCC
Numune Kayıt No	2019-135/AG190135
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	190164-00 / 06 164-AG-2019
Raporlama Tarihi	03.01.2020

2. ANALİZ SONUÇLARI

2.1. Mikrobiyolojik Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Bilgileri

Mikrobiyolojik Parametre	Mikroorganizma Adı	Yöntem / Teknik	Kullanılan Plak Sayısı	Yöntem Özeti
Tıp Alanında (Cihaz Dezenfektanları Dahil) Kullanılan Kimyasal Dezenfektanların Mikobakterisidal Aktivitesi	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 (Strain W45)	Yayma Plak Yöntemi	2(iki)	Başlangıçta ki belli konsantrasyonda ki mikroorganizmanın temas süresi sonunda indirgenmesi sonucu, kalan mikroorganizma sayısının logaritmik olarak hesaplanmasıdır.

2.2. Mikrobiyolojik Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Uygulama Detayları

Mikroorganizma Adı	Metot	Ürün Kullanım Alanı	Uygulama Dozu	Temas Süresi	Ortam Koşulları	Bozucu Madde	Nötralleştirici
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 (Strain W45)	TS EN 14348	Medikal Alan	1Litre/1Tablet	10 Dakika	20°C	0,3 g/L BSA	Egg Lecithin (3gr/L) + Tween 80 (30 gr/L) + Sodyum Tiyosülfat (3 gr/L)

Doküman No : R03.P11
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

S.K

4/7

Rev. No : 01
Rev. Tarihi : 02.01.2019



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

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

Numune Adı	KLORTAB NaDCC
Numune Kayıt No	2019-135/AG190135
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	190164-00 / 06 164-AG-2019
Raporlama Tarihi	03.01.2020

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>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 (Strain W45)	TS EN 14348	Medikal Alan	% 99,99	>10 ⁴ ; >6,15	TS EN 14348	≥ 4 log	U

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>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 (Strain W45)	<14	2×10 ⁹	9,30	2×10 ⁸	8,30	< 140	< 2,15	5×10 ²	5×10 ¹	52	48	5×10 ¹ 54-48	5×10 ¹ 55-46	4×10 ¹ 40-39

Doküman No : R03.P11
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

S.K

5/7

g

Rev. No : 01
Rev. Tarihi : 02.01.2019



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

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

Numune Adı	KLORTAB NaDCC
Numune Kayıt No	2019-135/AG190135
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	190164-00 / 06 164-AG-2019
Raporlama Tarihi	03.01.2020

3. ONAY VE İMZALAR

06.01.2020

Sadık KALAYCI
Biyolog
Mikrobiyolojik Etkinlik Lab. Birim Sorumlusu

06.01.2020

Serap DELİMEHMETOĞULLARI
Biyolog
Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu

06.01.2020

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.