

## ANALİZ RAPORU

<b>Müşteri Adı:</b> Renoval İlaç Kozmetik Kimya Danışmanlık İthalat İhracat San. Tic. Ltd. Şti. <b>Müşteri Adresi:</b> Yeşilbağlar Mah. Kaptan Sok. No:17 /11/06 Metrowin Towers Pendik-İstanbul <b>Ürün Adı/ Tanımı:</b> Ağız Spreyi <b>Ürün Durumu/ Adedi:</b> Orijinal Ambalaj– 6 Adet (30 ml.) <b>Batch/ Lot No:</b> - <b>Üretim ve Son Kullanma Tarihi:</b> - <b>Üretici Adı:</b> - <b>Kabul Tarihi:</b> 21.04.2020 <b>Saklama Koşulları:</b> Oda Sıcaklığı	<b>Analiz Başlama Tarihi:</b> 29.04.2020 <b>Analiz Bitiş Tarihi:</b> 01.06.2020 <b>Analizin Yapıldığı Ortam Koşulları</b> (°C/ Nem): max. 25°C / max. 75
--	---

LAB ID: 20030679

NUMUNE TAM ADI/TANIMI: Ağız Spreyi - Orijinal Ambalaj– 6 Adet (30 ml.)

## ANALİZ TANIMI: (Challenge Test- ISO 11930)

Bir kozmetik numunesinin içeriği, standart olarak hazırlanmış (ilgili mikroorganizma suşlarından hazırlanmış) inokulasyonların formülasyonlarını içermektedir. 28 günlük test boyunca yapılan analiz canlı mikroorganizma sayısına göre belirlenir. Her bir zaman ve her bir suş için log azalma değerleri hesaplanır ve değerlendirme kriterleri A veya B için gerekli minimum değerler karşılaştırılır.

ANALİZ ADI	ATCC	İNOKÜLASYON	7.GÜN	14.GÜN	28.GÜN
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9027	6,8x10 <sup>8</sup>	<10	<10	<10
<i>Staphylococcus aureus</i>	6538	6,5x10 <sup>6</sup>	<10	<10	<10
<i>Escherichia coli</i>	8739	5,6x10 <sup>6</sup>	<10	<10	<10
<i>Candida albicans</i>	10231	4,4x10 <sup>5</sup>	<10	<10	<10
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	16404	8,2x10 <sup>6</sup>	9,1x10 <sup>2</sup>	9,2x10 <sup>2</sup>	3,1x10 <sup>2</sup>
Birim: kob/gr					

## TEST MİKROORGANİZMALARI

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>
ATCC 9027	ATCC 6538	ATCC 8739	ATCC 10231	ATCC 16404

## ANALİZ RAPORU

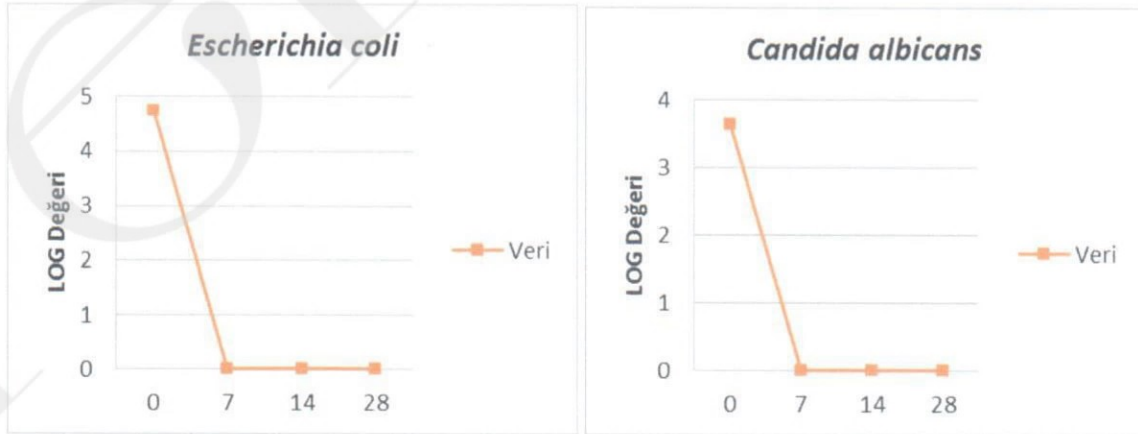
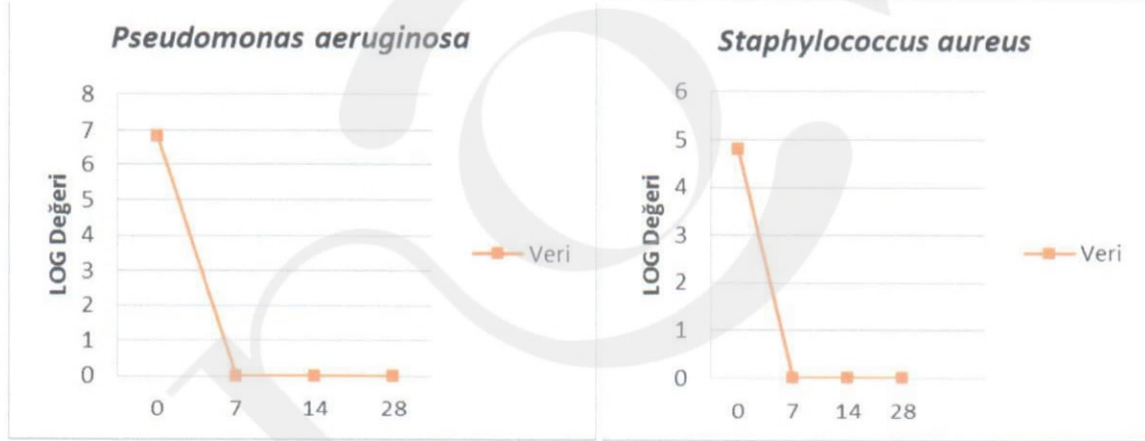
### ISO 11930 KRİTER A ve B KABUL DEĞERLERİ

