

T. C.
EGE ÜNİVERSİTESİ FEN FAKÜLTESİ BİYOLOJİ BÖLÜMÜ
EGEMİKAL ÇEVRE SAĞLIĞI LABORATUVARI
35100 Bornova-İZMİR / TÜRKİYE


Sayı : 38670653/ 665
Konu : Biyosidal ürün

Bornova-İzmir
25.03.2014

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığına

T.C. İstanbul Valiliği, Halk Sağlığı Md., 03.02.2014 tarih ve 83362133/361.99/11029 sayılı yazısına istinaden, Biobeka Steril San. Tic. Ltd. Şti. adına biyosidal analizi için laboratuvarımıza gönderilmiş olan Bekaclean Biosidal Dezenfektan (Rapor kayıt no: 2014059) adlı ürünün uzun süreli stabilite testine başlanmış olup kimyasal analiz, kısa süreli stabilite, mikrobiyolojik etkinlik testlerine ait raporlar ektedir.

Bilgilerinize saygılarımla arz ederim.



EGEMİKAL Laboratuvar Müdürü
Prof. Dr. Güven ÖZDEMİR

KİMYASAL ANALİZ RAPORU

Sayı: 38670653/ 665
Konu: AnalizBornova-İzmir
24.03.2014

Rapor kayıt numarası	2014059
Ürünün tam adı	Bekaclean Biosidal Dezenfektan
Ürün/ruhsat sahibi	Biobeka Steril San. Tic. Ltd. Şti.
Formülasyon şekli	Sıvı
Formülasyon içeriği	Aktif maddeler: % 2,0 Benzalkonyum klorit Yardımcı maddeler: < %5 NP10, çözücü tamamlayan
Numunenin geliş tarihi	11.02.2014
Numunenin geliş sebebi, şekli ve miktarı	Biyosidal Analizi, mühürlü, 1x5L
Numunenin alındığı adres	Tuzla İlçesi Organize Sanayi bölgesi 15. Yol 7-2/E Parsel, İstanbul
Numunenin üretim ve son kullanma tarihi	29.01.2014-29.01.2016
Numune şarj/seri no	001
Numunenin geldiği yer, tarih ve sayısı	T.C. İstanbul Valiliği, Halk Sağlığı Md., 03.02.2014 tarih ve 83362133/361.99/11029 sayılı yazısı
Analiz yöntemi ve yöntem özet bilgisi	Kromatografik Yöntem

ANALİZ SONUÇLARI

Fiziksel Parametreler						
Görünüş	Yoğunluk		pH		Renk	
Sıvı	0,99		6,5		Renksiz	
Kimyasal Parametreler	Birim	Kullanılan Cihaz	Tayin Limiti (LOQ)	Analiz Tarihi	Mevzuat Limiti*	Analiz Sonuçları
Aktif madde miktarı-1 (Benzalkonyum klorit)	% w/w g/100 g	HPLC	% 0,001	26.02.2014	% 2,0+±%15	% 2,0
Aktif madde miktarı-2						
Aktif madde miktarı-3						
Değerlendirme	Analiz sonucunda, ürünün etiket bilgisinde verilen değerler kabul edilebilir sınırlar içerisinde olduğu tespit edilmiştir.					

* Mevzuat limiti olarak ürünün etiketi ve kabul edilebilir sınır değerler dikkate alınmıştır.

