

ANALİZ RAPORU

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

LAB ID: 20030679- Reprint 01

NUMUNE TAM ADI/TANIMI: Burun Spreyi

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 ⁸	<10	<10	<10
<i>Staphylococcus aureus</i>	6538	6,5x10 ⁶	<10	<10	<10
<i>Escherichia coli</i>	8739	5,6x10 ⁶	<10	<10	<10
<i>Candida albicans</i>	10231	4,4x10 ⁵	<10	<10	<10
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	16404	8,2x10 ⁶	9,1x10 ²	9,2x10 ²	3,1x10 ²
Birim: kob/gr					

TEST MİKROORGANİZMALARİ

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

ANALİZ RAPORU

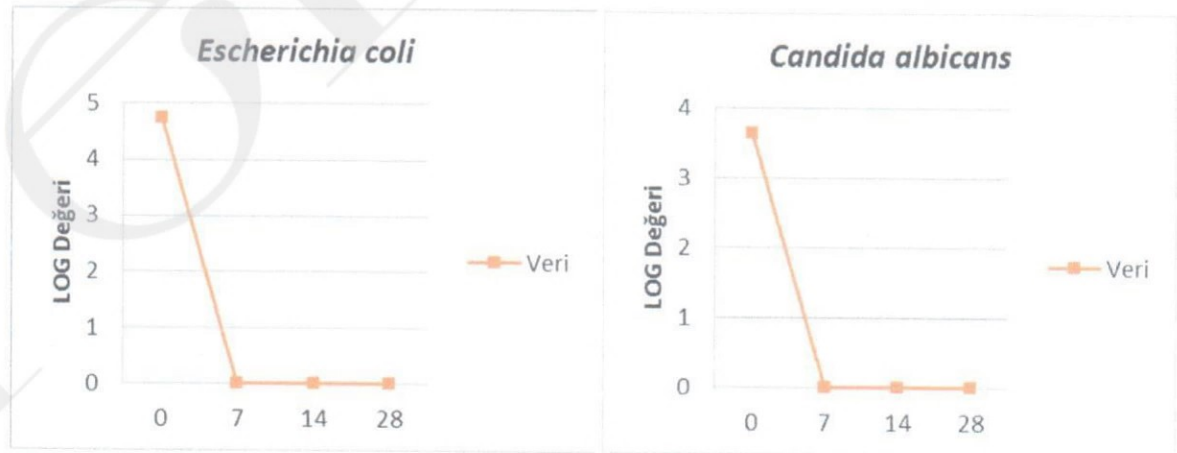
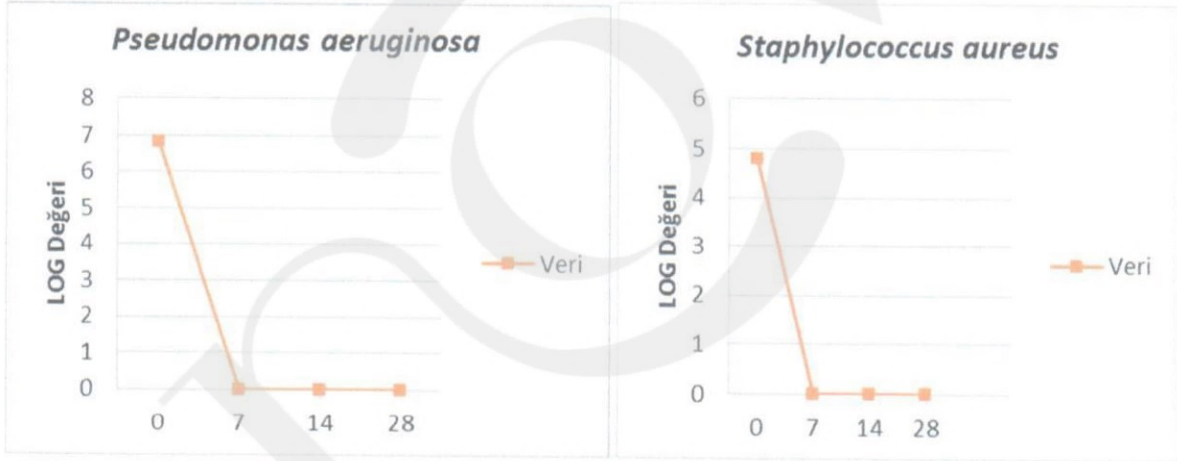
ISO 11930 KRİTER A ve B KABUL DEĞERLERİ