KRİTER A				KRİTER B			
Zaman	7.gün	14.gün	28.gün	Zaman	7.gün	14.gün	28.gün
Bakteri	≥3	≥3+Artış Yok	≥3+Artış Yok	Bakteri	-	≥3	≥3+Artış Yok
Küf	-	≥0	≥1	Küf	-	≥0	≥0+Artış Yok
Maya	≥1	≥1+Artış Yok	≥1+Artış Yok	Maya	-	≥1	≥1+Artış Yok

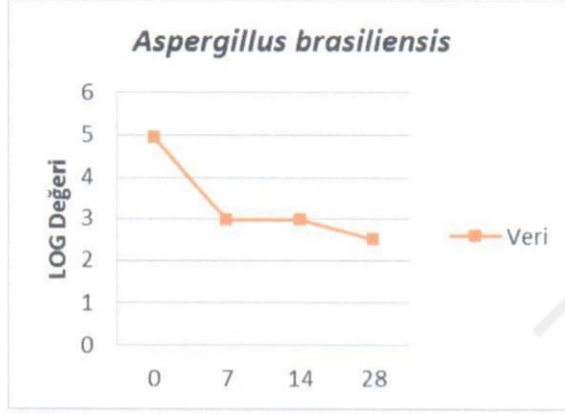
Kriter A ve B olarak **Logaritmik Azalış Çizelgesi**

Zaman	7.Gün	14.Gün	28.Gün
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ÜY	ÜY	ÜY
<i>Staphylococcus aureus</i>	ÜY	ÜY	ÜY
<i>Escherichia coli</i>	ÜY	ÜY	ÜY
<i>Candida albicans</i>	ÜY	ÜY	ÜY
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	1,95 log	1,95 log	2,42 log

ÜY: Üreme Yok



**ANALİZ RAPORU**



**AÇIKLAMA:** Ürün, Kriter A'ya göre uygun bulunmuştur.

Ürüne ait mikrobiyolojik kalite kontrol		Nötralizanın Validasyonu
Bakteriler (kob/gr.)	1/10	DE Broth
Küf ve Maya (kob/gr.)	1/10	DE Broth

**Kullanılan Malzeme ve Sertifikalı Ürünler**

Suşlar	Saklama Koşulları	Çalışılan Besiyeri	Yoğunluk (CFU/ml)	İnkübasyon Sıcaklığı/ Incubation temperature
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	- 18°C ± 5°C	Tryptic Soy Agar	10 <sup>7</sup> - 10 <sup>8</sup>	30°C- 35°C
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	- 18°C ± 5°C	Tryptic Soy Agar	10 <sup>7</sup> - 10 <sup>8</sup>	30°C- 35°C
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	- 18°C ± 5°C	Tryptic Soy Agar	10 <sup>7</sup> - 10 <sup>8</sup>	30°C- 35°C
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	- 18°C ± 5°C	Sabouraud Dextrose	10 <sup>6</sup> - 10 <sup>7</sup>	20°C- 25°C
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	- 18°C ± 5°C	Potato Extract Agar	10 <sup>6</sup> - 10 <sup>7</sup>	20°C- 25°C

