



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

**PRON-UP CE  
ANTİVİRAL ETKİNLİK ANALİZ  
ÖZEL İSTEK SONUÇ RAPORU**



T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PRON-UP CE
Numune Kayıt No	2020-001/AG200001
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	200007-00 / 07 007-AG-2020
Raporlama Tarihi	21.02.2020

### 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

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PRON-UP CE
Numune Kayıt No	2020-001/AG200001
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	200007-00 / 07 007-AG-2020
Raporlama Tarihi	21.02.2020

1. NUMUNE BİLGİLERİ

Numune Adı / Cinsi	PRON-UP CE
Numune Geliş Tarihi / Saati	06.01.2020
Numune Geliş Şekli	Elden Teslim
Numune Kabul Sıcaklığı	23 °C
Numunenin Ambalajı	Plastik
Numune Miktarı / Adedi	20gr x 20 adet
Analiz Amacı	Özel İstek
Numune Üretim Yeri ve Adresi	Sanidez ilaç San. tic. Ltd. Şti. Erenler mah. 1184 sok. no :1 Erenler / Sakarya
Numune Matrisi / İçeriği	% 40 Alkildimetilbenzil Amonyumklorür %60 Üre
Numune Şarj / Seri-Parti No	20191200
Numuneyi Gönderen Kurum / Kişi	Sanidez ilaç San. tic. Ltd. Şti
Numunenin Alındığı Adres	-
Numune Üretim ve Son Kullanma Tarihi	ÜRT: 23.12.2019 – SKT: 22.12.2021

Doküman No : R04.P11  
İlk Yayın Tarihi: 01.07.2017

3/8

3/8

Rev. No :  
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 CE
Numune Kayıt No	2020-001/AG200001
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	200007-00 / 07 007-AG-2020
Raporlama Tarihi	21.02.2020

## 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 Kirliliği İçeren Ortam Koşulları	Hücre Kültürü ve Sulandırma Tamponu
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Poliovirus Type 1	TS EN 14476	29.01.2020 21.02.2020	ATCC 'nin VR-192 kodlu referans suşu	2gr/lt	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	TS EN 14476	29.01.2020 21.02.2020	ATCC 'nin VR-5 kodlu referans suşu	2gr/lt	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 norovirus	TS EN 14476	29.01.2020 21.02.2020	ATCC 'nin PTA-5935 kodlu referans suşu	2gr/lt	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

B

4/8

S

Rev. No : 01  
Rev. Tarihi : 21.01.2019



T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PRON-UP CE
Numune Kayıt No	2020-001/AG200001
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	200007-00 / 07 007-AG-2020
Raporlama Tarihi	21.02.2020

2.2 Deneme Sonuçları Ve Sonuç Değerlendirme Tablosu

Virus Adı	Dezenfektan Kullanım Alanı	Referans Virus Titresi <sup>(1)</sup>	Dezenfektanlı Virus Titresi <sup>(2)</sup>		Virusün Titresindeki Azalma Oranı <sup>(3)</sup>		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	5.0	1.0	1.0	4.0	4.0	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat TS EN 14476	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	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat TS EN 14476	U
Tıpta Kullanılan Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptiklerin Virüs Öldürücü Analizi - Murine norovirus	Umumi ve kişisel alan	5.0	1.0	1.0	4.0	4.0	Biyosidal Ürün Analizleri ve Yetki Verilen Laboratuvarlar Hakkında Talimat TS EN 14476	U



T.C.

## YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

### BİYOSİDAL VE AR&GE LABORATUVARLARI

### ANALİZ VE DENEME SONUÇ RAPORU

T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

Numune Adı	PRON-UP CE
Numune Kayıt No	2020-001/AG200001
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	200007-00 / 07 007-AG-2020
Raporlama Tarihi	21.02.2020

#### 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 titresini 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 titresini 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 titresini hesaplaması yapılır
<b>YORUM / AÇIKLAMA</b>		<p>Test edilen PRON-UP CE Dezenfektanının %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 CE Dezenfektanının 2gr/lt'lik oranı oda ısısında (20°C), temiz ve kirli koşullarda 1 dakika uygulama süresi sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı.</p> <p>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 CE Dezenfektanı 2gr/lt'lik oranında kullanıldığında, oda ısısında (20°C) 1 dakika uygulama süresinde Poliovirus Type 1 virüsü , Human Adenovirus Type 5 virüsü , Murine Norovirüsüne 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

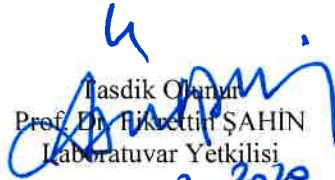
Numune Adı	PRON-UP CE
Numune Kayıt No	2020-001/AG200001
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	200007-00 / 07 007-AG-2020
Raporlama Tarihi	21.02.2020

### 3. ONAY VE İMZALAR

  
Ayla Burcin ASUTAY  
Biyolog  
Antiviral Etkinlik Lab. Birim Sorumlusu

21.02.2020

  
Serap DELİMEHMETOĞULARI  
Biyolog  
Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu

  
İhsan ÖZAN  
Prof. Dr. İktisatî ŞAHİN  
Laboratuvar Yetkilisi  
21.02.2020

### 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 CE
Numune Kayıt No	2020-001/AG200001
Rapor No-Rev. No / Rapor Kodu	200007-00 / 07 007-AG-2020
Raporlama Tarihi	21.02.2020

**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 mühürlü 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 Stabilitite. K.S.S.:Kısa Süreli Stabilitite. A.U.S.:Açılmış Ürün Stabilitesi.
8. Laboratuvarın numune alma işleminde sorumluluğu bulunmamaktadır. Bu sebeple numune almadan kaynaklı belirsizlikler hesaba katılmamıştır.
9. Anti-Viral etkinlik test sonuçlarının UYGUN olarak değerlendirilmesi ürünün çalışılan konsantrasyonda ilgili virüse/suşa karşı etkin olduğunun, UYGUN DEĞİL olarak değerlendirilmesi ise etkin olmadığını ifadesidir.
10. Anti-viral etkinlik testleri için raporda kullanılan kısaltmalar;
  - (1) : mL'deki virusun logaritmik TCID<sub>50</sub> değeri.
  - (2) : Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik TCID<sub>50</sub> değeri.
  - (3) : Virus titresi ile dezenfektanlı virus titresi arasındaki logaritmik TCID<sub>50</sub> oranı