



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

**PRON-UP
ANTİVİRAL ETKİNLİK ANALİZ
SONUÇ RAPORU**



T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PRON-UP
Numune Kayıt No	2019-38/190038
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	190391-00 / 07
Raporlama Tarihi	10.06.2019

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

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

Numune Adı	PRON-UP
Numune Kayıt No	2019-38/190038
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	190391-00 / 07
Raporlama Tarihi	10.06.2019

1. NUMUNE BİLGİLERİ

ÜRÜNÜN TİCARİ ADI	PRON-UP
NUMUNE GELİŞ TARİHİ / SAATI	3.4.2019 09:55:00
ÜRÜN / RUHSAT SAHİBİ	Sanidez İlaç San.Tic.Ltd.Şti
FORMULASYON ŞEKLİ	Katı
FORMÜLASYON İÇERİĞİ	Dördüncül Amonyum Bileşikleri 40% w/w (benzil-C12-18-alkildimetil klorürler)
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM / TARİHİ, SAYISI	Sakaya HSM / 01.04.2019, E.288
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ, MÜHÜR DURUMU VE MİKTARI	Ruhsata Esas / Mühürlü/ 30x20gr
NUMUNENİN ALINDIĞI ADRES	Sanidez İlaç San. Tic. Şti. Erenler mah. 1184 Sokak No:1 Erenler/Sakarya
NUMUNE ÜRETİM YERİ ADRESİ	Erenler mah. 1184 Sokak No:1 Erenler/Sakarya
AMBALAJ MALZEMESİNİN CİNSİ	Plastik
NUMUNE ŞARJ / SERİ NO	-
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	02.04.2019 / 02.04.2021

Doküman No : R04.P11
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

3/8

Rev. No : 01
Rev. Tarihi : 02.01.2019



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

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PRON-UP
Numune Kayıt No	2019-38/190038
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	190391-00 / 07
Raporlama Tarihi	10.06.2019

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 Kirliliği Ortam Koşulları	Hücre Kültürü ve Sulandırma Tamponu
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Poliovirus Type 1	Spearman-Karber metodu	8.5.2019 29.5.2019	ATCC 'nin VR-192 kodlu referans suşu	2g/L	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde)	1 dakika	BSA içeren ortam, (20°C)	BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	Hep-2 hücre kültürü (ATCC CCL-23) MEM, PBS, Sert su
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Human Adenovirus Type 5	Spearman-Karber metodu	8.5.2019 29.5.2019	ATCC 'nin VR-5 kodlu referans suşu	2g/L	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde)	1 dakika	BSA içeren ortam, (20°C)	BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	Hep-2 hücre kültürü (ATCC CCL-23) MEM, PBS, Sert su
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Murine norovirüs	Spearman-Karber metodu	8.5.2019 29.5.2019	ATCC 'nin PTA-5935 kodlu referans suşu	2g/L	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

Doküman No : R04.P11
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

4/8

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	PRON-UP
Numune Kayıt No	2019-38/190038
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	190391-00 / 07
Raporlama Tarihi	10.06.2019

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 - Poliovirus Type 1	Umumi ve kişisel alan	6.0	2.0	2.0	4.0	4.0	Spearman Karber metodu	U
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Human Adenovirus Type 5	Umumi ve kişisel alan	5.5	1.5	1.5	4.0	4.0	Spearman Karber metodu	U
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Murine norovirüs	Umumi ve kişisel alan	5.0	1.0	1.0	4.0	4.0	Spearman Karber metodu	U

Doküman No : R04.P11
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

5/8

Rev. No : 01
Rev. Tarihi : 02.01.2019



T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PRON-UP
Numune Kayıt No	2019-38/190038
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	190391-00 / 07
Raporlama Tarihi	10.06.2019

2.3. Antiviral Etkinlik Deneme Metot/Yöntem Bilgileri

Deneme Parametresi	Yöntem / Teknik	Yöntem Özeti
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Poliovirus Type 1	Hücre Kültürü- Spearman Karber metodu	Sıvı formdaki numunelerin hücre kültüründe toksik olmayan konsantrasyonu belirlenir. Referans viruslerin hücrelerle inokülasyonundan sonra toksik olmayan numunenin testi yapılır. Virus kontrolleri ile karşılaştırılıp Spearman-karber metoduna göre virus titresi hesaplaması yapılır
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Human Adenovirus Type 5	Hücre Kültürü- Spearman Karber metodu	Sıvı formdaki numunelerin hücre kültüründe toksik olmayan konsantrasyonu belirlenir. Referans viruslerin hücrelerle inokülasyonundan sonra toksik olmayan numunenin testi yapılır. Virus kontrolleri ile karşılaştırılıp Spearman-karber metoduna göre virus titresi hesaplaması yapılır
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Murine norovirüs	Hücre Kültürü- Spearman Karber metodu	Sıvı formdaki numunelerin hücre kültüründe toksik olmayan konsantrasyonu belirlenir. Referans viruslerin hücrelerle inokülasyonundan sonra toksik olmayan numunenin testi yapılır. Virus kontrolleri ile karşılaştırılıp Spearman-karber metoduna göre virus titresi hesaplaması yapılır
YORUM / AÇIKLAMA	<p>Test edilen PRON-UP toz dezenfektanın %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 PRON-UP toz dezenfektanı 2g/L hazırlanıp 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. TS EN 14476:2014-02, 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 PRON-UP toz dezenfektanı 2g/L olarak hazırlanıp kullanıldığında, oda ısısında (20 °C) 1 dakikalık uygulama süresinde Poliovirus Type 1, Human Adenovirus Type 5 ve Murine norovirüs virusuna karşı % 99,99 etkili olduğunu göstermektedir</p>	

Doküman No : R04.P11
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

6/8

Rev. No : 01
Rev. Tarihi : 02.01.2019



T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

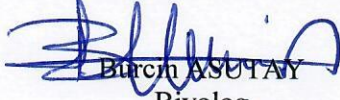
ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ


Numune Adı	PRON-UP
Numune Kayıt No	2019-38/190038
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	190391-00 / 07
Raporlama Tarihi	10.06.2019

3. ONAY VE İMZALAR

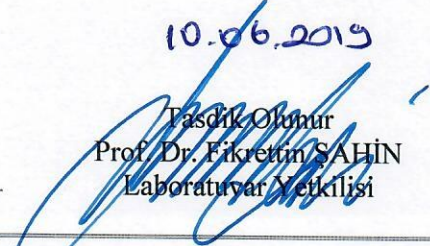
10.06.2019


Burcu ASUTAY
Biyolog
Antiviral Etkinlik Lab. Birim Sorumlusu

10.06.2019


Feyza YILDIZ
Gıda Teknikeri
Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu V.

10.06.2019


Fehric Okunur
Prof. Dr. Fikrettin 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.



T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PRON-UP
Numune Kayıt No	2019-38/190038
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	190391-00 / 07
Raporlama Tarihi	10.06.2019

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 Yapılmadı. 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 Stabilitesi.
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 üretilecek 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 titresi ile dezenfektanlı virus titresi arasındaki logaritmik TCID₅₀ oranı

Doküman No : R04.P11
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

8/8

Rev. No : 01
Rev. Tarihi : 02.01.2019