**Nötralizan:** DE Broth

Glucose 10g/L - Lecithin 7g/L - Sodium Thiosulphate 6g/L - Tween 80 5g/L - Tryptone 5g/L - Sodium Bisulphite 2,5g/L - Sodium Thioglycollate 1g/L - Bromocresol purple 0,02g/L - Yeast Extract 2,5g/L

**Numunenin Saklandığı Koşullar:**

22.5°C ± 2.5°C – oda sıcaklığında, güneş ışığına maruz bırakmadan

**Analizin tanımı:** Test edilecek olan ürün her bir mikroorganizma için steril kaplara uygun miktarlarda aktarılır. Aktarım yapılan bu kaplara her bir süştan uygun yoğunluk değerlerinde inokülasyon yapılır. Nötralizana ait uygun seyreltme birimi 1/10 ve 1/100 olarak hesaplanarak, tanımlanır. Numuneye uygun biçimde seyreltmeler yapılarak her bir test mikroorganizması için gerekli zamanlarda yoğunluk miktarları hesaplanarak, logaritmik olarak değerlendirilmeler yapılır.

## ANALİZ RAPORU

### ANALİZİ YAPAN

Ceyda ÖZTÜRK  
BAŞ UZMAN  
İMZA

### ONAYLAYAN

Pervin EJDER  
LABORATUVAR MÜDÜRÜ  
İMZA

**SkopBİO Laboratuvarları Ltđ. Şti.**  
Altınşehir Mah. Tavukçuyolu Cad  
Okyanus Sk. No: 3 Ümraniye / İSTANBUL  
Tel: 0216 314 02 16 Fax: 0216 324 85 8;  
Alemdağ V.D.. 334 052 9093 Tic.Sic.No: 83185

TASDİK OLUNUR,  
01.06.2020  
KAŐE

- \* Bu analiz raporu, sadece yukarıda tanımlanmış olan numuneye aittir.
- \* Bu analiz raporu laboratuvarın yazılı izni olmaksızın kısmen ya da tamamen kopyalanıp, çoğaltılamaz.
- \* Bu analiz raporu sadece ıslak imzalı ve kaőeli olarak düzenlenmiş olup, ıslak imzasız ve kaőesiz olarak geçerli değildir.
- \* Taőeron firmaya yaptırılan analizler (\*\*\*) iőareti ile belirtilmektedir.
- \* Bu numuneye ait analiz tekrarı, müşteri talebinin uygun bulunması halinde ve yeterli numune varlığında mümkündür.

Rapor Sonu

## ANALYSIS REPORT

<b>Customer Name:</b> Renoval İlaç Kozmetik Kimya Danışmanlık İthalat İhracat San. Tic. Ltd. Şti. <b>Customer Address:</b> Yeşilbağlar Mah. Kaptan Sok. No:17 /11/06 Metrowin Towers Pendik-İstanbul <b>Product Name/ Definition:</b> Ağız Spreyi <b>Product Condition/ Total Package:</b> Original Package – 6 Piece (30 ml.) <b>Batch/ Lot Number:</b> - <b>Production and Expiration Date:</b> - <b>Manufacturer Name:</b> - <b>Receipt Date:</b> 21.04.2020 <b>Storage Condition:</b> Room Temperature	<b>Analysis Start Date:</b> 29.04.2020 <b>Analysis End Date:</b> 01.06.2020 <b>Conditions of Analysis Environment (°C/ Humidity):</b> max. 25°C / max. 75
---	---

LAB ID: 20030679

**Product Full Name/ Definition:** Ağız Spreyi- Original Package – 6 Piece (30 ml.)**DESCRIPTION OF ANALYSIS: (Challenge Test- ISO 11930)**

The content of a cosmetic sample is prepared as a standard (prepared from the corresponding microorganism strain) include the formulation of inoculation. Analysis carried out during the 28-day test is determined by the number of viable microorganisms. Calculated each time and the log reduction values for each strain and evaluation criteria of A or B is compared to the required minimum values.

