

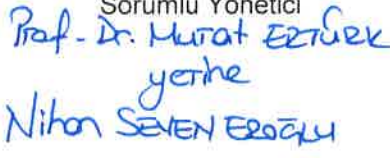



	<b>ANTİMİKROP ARGE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ</b>	 <small>TESTING LABORATORY 180/1EC 17025:2017 NAC-013-TL</small>
	<b>MİKROBİYOLOJİK ANALİZ SONUÇ RAPORU</b>	

<b>RAPOR KAYIT NUMARASI</b>	R-20-0221
<b>RAPOR TARİHİ</b>	21.10.2020
<b>NUMUNE KAYIT NUMARASI</b>	Bi-20-0221
<b>ÜRÜNÜN TAM ADI</b>	SİLVERZONE BİYOSİDAL ANTI-MİKROBİYAL SOLÜSYON
<b>ÜRÜN/RUHSAT SAHİBİ</b>	NATECH KİMYA SANAYİ VE TİC. A.Ş. 1. Anafartalar Mah. 1714. Sok. No:26/C 45020 Şehzadeler/MANİSA
<b>NUMUNE AKTİF MADDELERİ ve ORANLARI</b>	Gümüş (%0,001) Hidrojen Peroksit (%25)
<b>NUMUNE FORMÜLASYON ŞEKLİ</b>	Sıvı
<b>NUMUNE AMBALAJ MALZEMESİNİN CİNSİ</b>	Plastik
<b>NUMUNE GELİŞ TARİHİ</b>	16.09.2020
<b>NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM ADI</b>	NATECH KİMYA SANAYİ VE TİC. A.Ş.
<b>NUMUNENİN GELİŞ SEBEBİ, MÜHÜR DURUMU VE MİKTARI</b>	BİYOSİDAL ANALİZ-MÜHÜRLÜ-1L
<b>NUMUNENİN ÜRETİM YERİ ADRESİ</b>	NATECH KİMYA SANAYİ VE TİC. A.Ş. Sekiz Eylül Mah. Küplücealtı Fıgalı Apt. No:108 E Kemalpaşa/İZMİR
<b>NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ</b>	05.08.2020-05.08.2022
<b>NUMUNE ŞARJ/SERİ NUMARASI</b>	001
<b>ANALİZ BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ</b>	02.10.2020-05.10.2020
<b>ANALİZ METODU</b>	Virüsidal Analiz
<b>ANALİZ SONUÇLARI</b>	Ek-1/PR-13-FR-45-03 Virüsidal Test Sonuç Formunda sunulmuştur.

Tarih: <u>21.10.2020</u> Analizi Yapan Murat ERTÜRK yerine Fulya PAK 	Tarih: <u>21.10.2020</u> Sorumlu Yönetici Prof. Dr. Murat ERTÜRK yerine Nilhan SEVEN ERGÖZÜLÜ 	Tarih: <u>21.10.2020</u> Raporu Hazırlayan Gamze Dincer Cengiz 
---	--	---

<b>DOKÜMAN NO</b> PR-13-FR-41-02	<b>YAYIN TARİHİ</b> 01.10.2019	<b>REVİZYON TARİHİ</b> 06.06.2020	<b>REVİZYON NO</b> 02	<b>SAYFA</b> 1/2
-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--------------------------	---------------------

	<b>ANTİMİKROP ARGE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ</b>	
	<b>MİKROBİYOLOJİK ANALİZ SONUÇ RAPORU</b>	

**EK 1: SONUÇLAR**

ANALİZ TÜRÜ VE YÖNTEM	KULLANILAN MİKROORGANİZMA	SONUÇ	BAKTERİSİDAL ETKİ (% AZALMA)	TEMAS SÜRESİ
BAKTERİSİDAL ANALİZ	<i>P. aeruginosa</i>	-	-	-
	<i>E. hirae</i>	-	-	-
	<i>S. aureus</i>	-	-	-
	<i>E. coli</i>	-	-	-
	<i>E. coli</i> K12	-	-	-
	<i>B. subtilis</i>	-	-	-

ANALİZ TÜRÜ VE YÖNTEM	KULLANILAN MİKROORGANİZMA	SONUÇ	VİRÜSİDAL ETKİ (% AZALMA)	TEMAS SÜRESİ
VİRÜSİDAL ANALİZ	<i>Poliovirüs Tip 1 (LSc 2ab suşu) *</i>	-	-	-
	<i>Adenovirüs Tip 5 (Adenoid 75 suşu) *</i>	-	-	-
	<i>M. Norovirus (S99 Berlin suşu) *</i>	-	-	-
	<i>COVID-19 (SARS-CoV-2) (Klinik İzolat)</i>	7,00 LOG	>%99,99	2 DK.