Analiz Yapan

Laboratuvar Şefi

MİKROBİYOLOJİK ETKİNLİK DENEME RAPORU

Rapor kayıt numarası	2014059
Ürünün tam adı	Bekaclean Biosidal Dezenfektan
Ürün/ruhsat sahibi	Biobeka Steril San. Tic. Ltd. Şti.
Formülasyon şekli	Sıvı
Aktif maddeleri ve oranları	Aktif maddeler: % 2,0 Benzalkonyum klorit Yardımcı maddeler: < %5 NP10, çözücü tamamlayan
Numunenin geliş tarihi	11.02.2014
Numuneyi gönderen kurum, yazı tarih ve sayısı	T.C. İstanbul Valiliği, Halk Sağlığı Md., 03.02.2014 tarih ve 83362133/361.99/11029 sayılı yazısı
Numunenin geliş sebebi, şekli ve miktarı	Biyosidal Analizi, mühürlü, 1x5L
Numunenin alındığı adres	Tuzla İlçesi Organize Sanayi bölgesi 15. Yol 7-2/E Parsel, İstanbul
Numunenin üretim ve son kullanma tarihi	29.01.2014-29.01.2016
Numune şarj/seri no.	001
Deneme başlangıç ve bitiş tarihi	03.03.2014-18.03.2014
Hedef canlı türü	Bakteri ve fungus
Hedef canlı hayat dönemi	-
Uygulama alanı	Genel halk
Deneme yöntemi	EN 1276, EN 1650
Deneme ortamı koşulları	20°C/Temiz koşulda (0,3 g/L Bovine Albumin)
Temas süresi	5 dk (bakterisidal etkinlik), 15 dk (fungisidal etkinlik)
Bekleme süresi	-
Bekleme ortamı koşulları	-
Tekerrür sayısı	Tek
Uygulama şekli	-
Uygulama dozu	Seyreltilmeden
Etkiyi değerlendirme metodu	Halka açık alanlarda kullanılan Ürün tipi 2 için uygulanan, EN 1276 standardına göre değerlendirme yapıldığında ürün, aşağıdaki tablolarda belirtilen süre ve konsantrasyonda hedef bakteriler üzerinde kabul edilebilir düşüş sağlamış , EN 1650 standardına göre değerlendirme yapıldığında <i>C.albicans</i> üzerinde kabul edilebilir düşüş sağlamış ancak <i>A.niger</i> üzerinde kabul edilebilir düşüş sağlamamıştır .

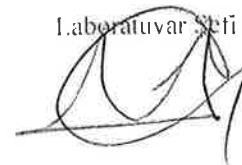
Ürün tipi	Ürün Tipi 2- Dezenfektan			
Kullanılan metot	EN 1276	Analiz sırasındaki organizma miktarı		4,0x10 ⁷
Kullanılan test organizması	<i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442	Analiz sırasındaki organizma miktarı (log)		7,60
Kullanılan nötralizer(ler)	Polysorbate 80, 30 g/l + lecithin, 3 g/l + Saponin 30 g/l. + Sodium dodesil sülfat 4 g/l.			
Ürün konsantrasyonu	Temas süresi sonundaki koloni sayısı	Temas süresi sonundaki koloni sayısı (log)	(Analiz sırasındaki organizma miktarı)- (Temas süresi sonundaki sayı) (log)	Temas süresi (dk)
Seyreltilmeden	3,7x10 ²	2,57	5,03	5
Değerlendirme: Ürün çalışılan konsantrasyon ve sürede 5 log`luk düşüş gösterdiğinden <i>P.aeruginosa</i> bakterisine karşı etkilidir.				

Ürün tipi	Ürün Tipi 2- Dezenfektan			
Kullanılan metot	EN 1276	Analiz sırasındaki organizma miktarı		3,3x10 ⁷
Kullanılan test organizması	<i>E. coli</i> ATCC 10536	Analiz sırasındaki organizma miktarı (log)		7,52
Kullanılan nötralizer(ler)	Polysorbate 80, 30 g/l + lecithin, 3 g/l + Saponin 30 g/l. + Sodium dodesil sülfat 4 g/l.			
Ürün konsantrasyonu	Temas süresi sonundaki koloni sayısı	Temas süresi sonundaki koloni sayısı (log)	(Analiz sırasındaki organizma miktarı)- (Temas süresi sonundaki sayı) (log)	Temas süresi (dk)
Seyreltilmeden	< 140	< 2,15	> 5,37	5
Değerlendirme: Ürün çalışılan konsantrasyon ve sürede 5 log`luk düşüş gösterdiğinden <i>E. coli</i> bakterisine karşı etkilidir.				

Analizi yapan



Laboratuvar Şefi



Ürün tipi	Ürün Tipi 2- Dezenfektan			
Kullanılan metot	EN 1276	Analiz sırasındaki organizma miktarı	4.5x10 ⁷	
Kullanılan test organizması	<i>S. aureus</i> ATCC 6538	Analiz sırasındaki organizma miktarı (log)	7.65	
Kullanılan nötralizer(ler)	Polysorbate 80, 30 g/l + lecithin, 3 g/l + Saponin 30 g/l. + Sodium dodesil sülfat 4 g/l.			
Ürün konsantrasyonu	Temas süresi sonundaki koloni sayısı	Temas süresi sonundaki koloni sayısı (log)	(Analiz sırasındaki organizma miktarı)- (Temas süresi sonundaki sayı) (log)	Temas süresi (dk)
Seyreltilmeden	< 140	< 2.15	> 5.50	5
Değerlendirme: Ürün çalışılan konsantrasyon ve sürede 5 log'luk düşüş gösterdiğinden <i>S. aureus</i> bakterisine karşı etkilidir.				