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

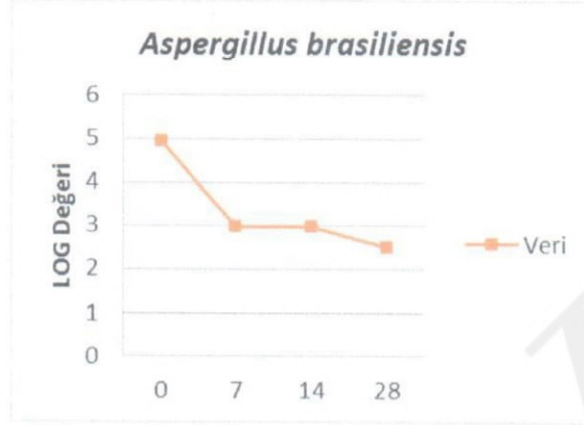
Kriter A ve B olarak **Logaritmik Azalış Çizelgesi**

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 ⁷ - 10 ⁸	30°C- 35°C
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	- 18°C ± 5°C	Tryptic Soy Agar	10 ⁷ - 10 ⁸	30°C- 35°C
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	- 18°C ± 5°C	Tryptic Soy Agar	10 ⁷ - 10 ⁸	30°C- 35°C
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	- 18°C ± 5°C	Sabouraud Dextrose	10 ⁶ - 10 ⁷	20°C- 25°C
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	- 18°C ± 5°C	Potato Extract Agar	10 ⁶ - 10 ⁷	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 suştan 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 Ltd. Şti.
Altınşehir Mah. Tavukçuyolu Cad.
Okyanus Sk. No: 3 Ümraniye / İSTANBUL
Tel: 0216 314 02 16 Fax: 0216 324 85 87
Nemdağ V.D. 334 052 9C93 Tic.Sic.No: 831646

TASDİK OLUNUR,
05.06.2020
KAŞE

- * 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 kaşeli olarak düzenlenmiş olup, ıslak imzasız ve kaşesiz olarak geçerli değildir.
- * Taşeron firmaya yaptırılan analizler (**) işareti ile belirtilmektedir.
- * Bu numuneye ait analiz tekrarı, müşteri talebinin uygun bulunması halinde ve yeterli numune varlığında mümkündür.

Rapor Sonu

ANALYSIS REPORT

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

LAB ID: 20030679- Reprint 01

Product Full Name/ Definition: Burun Spreyi

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 ⁸	<10	<10	<10
<i>Staphylococcus aureus</i>	6538	6,5x10 ⁶	<10	<10	<10
<i>Escherichia coli</i>	8739	5,6x10 ⁶	<10	<10	<10
<i>Candida albicans</i>	10231	4,4x10 ⁵	<10	<10	<10
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	16404	8,2x10 ⁶	9,1x10 ²	9,2x10 ²	3,1x10 ²

