



WATEROX
Fungisidal
Etkinlik
Test Sonuç Raporu

Bu rapor

ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL MADDELERİ

ARAŞTIRMA GELİŞTİRME

VE DANIŞMANLIK HİZMETLERİ KİMYA SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad. No: 37/1 Çankaya/Ankara

info@antimikrop.com.tr

Tlf: 0850 220 9089

tarafından

Palmiye Temizlik Gıda İmalat San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.

Bahçekapı Mah. Fen İşleri Caddesi No: 4/B

Etimesgut - Ankara

için hazırlanmıştır.

NİSAN 2019

ANKARA

İÇİNDEKİLER

1. GENEL ÇALIŞMA VE SONUÇ BİLGİSİ	
1.1. Genel	2
1.2. Test Maddesinin Tanımı	2
1.3. Çalışma Tarihleri	2
1.4. Sonuç-Özet	2
2. YÖNTEM	3
2.1. Mikroorganizmalar	3
2.2. Test Maddesinin Hazırlanması	3
2.3. Fungisidal Test	3
2.4. Veri Analizi	4
2.4.1. Titre Hesaplanması	4
2.4.2. Log Azalmasının Hesaplanması	4
2.5. Çalışma Kabul Kriterleri	4
3. SONUÇLAR	5
4. ÇALIŞMA KAYITLARININ SAKLANMASI	6
4.1. Kayıtların Saklanması	6
4.2. Test Maddesinin Saklanması	6
5. KAYNAKLAR	6

1. ÇALIŞMA VE SONUÇ BİLGİLERİ

1.1. Genel

Çalışma Adı: WATEROX'un Fungisidal Etkinliği

Proje Numarası: Bİ-19-0003

Protokol Numarası: FT-19-0003

Test Yeri: Antimikrop Ar-Ge ve Biyosidal Analiz Merkezi

Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad. No: 37/1 Çankaya/Ankara

1.2. TEST MADDESİNİN TANIMI

1.2.1. Test Maddesi:



Waterox: 2 adet (Komponent A ve B) ışık geçirmeyen ağzı kapalı beyaz renkli plastik şişe

Üretim Tarihi:

Lot Numarası:

1.3. ÇALIŞMA TARİHLERİ

Numunenin Alındığı Tarih: 27 Şubat 2019

Deney Başlangıç Tarihi: 17 Nisan 2019

Çalışma Tamamlanma Tarihi: 20 Nisan 2019

1.4. SONUÇLARIN ÖZETİ

Test Maddesi: Waterox

Kullanılan yoğunluk: Üretici tarifine göre sulandırma yapılmadı

Bakteriler: *C. albicans*

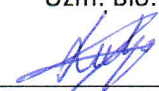
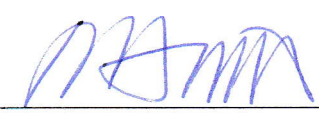
Maruz Kalma Süresi: 5 dakika

Maruz Kalma Şartları: Temiz Şartlar: 0.3 g/l bovine albumin solüsyonu

Maruz Kalma Sıcaklığı: Oda sıcaklığı (22-24 C)

Etkinlik Sonucu:

Waterox; % 100 ve % 10 yoğunlukta Temiz şartlarda, *C. albicans* mayasına karşı 5 dakika içerisinde FUNGİSİDAL ETKİ GÖSTERMİŞTİR.

Kalite Sorumlusu Kimyager Nihan SEVEN 	Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvar Birim Sorumlusu Uzm. Bio. Fulya Pak 	Sorumlu Yönetici Prof. Dr. Murat ERTÜRK 
---	--	---

2. YÖNTEM

2.1. Mikroorganizma kültürü:

C. albicans (ATCC 10231) stok kültürlerden MEA petri kaplarına ekilip 24 saat 30 ± 1 °C inkübe edildi. Deneylerde kullanılacağı zaman test süspansiyonu (N) seyreltici ile 1.5×10^7 - 5×10^7 cfu/ml'ye ayarlandı.

2.2. Test Maddesinin Hazırlanması:

2.2.1. Waterox, üreticinin tarifine göre komponent A ve Komponent B 1:1 oranında karıştırılıp 30 dakika oda ısısında bekletildikten sonra s100 % veya 10 seyreltisi yapılarak kullanıldı.