Ürün tipi	Ürün Tipi 2- Dezenfektan			
Kullanılan metot	EN 1276	Analiz sırasındaki organizma miktarı	1.5x10 ⁷	
Kullanılan test organizması	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	Analiz sırasındaki organizma miktarı (log)	7.18	
Kullanılan nötralizer(ler)	Polysorbate 80, 30 g/l + lecithin, 3 g/l + Saponin 30 g/l. + Sodium dodesil sülfat 4 g/l.			
Ürün konsantrasyonu	Temas süresi sonundaki koloni sayısı	Temas süresi sonundaki koloni sayısı (log)	(Analiz sırasındaki organizma miktarı)- (Temas süresi sonundaki sayı) (log)	Temas süresi (dk)
Seyreltilmeden	< 140	< 2.15	> 5.03	5
Değerlendirme: Ürün çalışılan konsantrasyon ve sürede 5 log'luk düşüş gösterdiğinden <i>E. hirae</i> bakterisine karşı etkilidir.				

Analizi yapan



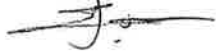
Laboratuvar Şefi



Ürün tipi	Ürün Tipi 2- Dezenfektan			
Kullanılan metot	EN 1650	Analiz sırasındaki organizma miktarı		$1,5 \times 10^6$
Kullanılan test organizması	<i>C.albicans</i> ATCC 10231	Analiz sırasındaki organizma miktarı (log)		6,18
Kullanılan nötralizer(ler)	Polysorbate 80, 30 g/l + lecithin, 3 g/l + Saponin 30 g/l. + Sodium dodesil sülfat 4 g/l.			
Ürün konsantrasyonu	Temas süresi sonundaki koloni sayısı	Temas süresi sonundaki koloni sayısı (log)	(Analiz sırasındaki organizma miktarı)- (Temas süresi sonundaki sayı) (log)	Temas süresi (dk)
Seyreltilmeden	< 140	< 2,15	> 4,03	15
Değerlendirme: Ürün çalışılan konsantrasyon ve sürede 4 log düşüş gösterdiğinden <i>C.albicans</i> fungusuna karşı etkilidir .				

Ürün tipi	Ürün Tipi 2- Dezenfektan			
Kullanılan metot	EN 1650	Analiz sırasındaki organizma miktarı		$1,7 \times 10^6$
Kullanılan test organizması	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	Analiz sırasındaki organizma miktarı (log)		6,23
Kullanılan nötralizer(ler)	Polysorbate 80, 30 g/l + lecithin, 3 g/l + Saponin 30 g/l. + Sodium dodesil sülfat 4 g/l.			
Ürün konsantrasyonu	Temas süresi sonundaki koloni sayısı	Temas süresi sonundaki koloni sayısı (log)	(Analiz sırasındaki organizma miktarı)- (Temas süresi sonundaki sayı) (log)	Temas süresi (dk)
Seyreltilmeden	$1,8 \times 10^4$	4,26	1,97	15
Değerlendirme: Ürün çalışılan konsantrasyon ve sürede 4 log düşüş göstermediğinden <i>A. niger</i> fungusuna karşı etkili değildir .				

Analizi yapan



Laboratuvar Şefi

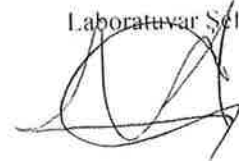


Ürün tipi	Ürün Tipi 2- Dezenfektan			
Kullanılan metot	EN 13704	Analiz sırasındaki organizma miktarı		1,8x10 ⁶
Kullanılan test organizması	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Analiz sırasındaki organizma miktarı (log)		6,26
Kullanılan nötralizer(ler)	Polysorbate 80, 30 g/l + lecithin, 3 g/l + Saponin 30 g/L. + Sodium dodesil sülfat 4 g/l.			
Ürün konsantrasyonu	Temas süresi sonundaki koloni sayısı	Temas süresi sonundaki koloni sayısı (log)	(Analiz sırasındaki organizma miktarı)- (Temas süresi sonundaki sayı) (log)	Temas süresi (dk)
Seyreltilmeden	< 140	< 2,15	> 4,11	1 saat
Değerlendirme: Ürün çalışılan konsantrasyon ve sürede 3 log düşüş gösterdiğinden <i>B.subtilis sporlarına</i> karşı etkilidir.				