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

ISO 11930 CRITERIA A AND B ACCEPTANCE POINT

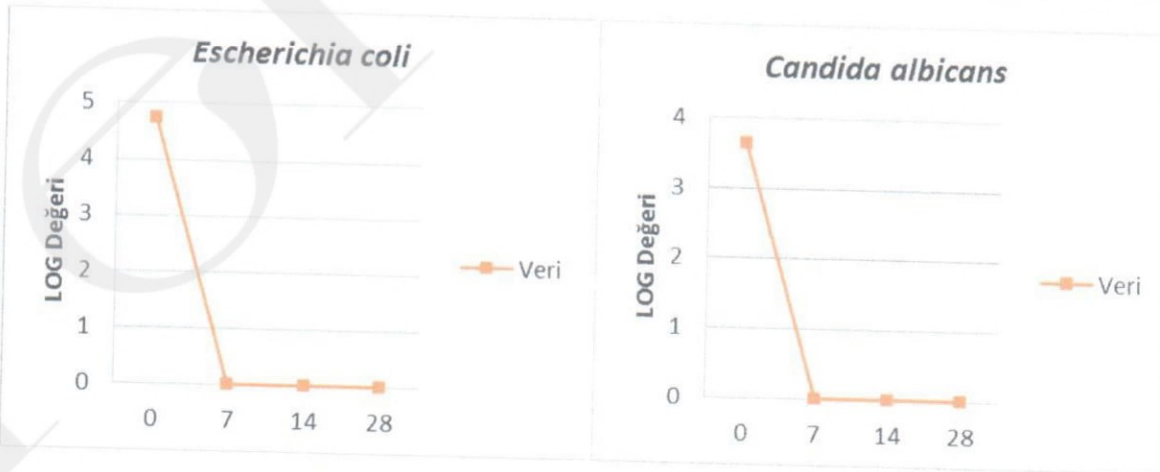
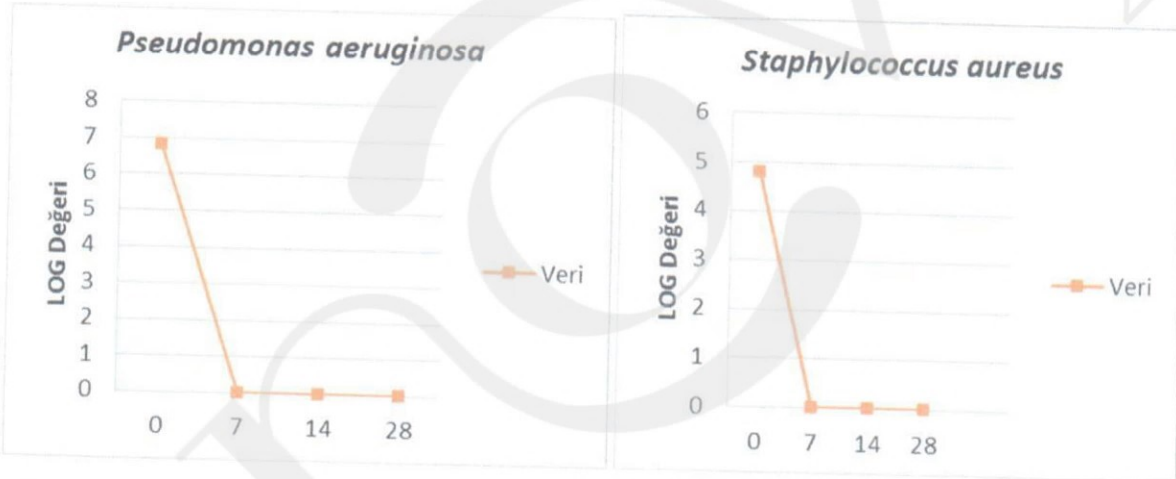
ANALYSIS REPORT

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

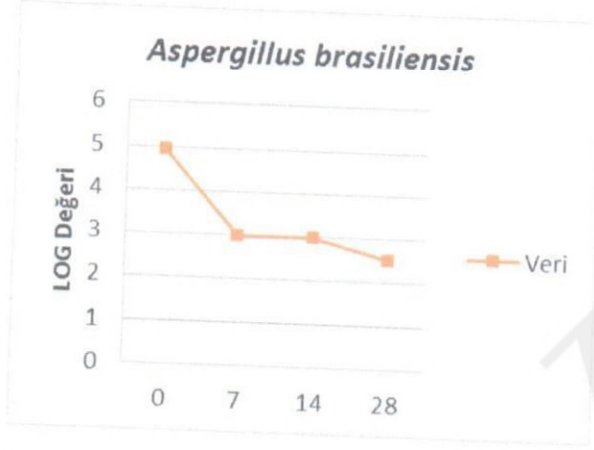
Criteria A and B Logarithmic Decrease Chart

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 ⁷ - 10 ⁸	30°C- 35°C
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	- 18°C ± 5°C	Tryptic Soy Agar	10 ⁷ - 10 ⁸	30°C- 35°C
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	- 18°C ± 5°C	Tryptic Soy Agar	10 ⁷ - 10 ⁸	30°C- 35°C
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	- 18°C ± 5°C	Sabouraud Dextrose	10 ⁶ - 10 ⁷	20°C- 25°C
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	- 18°C ± 5°C	Potato Extract Agar	10 ⁶ - 10 ⁷	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

22. YIL

SkopBİO Laboratuvarları Ltd. Şti.
Altınşehir Mah. Tavukçuyolu Cad.
Okyanus Sk. No: 3 Ümraniye / İSTANBUL
Tel: 0216 314 02 16 Fax: 0216 324 85 87
Atamdağ V.D. 334 052 9093 Tic.Sic.No: 8318.6

CONFIRMABLE,
05.06.2020
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