2.3. Fungisidal Test: Bu çalışmada TS EN 1650:2008+A1:2013 Aralık 2013(TS EN 1650:2009 yerine) standardı olan '*Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler -Gıda, sanayi, evsel ve endüstriyel alanlarda kullanılan kimyasal dezenfektanlar ve antiseptiklerde mantar oluşması veya mayalanmanın değerlendirilmesi – Deney yöntemi ve gerekler (faz 2, adım 1)*' kullanıldı. Özet olarak; engelleyici madde (0,3 g/l Bovine Albumin Solüsyonu içeren bir ortamda (temiz şartlar) mikroorganizma ile fungisidal etkinliği test edilecek maddenin belli süre inkübasyonu ve daha sonra ortamdan alınan örneklerde mikroorganizma varlığını/yokluğunu tespitine dayanan bir test sistemi olup WATEROX'un fungisidal amaçla tabi tutulduğu süspansiyon test aşamaları şu şekildedir:

2.3.1. Fungisidal Test (Na): Test maddesinin kullanıldığı durumdur: Yapılan işlemler sırası ile;

2.3.1.1. İçerisinde 1 ml engelleyici madde (0.3 g/l Bovine Albumin Solüsyonu: temiz şartlar) bulunan tüpe 1 ml C.albicans maya süspansiyonu (N) eklendi. Karıştırılıp 2 dakika beklendi.

2.3.1.2. Üzerine 8 ml test maddesi (% 100 veya % 10) eklendi. Karıştırıldıktan sonra 5 dakika beklenip ortamdan 1 ml örnek 8 ml Nötralizan ve 1 ml distile su içeren tüpe aktarıldı. Karıştırılıp 5 dakika beklendi.

2.3.1.3. Süre bitiminde nötralize karışımından (nötralizan, engelleyici ve Waterox) 2 adet 1'er ml örnek dökme tekniği ile TSA petri kaplarına ekildi.

2.3.1.4. Petri kapları 48 saat $36^0 \pm 1$ C inkübe edildi.

2.3.2. Deney Kontrolü:

2.3.2.1. Validasyon süspansiyonları (NV, NVB):

$3,0 \times 10^2$ cfu/ml ile $1,6 \times 10^3$ cfu/ml arasında maya içeren süspansiyon (Validasyon Süspansiyonu: Nv) ile $3,0 \times 10^4$ cfu/ml ile $1,6 \times 10^5$ cfu/ml arasında maya içeren (Nötralizan kontrolü için Validasyon süspansiyonu: NvB) hazırlandı.

2.3.2.2. Deney Şartları Kontrolü (A):

1 ml engelleyici madde (0.3 g/l Bovine Albumin Solüsyonu: temiz şartlar) ve 1 ml validasyon süspansiyonu ile hazırlanıp nötralize edildikten sonra dökme tekniği ile MEA petri kaplarına ekildi.

2.3.2.3. Nötralizan kontrol (B):

9 ml nötralizan ile 1 ml nötralizan validasyon süspansiyonu (NVB) hazırlanan kontrol nötralizasyonu takiben log sulandırma yapıp dökme tekniği ile MEA petri kaplarına ekildi.

2.3.2.4. Seyreltme-Nötralizasyon Validasyonu (C):

1 ml engelleyici madde (0.3 g/l Bovine Albumin Solüsyonu: temiz şartlar) ile 1 ml seyreltici içeren karışıma 8 ml test maddesi ilave edilip 5 dakika sonra 1 ml örnek alınıp 8 ml Nötralizan ile nötralize edildi: Ardından 1 ml validasyon süspansiyonu (NV) eklenip 30 dakika sonra alınan örnekler dökme tekniği ile MEA petri kaplarına ekildi.

2.4. VERİ ANALİZİ

2.4.1. Titre Hesaplanması:

N and NO, Na, NV, NVO, NVB, A, B ve C koloni sayımları standartta belirtildiği gibi hesaplandı.

2.4.2. Log Azalmasının Hesaplanması:

$\lg R = \lg NO - \lg Na$ formülüne göre hesaplandı.