Analizi yapan



Laboratuvar Şefi

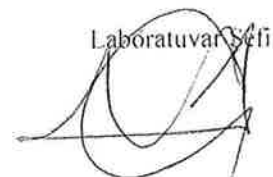


HIZLANDIRILMIŞ STABİLİTE KİMYASAL ANALİZ RAPORU

Rapor kayıt numarası	2014059					
Ürünün tam adı	Bekaclean Biosidal Dezenfektan					
Ürün/ruhsat sahibi	Biobeka Steril San. Tic. Ltd. Şti.					
Formülasyon şekli	Sıvı					
Formülasyon içeriği	Aktif maddeler: % 2,0 Benzalkonyum klorit Yardımcı maddeler: < %5 NP10, çözücü tamamlayan					
Numunenin geliş tarihi	29.01.2014					
Numunenin geliş sebebi, şekli ve miktarı	Biyosidal Analizi, mühürlü, 1x5L					
Numunenin alındığı adres	Tuzla İlçesi Organize Sanayi bölgesi 15. Yol 7-2/E Parsel, İstanbul					
Numunenin üretim ve son kullanma tarihi	29.01.2014-29.01.2016					
Numune şarj/seri no	001					
Numunenin geldiği yer, tarih ve sayısı	T.C. İstanbul Valiliği, Halk Sağlığı Md., 03.02.2014 tarih ve 83362133/361.99/11029 sayılı yazısı					
Bekleme sıcaklığı ve nem oranı	54°C, %40 nem					
Bekleme süresi	2 hafta					
Analiz yöntemi ve yöntem özet bilgisi	CIPAC MT 46.3 (Stabilite testi); Kromatografik Yöntem (Kimyasal analiz)					
ANALİZ SONUÇLARI						
Fiziksel Parametreler						
Görünüş	Yoğunluk	pH		Renk		
Sıvı	0,99	6,3		Renksiz		
Kimyasal Parametreler	Birim	Kullanılan Cihaz	Tayin Limiti (LOQ)	Analiz Tarihi	Mevzuat Limiti*	Analiz Sonuçları
Aktif madde miktarı-1 (Benzalkonyum klorit)	% w/w g/100 g	HPLC	% 0,001	21.03.2014	% 2,0+±%15	% 2,0
Aktif madde miktarı-2						
Aktif madde miktarı-3						
Değerlendirme	Stabilite testi sonucunda, ürünün etiket bilgisinde verilen değerlerin kabul edilebilir sınırlar içerisinde olduğu tespit edilmiştir.					

* Mevzuat limiti olarak ürünün etiket bilgisi dikkate alınmıştır.

Analizciyi


Laboratuvar Şefi



Yorum: Ürün etiketinde etken madde miktarı, Benzalkonyum klorit %50 (CAS No: 68424-95-3)%'l olarak belirtilmiştir ancak bu gösterim şekli karışıklığa yol açabileceğinden etiketteki miktarın %2.0 olarak değiştirilmesinin daha uygun olacağı görüşündeyiz. Analize alınan ürün etikette belirtilen bakterilere ve *C. albicans* fungusuna etkili olmuş ancak *A. niger* fungusu üzerinde istenen etkiyi sağlamamıştır.


NOT:


1. Analiz sonuçları sadece getirilen numuneleri veya tarafımızdan alınan numuneleri kapsamaktadır.
2. Rapor analiz öncesi çalışma koşullarını ve analiz sonuçlarını içermektedir.
3. Analiz sonuçları yazılı ve görsel yayım araçlarında hiçbir şekilde reklam amaçlı kullanılamaz.
4. Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.
5. İmzasız raporlar geçersizdir.
6. Numune alma işlemi müşterinin sorumluluğundadır.

***Ege Üniversitesi Fen Fakültesi Biyoloji Bölümü Temel ve Endüstriyel Mikrobiyoloji Anabilim Dalı tarafından hazırlanmış olan bu raporun her hakkı saklıdır. Hangi amaçla olursa olsun raporun bir kısmının Ege Üniversitesi'nin yazılı izni olmadan kopya edilerek çoğaltılması, ürün etiketlerinde kullanılması (kurum ismi dahil) ya da görsel-yazılı olarak reklam amaçlı kullanılması yasaktır. Bu yasağa uymayanlar gerekli hukuki sorumluluğu peşinen kabullenmiş sayılırlar.


Biyoloji Bölüm Başkanı
Prof. Dr. İsmail KARABOZ


EGEMİKAL Müdürü
Prof. Dr. Güven ÖZDEMİR


Analizi yapan
Biyolog Ece Halat


Analizi yapan
Yüksek Kim. Umut ŞAHAR


Laboratuvar Şefi
Prof. Dr. Mustafa ATEŞ