



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

**KLORTAB NADCC YER VE YÜZEY DEZENFEKTAN TABLETLERİ
ANTİVİRAL ETKİNLİK ANALİZ
SONUÇ RAPORU**



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	KLORTAB NADCC YER VE YÜZEY DEZENFEKTAN TABLETLERİ
Numune Kayıt No	2020-467/200467
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	203800-00/07
Raporlama Tarihi	23.11.2020

RAPOR İÇERİĞİ

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



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	KLORTAB NADCC YER VE YÜZEY DEZENFEKTAN TABLETLERİ
Numune Kayıt No	2020-467/200467
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	203800-00/07
Raporlama Tarihi	23.11.2020

1. NUMUNE BİLGİLERİ

ÜRÜNÜN TİCARİ ADI	KLORTAB NADCC YER VE YÜZEY DEZENFEKTAN TABLETLERİ
NUMUNE GELİŞ TARİHİ / SAATI	28.9.2020 09:06:00
ÜRÜN / RUHSAT SAHİBİ	
FORMULASYON ŞEKLİ	Katı
FORMÜLASYON İÇERİĞİ	Aktif Klor 30% w/w (Troklosen Sodyum %50 w/w)
NUMUNYİ GÖNDEREN KURUM / TARİHİ, SAYISI	Ankara İ.S.M. / 14.09.2020, E.2288
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ, MÜHÜR DURUMU VE MİKTARI	Ruhsata Esas / Mühürlü / 2 x 500 gr
NUMUNENİN ALINDIĞI ADRES	
NUMUNE ÜRETİM YERİ ADRESİ	
AMBALAJ MALZEMESİNİN CİNSİ	Plastik
NUMUNE ŞARJ / SERİ NO	NAS 2009 1
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	ÜT: 09.2020

Doküman No : R04.P11
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

3/7

Revizyon : 01
Revizyon Tarihi : 02.01.2019



T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	KLORTAB NADCC YER VE YÜZEY DEZENFEKTAN TABLETLERİ
Numune Kayıt No	2020-467/200467
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	203800-00/07
Raporlama Tarihi	23.11.2020

2. ANALİZ SONUÇLARI

2.1. Antiviral Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Uygulama Detayları

Test Edilen Virus ve Suş	Deneme Metodu	Deneme Başlangıç ve Bitiş Tarihi	Virus ve Suşun Özellikleri	Uygulama Dozu	Temas Şekli	Bekleme Süresi	Deneme Temiz Ortam Koşulları	Deneme Kirli Ortam Koşulları	Hücre Kültürü ve Sulandırma Tamponu
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Murine Norovirus S99 Berlin	TS EN 14476	13.10.2020 03.11.2020	Friedrich-Loeffler-Institut Insel Riems Virus Bank RVB 0651 kodlu suşu	1500 ppm	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde)	1 dakika	BSA içeren ortam, (20°C)	BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	RAW hücre kültürü (ATCC TIB-71) MEM, PBS, Sert su

2.2. Deneme Sonuçları Ve Sonuç Değerlendirme Tablosu

Virus Adı	Dezenfektan Kullanım Alanı	Referans Virus Titresi ⁽¹⁾	Dezenfektanlı Virus Titresi ⁽²⁾		Virusün Titresindeki Azalma Oranı ⁽³⁾		Etkiyi Değerlendirme Metodu	D
			Temiz Ortam	Kirli Ortam	Temiz Ortam	Kirli Ortam		
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Murine Norovirus S99 Berlin	Umumi ve Kişisel Alan	5.5	1.5	1.5	4.0	4.0	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat TS EN 14476	U



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	KLORTAB NADCC YER VE YÜZEY DEZENFEKTAN TABLETLERİ
Numune Kayıt No	2020-467/200467
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	203800-00/07
Raporlama Tarihi	23.11.2020

2.3. Antiviral Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Bilgileri

Deneme Parametresi	Yöntem / Teknik	Yöntem Özeti
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Murine Norovirus S99 Berlin	Hücre Kültürü- Spearman Karber metodu	Referans Murine Norovirus RVB 0651 kodlu referans suşu, RAW hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu dikkate alınarak virüsün titresini Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı.
YORUM / AÇIKLAMA		<p>Test edilen KLORTAB NADCC YER VE YÜZEY DEZENFEKTAN TABLETLERİ %10 ve %1'lik süspansiyonları hücre kültüründeki hücrelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani %0.1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda KLORTAB NADCC YER VE YÜZEY DEZENFEKTAN TABLETLERİ 1500 ppm kullanıldığında oda ısısında (20°C), temiz ve kirli koşullarda 1 dakikalık uygulama süresi sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı.</p> <p>TS EN 14476, 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.</p> <p>Sonuç olarak; Bu deney sonuçları test KLORTAB NADCC YER VE YÜZEY DEZENFEKTAN TABLETLERİ 1500 ppm kullanıldığında, oda ısısında (20°C) 1 dakikalık uygulama süresinde Murine Norovirus S99 Berlin virüsüne karşı %99,99 etkili olduğunu göstermektedir.</p>



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	KLORTAB NADCC YER VE YÜZEY DEZENFEKTAN TABLETLERİ
Numune Kayıt No	2020-467/200467
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	203800-00/07
Raporlama Tarihi	23.11.2020

3. ONAY VE İMZALAR

24.11.2020


Ayla Burçin ASUTAY
Biyolog
Antiviral Etkinlik Lab. Birim Sorumlusu

24.11.2020


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

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	KLORTAB NADCC YER VE YÜZEY DEZENFEKTAN TABLETLERİ
Numune Kayıt No	2020-467/200467
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	203800-00/07
Raporlama Tarihi	23.11.2020

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 Stabilite. K.S.S.:Kısa Süreli Stabilite. A.U.S.:Açılmış Ürün Stabilesi.
8. 31.12.2009 tarihli ve 27449 4 üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Biyosidal Ürünler Yönetmeliği” ve 28.01.2019 tarihli ve 19020089-704.99-519 sayılı olur ile onaylanan “Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat”ta belirtildiği üzere; Biyosidal ürünlerin fiziksel testleri yapılır. Bu testler her stabilite testinde tekrar yapılır ve raporlandırılır. Yapılan testlerin ürün spesifikasyonuna uygun olmaması halinde ürün uygunsuz olarak kabul edilir ve kimyasal ve biyolojik etkinlik testleri yapılmaz. Dolayısı ile aynı numune için üretilen raporların sayısı analiz sonuçlarına göre değişkenlik gösterecektir.
9. Anti-Viral etkinlik test sonuçlarının UYGUN olarak değerlendirilmesi ürünün çalışılan konsantrasyonda ilgili virüse/suşa karşı etkin olduğunun, UYGUN DEĞİL olarak değerlendirilmesi ise etkin olmadığının ifadesidir.
10. Anti-viral etkinlik testleri için raporda kullanılan kısaltmalar;
 - (1) : mL’deki virusun logaritmik TCID₅₀ değeri.
 - (2) : Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik TCID₅₀ değeri.
 - (3) : Virus titresini ile dezenfektanlı virus titresini arasındaki logaritmik TCID₅₀ oranı