ANALYSIS	ATCC	INOCULATION	DAY 7	DAY 14	DAY 28
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9027	6,8x10 <sup>8</sup>	<10	<10	<10
<i>Staphylococcus aureus</i>	6538	6,5x10 <sup>6</sup>	<10	<10	<10
<i>Escherichia coli</i>	8739	5,6x10 <sup>6</sup>	<10	<10	<10
<i>Candida albicans</i>	10231	4,4x10 <sup>5</sup>	<10	<10	<10
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	16404	8,2x10 <sup>6</sup>	9,1x10 <sup>2</sup>	9,2x10 <sup>2</sup>	3,1x10 <sup>2</sup>

Birim: kob/gr

**TEST MICROORGANISMS**

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>
ATCC 9027	ATCC 6538	ATCC 8739	ATCC 10231	ATCC 16404

## ANALYSIS REPORT

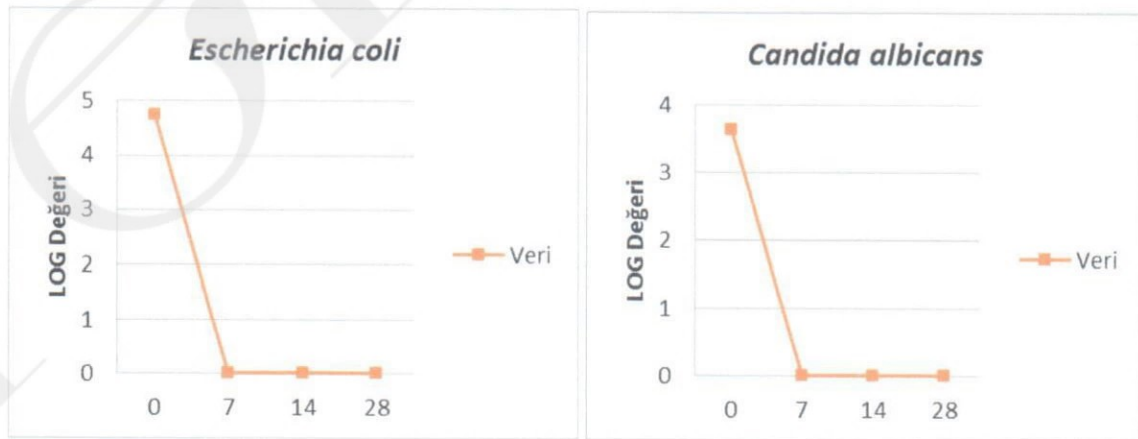
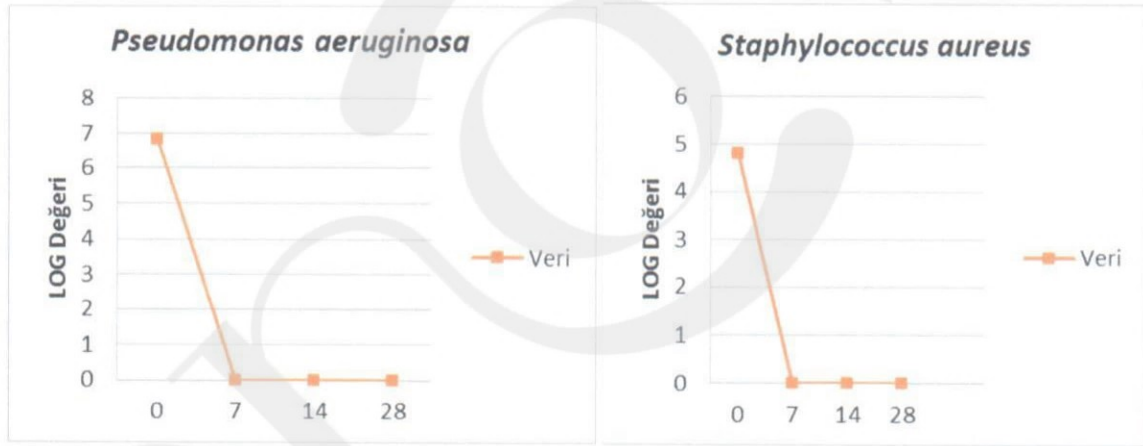
### ISO 11930 CRITERIA A AND B ACCEPTANCE POINT

Criteria A				Criteria B			
Time	Day 7	Day 14	Day 28	Time	Day 7	Day 14	Day 28
Bacteria	≥3	≥3+Artış Yok	≥3+Artış Yok	Bacteria	-	≥3	≥3+Artış Yok
Mould	-	≥0	≥1	Mould	-	≥0	≥0+Artış Yok
Yeast	≥1	≥1+Artış Yok	≥1+Artış Yok	Yeast	-	≥1	≥1+Artış Yok