ANALİZ TÜRÜ VE YÖNTEM	KULLANILAN MİKROORGANİZMA	SONUÇ	FUNGUSİDAL ETKİ (% AZALMA)	TEMAS SÜRESİ
FUNGUSİDAL ANALİZ	<i>C. albicans *</i>	-	-	-
	<i>A. brasiliensis *</i>	-	-	-

<b>ANALİZ YÖNTEMİNİN ÖZETİ</b>	TS EN 14476+A1:2019-09 standartının gerektirdiği koşullara göre analiz yapılmıştır. Buna göre SILVERZONE BİYOSİDAL ANTI-MİKROBİYAL SOLÜSYON isimli ürün ile temiz şartlarda ve 30 °C' de 2 dakika muamele edilerek COVID-19 (SARS-CoV-2) (klinik İzolat) (GenBank:MT955161.1) deney organizması üzerindeki virüsidal etkisi analiz edilmiştir.
--------------------------------	--



Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.


İmzasız raporlar geçersizdir.

(\*) işaretli deneyler akreditasyon kapsamı dahilindedir.

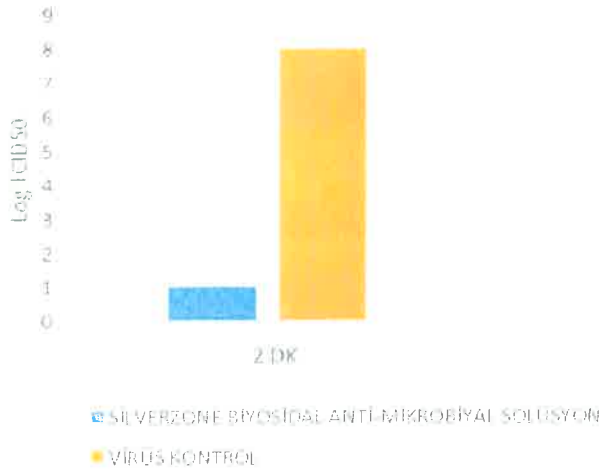
<u>DOKÜMAN NO</u> PR-13-FR-41-02	<u>YAYIN TARİHİ</u> 01.10.2019	<u>REVİZYON TARİHİ</u> 06.06.2020	<u>REVİZYON NO</u> 02	<u>SAYFA</u> 2/2
-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--------------------------	---------------------

ANTİMİKROP ARGE VE BİYOSİDAL MERKEZİ  
AR-GE İNCELEME VE DENEYLER LABORATUVAR SAN. TİC. LTD. ŞTİ.  
Nispetiye Akademi Sok. No: 10/1 Beşiktaş / İstanbul / Türkiye / İstanbul  
Tic. Sic. No: 270931/03-15715 / Mers: 08770031871500013

	<b>ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ</b>		
	<b>TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)</b>		

<b>Test Adı:</b>	Bİ-20-0221 kodlu ürünün TS EN 14476 A1 (Eylül 2019) standartına göre virüs öldürme etkinliğinin değerlendirilmesi		
<b>Ürün İsmi:</b>	SİLVERZONE BİYOSİDAL ANTI-MİKROBİYAL SOLÜSYON	<b>Ürün Kodu:</b>	Bİ-20-0221
<b>Test Standardı:</b>	TS EN 14476+A1:2019-09		
<b>Test Tarihi:</b>	02.10.2020		
<b>Çalışma Şartları</b>	<b>Kullanım şekli</b>	Kullanıma Hazır	
	<b>Sulandırıcı</b>	-	
	<b>Test yoğunluğu</b>	%80 Konsantrasyon	
	<b>Sulandırıldığında görünüm</b>	-	
	<b>Temas süresi</b>	2 Dakika	
	<b>Test ısısı</b>	30 °C	
	<b>Engelleyici</b>	Temiz şartlar: 0,3 g/l bovine albumin solüsyonu	
	<b>Test maddesi görünümü</b>	-	
	<b>İnkübasyon ısısı</b>	37 °C	
	<b>Nötralizasyon Yöntem</b>	LH-20 Kolon Kromatografi	
	<b>Test Organizması</b>	COVID-19 (SARS-CoV-2) (Klinik İzolat) (GenBank:MT955161.1)	
	<b>Test Hücresi</b>	VERO E6 hücre hattı	
<b>Testi Yapan Kişi</b>	<b>Adı/Soyadı:</b> Murat ERTÜRK Yeine Fulya PDK	<b>İmza:</b>	

**Şekil 1. SİLVERZONE BİYOSİDAL ANTI-MİKROBİYAL SOLÜSYON' un temiz şartlarda COVID-19 (SARS-CoV-2) (klinik İzolat) virüsüne karşı virüsidal etkisi**



<b>DOKÜMAN NO</b> PR-13-FR-45-03	<b>YAYIN TARİHİ</b> 09.07.2019	<b>REVİZYON TARİHİ</b> 07.09.2020	<b>REVİZYON NO</b> 03	<b>SAYFA</b> 1/3
-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--------------------------	---------------------

**ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ****TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)**

Test Maddesi	Test Yoğunluk	Engelleyici	Sitotoksosite (Log TCID50)	.....dakika sonra Log TCID50					2 dakika sonra >4 Log
				0	1	2	5	10	
SİLVERZONE BİYOSİDAL ANTI-MİKROBİYAL SOLÜSYON	%80	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	0,5	-	-	1,0	-	-	7,0
		Kirli Şartlar (3 g/L BSA+Eritrosit)	-	-	-	-	-	-	
Formaldehit	% 0.7 (w/v)	PBS	-	-	-	-	-	-	
Virüs Kontrol		PBS	-	-	-	-	-	-	
		Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	-	8,0	-	8,00	-	-	
		Kirli Şartlar (3 g/L BSA+Eritrosit)	-	-	-	-	-	-	

\* Log azalma= Log Virus Kontrol t 2dk. – Log Test Maddesi t 2 dk

Test Maddesi	Yoğunluk	Engelleyici	Temas Süresi (Dakika)	Sulandırma (Log)*						
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8
SİLVERZONE BİYOSİDAL ANTI-MİKROBİYAL SOLÜSYON	%80	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	2	404 400	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000
SİLVERZONE BİYOSİDAL ANTI-MİKROBİYAL SOLÜSYON Sitotoksosite	%80	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	-	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000
Formaldehit	% 0.7	PBS	-	-	-	-	-	-	-	-
Formaldehit Sitotoksosite	% 0.7	PBS	-	-	-	-	-	-	-	-
Virüs Kontrol		Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	0	444 444	444 444	444 444	444 444	234 434	002 103	000 000
			2	444 444	444 444	444 444	444 444	234 434	002 103	000 000

\* 0-4 sayıları virüsün sebep olduğu cpe varlığını ve kuyucuk içeriği hücre tabakasındaki cpe oranını ifade eder (0: cpe yok; 1: % 25 cpe; 2: % 50 cpe, 3: % 75 cpe; 4: % 100 cpe).

ANTİMİKROP ANTIMİKROBİYAL MAD. LAB.  
AR-GE BİYOSİDAL HİZ. İZMİR SAN. TIC. LTD. ŞTİ.  
Nispetiye Akar Mah. S. Çarşısı, 35100, İzmir / Türkiye  
Genel Müdürlük  
Tic. Sic. No: 070 031 8715 / Mers. No: 0070031001500013

DOKÜMAN NO  
PR-13-FR-45-03

YAYIN TARİHİ  
09.07.2019

REVİZYON TARİHİ  
07.09.2020

REVİZYON NO  
03

SAYFA  
2/3

**ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ****TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)****SONUÇ**

Yöntem doğrulaması gerçekleştirilen test ancak aşağıdaki doğrulama şartlarını sağladığında geçerlidir.

Şartlar	Yorum
1.1. Virus test süspansiyonu, virus titresinde 4 log fark göstermelidir.	Virus titresi 4 log fark göstermeye yeterlidir.
1.2. Ürünün sitotoksitesisi, virus titresinde 4 log fark göstermeye engel olmamalıdır.	Ürün toksisitesi 4 log fark göstermeye engel değildir
1.3. İnterferans kontrol test sonucu virus kontrol ile karşılaştırıldığında virus titresinde 1 Log'dan fazla fark göstermemelidir.	İnterferans kontrol uygundur.
1.4. Aktivite baskılama test sonucunda virus titre farkı $\leq 0,5$ log olmalıdır.	Buz soğuk medyum ile sulandırma+kromatografi sonrası elde edilen eluat virus üremesine engel değildir.
1.5. Referans inaktivatörün $> 4$ log virusidal etkisi $> 60$ dakika testinde uygun olmalıdır.	Referans inaktivatör olarak kullanılan Formaldehit $> 4$ log virusidal etkisini $> 60$ dakikada göstermiştir.

TS EN 14476+A1:2019-09 standardına göre, **SİLVERZONE BİYOSİDAL ANTI-MİKROBİYAL SOLÜSYON** isimli ürün sulandırılmaksızın kullanıldığında temiz şartlarda, 30 °C'de 2 dakikada COVID-19 (SARS-CoV-2) (klinik izolat) virüsüne karşı **VİRÜSİDAL ETKİLİDİR**.

TARİH:21.10.2020  
ANKARA

Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvar Birim Sorumlusu Uzman Bio. Fülya PAK	Kalite Sorumlusu Nihon SEVEN ERÖĞLU	Sorumlu Yönetici Prof. Dr. Murat ERTÖK yerine Nihon SEVEN ERÖĞLU
--	--	---

ANTİMİKROP ANTIMİKROBİYAL MAD. LAB.  
AR-GE İNŞ. VE DENEYİMİZ KİMYA SAĞ. TİC. LTD.ŞTİ.

DOKÜMAN NO  
PR-13-FR-45-03

YAYIN TARİHİ  
09.07.2019

REVİZYON TARİHİ  
07.09.2020

REVİZYON NO  
03

SAYFA  
3/3