2.5. ÇALIŞMA KABUL KRİTERLERİ

2.5.1. Maya süspansiyonu (N): 1.5×10^7 - 5×10^7 arasında olmalıdır.

2.5.2. Validasyon Süspansiyonu (NV): 3×10^2 - 1.6×10^3 arasında olmalıdır.

2.5.3. Nötralizan Validasyon Süspansiyonu (NVO): 3×10^1 - 1.6×10^2 arasında olmalıdır.

2.5.4. Deney Şartları Kontrolü (A): NVO değerinin 0.5 ile çarpımından büyük veya eşit olmalıdır.

2.5.5. Nötralizan Kontrol (B): NVO değerinin 0.5 ile çarpımından büyük veya eşit olmalıdır.

2.5.6. Seyreltme-Nötralizasyon Validasyonu (C): NVO değerinin 0.5 ile çarpımından büyük veya eşit olmalıdır.

3. SONUÇLAR

Test Adı:	WATEROX'un Fungisidal Etkinlik Test Çalışması		
Ürün İsmi:	Waterox	Ürün Kodu:	
Test Standardı	TS EN 1650:2008+A1:2013 Aralık 2013(TS EN 1650:2009 yerine)		
Yöntem	Seyreltme-Nötralizasyon Metodu		
Ekim Yöntemi	Dökme Ekim	Plate sayısı:	2
Nötralizan:	Dey-Engley	Seyreltici:	Trypton Na-Chloride
Test Sıcaklığı:	24 °C		
Engelleyici Madde:	Bovine Serum Albumin: 0,3 g/l		
Test Organizması:	C. albicans (ATCC 102319)		
İnkübasyon Sıcaklığı:	30 ± 1 °C		
Lab. No	3		
Test Tarihi	17.04.2019		
Testi Yapan Kişi	Adı/Soyadı	İmza:	
	Kübra GÜRAL		

Validasyon Süspansiyonu (Nv0)		Deney Şartları Kontrolü (A)		Nötralizan Kontrolü (B)		Seyreltme-Nötralizasyon (C)	
V _{c1}	54	V _{c1}	35	V _{c1}	58	V _{c1}	27
V _{c2}	54	V _{c2}	32	V _{c2}	63	V _{c2}	31
$\bar{x} = 54$		$\bar{x} = 34$		$\bar{x} = 61$		$\bar{x} = 29$	
30 ≤ Nv0 $\bar{x}$ ≤ 160		A $\bar{x} \geq 0.5 \times Nv0 \bar{x}$		B $\bar{x} \geq 0.5 \times Nv0 \bar{x}$		C $\bar{x} \geq 0.5 \times Nv0 \bar{x}$	
☒ Evet ☐ Hayır		☒ Evet ☐ Hayır		☒ Evet ☐ Hayır		☒ Evet ☐ Hayır	
Validasyon Süspansiyonu (NVB/1000)		V _{c1}	72	$\bar{x} = 76$		30 ≤ $\bar{x}$ NVB/1000 ≤ 160	
		V _{c2}	79			☒ Evet ☐ Hayır	
Test Süspansiyonu ve Test (N ve N ₀)		N	Vc	$\bar{x}_{wm} = 161.8 \times 10^5$		Log N = 7,20	
		10 ⁻⁵	158	NO = N/10		Log NO = 6,20	
		10 ⁻⁶	26	Limit: 6.17 ≤ Log NO ≤ 6.70			
Test Maddesi (Waterox)	% 100	Vc1	Vc2	Na = $\bar{x} \times 10$	lg Na	lg R	Temas süresi
		0	0	<140	<2.15	>4.05	5 dakika
	% 10	0	0	<140	<2.15	>4.05	5 dakika
Sonuç		Waterox: % 100 ve % 10 yoğunlukta 5 dakika temas süresinde C.albicans'a karşı standardın 'fungisidal' etki için gerektirdiği Log ≥ 4 azaltma şartını karşılamakta olup FUNGİSİDAL etkilidir.					

Açıklamalar

VC= Her petride sayılan koloni sayısı

$\bar{x}_{wm}$ = $\bar{x}$ ' nin ağırlıklı ortalaması

$\bar{x}$ = VC1 ve VC2'nin ortalamasıR= İndirgeme ($\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$)

4. ÇALIŞMANIN KAYITLARI

4.1. Kayıtların Saklanması: Bu çalışma için özel olarak geliştirilen tüm orijinal ham veriler arşivlenecektir. Bu orijinal veriler, yalnız bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki bilgileri içerir: Defterler, veri formları ve hesaplamalar, elle yazılmış tüm ham veriler ile son çalışma raporunun onaylı kopyası.

4.2. Test Maddesinin Saklanması: Çalışma tamamlandıktan sonra, test maddesinin arta kalan kısmı (stabilite bilgisine göre) Şahit Numune olarak saklanacaktır.

5. KAYNAKLAR

5.1. TS EN 1650:2008+A1:2013 Aralık 2013(TS EN 1650:2009 yerine) standardı olan *'Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler -Gıda, sanayi, evsel ve endüstriyel alanlarda kullanılan kimyasal dezenfektanlar ve antiseptiklerde mantar oluşması veya mayalanmanın değerlendirilmesi – Deney yöntemi ve gerekler (faz 2, adım 1)*