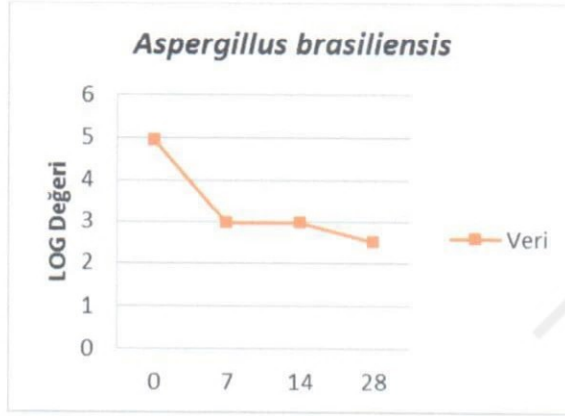
#### Criteria A and B Logarithmic Decrease Chart

Time	Day 7	Day 14	Day 28
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NI	NI	NI
<i>Staphylococcus aureus</i>	NI	NI	NI
<i>Escherichia coli</i>	NI	NI	NI
<i>Candida albicans</i>	NI	NI	NI
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	1,95 log	1,95 log	2,42 log

NI: No Increase



**ANALYSIS REPORT**



**EXPLANATION:** The product was suitable of Criteria-A

Check The Microbiological Quality Of The Product		Neutralizing the Validation
Bacteries (cfu/gr.)	1/10	DE Broth
Yeast and Moulds (cfu/gr.)	1/10	DE Broth

**Materials and Certified Products**

Strains	Storage Conditions	Mediums	(CFU/ml)	Incubation temperature
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	- 18°C ± 5°C	Tryptic Soy Agar	10 <sup>7</sup> - 10 <sup>8</sup>	30°C- 35°C
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	- 18°C ± 5°C	Tryptic Soy Agar	10 <sup>7</sup> - 10 <sup>8</sup>	30°C- 35°C
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	- 18°C ± 5°C	Tryptic Soy Agar	10 <sup>7</sup> - 10 <sup>8</sup>	30°C- 35°C
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	- 18°C ± 5°C	Sabouraud Dextrose	10 <sup>6</sup> - 10 <sup>7</sup>	20°C- 25°C
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	- 18°C ± 5°C	Potato Extract Agar	10 <sup>6</sup> - 10 <sup>7</sup>	20°C- 25°C

**Neutralizing:**

DE Broth

Glucose 10g/L - Lecithin 7g/L - Sodium Thiosulphate 6g/L - Tween 80 5g/L - Tryptone 5g/L - Sodium Bisulphite 2,5g/L - Sodium Thioglycollate 1g/L - Bromocresol purple 0,02g/L - Yeast Extract 2,5g/L

**Storage Conditions of Sample:**

22.5°C ± 2.5°C – oda sıcaklığında, güneş ışığına maruz bırakmadan

**DESCRIPTION OF ANALYSIS:** Product to be tested is transferred in appropriate amounts in sterile containers for each microorganism. Transfer made this inoculation is done in accordance with the density value of each strain into containers. Neutralizer until the appropriate dilution of units is calculated as 1/10 and 1/100 are defined. The sample dilutions made in accordance with the calculated amount of density in the time required for each test microorganism, logarithmic evaluation is done.

**ANALYSIS REPORT**

**ANALYST**

Ceyda ÖZTÜRK  
EXPERT  
SIGNATURE

**APPROVED BY**

Pervin EJDER  
LABORATORY MANAGER  
SIGNATURE

**SkopBİO Laboratuvarları Ltd. Şti.**  
Altınşehir Mah. Tavukçuyolu Cad.  
Okyanus Sk. No: 3 Ümraniye / İSTANBUL  
Tel: 0216 314 02 16 Fax: 0216 324 85 87  
Alemdağ V.D.: 284 000 0699 Tic.Sic.No: 831057

CONFIRMABLE,  
01.06.2020  
STAMP

- \* This analysis report belongs only to the sample defined above.
- \* This analysis report can not be copied or reproduced partially or entirely without the laboratories written authorization.
- \* This analysis report has been prepared with seal and signature and is not valid without seal and signature.
- \* The analysis performed at the subcontractor are indicated with the symbol (\*\*).
- \* The retest for this sample can be performed, in case the customer request is approved and the necessary amount of sample is present.

Report End