

ANALİZ RAPORU/ ANALYSIS REPORT

Rapor Numarası / Report Number : SFAM200462

Rapor Tarihi / Report Date : 11.01.2021 16:34:31

Numuneyi Gönderen Kurum / Sample Sender Company : ANKADERM KOZMETİK TİC. LTD. ŞTİ

Talep Teklif Numarası / Offer Number :

Numune Kabul Tarihi / Sample Acceptance Date : 07.12.2020

Analiz Başlama ve Bitiş Tarihi / Beginning and Final Date of Analysis : 08.12.2020 11:06 - 11.01.2021 15:39

Numune Adı - Türü / Sample Name - Type : MELA CURE REGENERATING LIPOSOMAL SERUM C

Ambalaj / Packing - Miktar / Amount : CAM ŞİŞE

ÜTT-SKT / PD-ED - Seri- LOT / Serial number - LOT : LOT:200729

Çalışma Şartları(Sıcaklık-Nem) / Working Conditions (Temp-Humidity) : 22 C - %65 nem

Numune Saklama Koşulları / Sample Storage Conditions : ODA SICAKLIĞI

Analiz /Analysis	Metot /Method	Sonuç /Result	Birim /Unit	Limit Değer /Limit Value	Değerlendirme /Evaluation
Aerobik Mezofilik Koloni Sayımı* /Enumeration of Aerobic Mesophilic Bacteria	TS EN ISO 21149	<10	Kob/g-ml cfu/g-ml	<1,0E+3	Uygun/Pass
Toplam Küf Maya Sayımı* /Enumeration Of Total Yeast And Mould	TS EN ISO 16212	<10	Kob/g-ml cfu/g-ml	<1,0E+3	Uygun/Pass
S.aureus Aranması* /Detection of S.aureus	TS EN ISO 22718	Tespit Edilmedi Not Detected	-	Bulunmamalı Must Not Be Found	Uygun/Pass
Pseudomonas aeruginosa Aranması* /Detection of P.aeruginosa	TS EN ISO 22717	Tespit Edilmedi Not Detected	-	Bulunmamalı Must Not Be Found	Uygun/Pass
Candida albicans Aranması* /Detection of Candida albicans	TS EN ISO 18416	Tespit Edilmedi Not Detected	-	Bulunmamalı Must Not Be Found	Uygun/Pass
E.coli Aranması* /Detection of E.coli	TS EN ISO 21150	Tespit Edilmedi Not Detected	-	Bulunmamalı Must Not Be Found	Uygun/Pass
Antimikrobiyal Korumasının Değerlendirilmesi Testi* /Test of Evaluation Of The Antimicrobial Protection	TS EN ISO 11930	Koruyucu Etkinlik İşlevseldir. Protective Activity is Functional	Kob/g-ml cfu/g-ml		-

Test Mikroorganizmaları Test Microorganisms	Bulaş Miktarı kob/ml Inoculum (cfu/ml) (N)	Numunedeki Canlı Mikroorganizma Sayısı kob/g-ml Viable Count In Sample cfu/g-ml (N = IC / (V x d))					Logaritmik Azalma Miktarı Reduction log (Rx= lgN0 - lgNx)			
		N0 (D0)	N7 (D7)	N14 (D14)	N21 (D21)	N28 (D28)	R7	R14	R21	R28
Escherichia coli ATCC 8739	1,6E+07	3,0E+06	1,0E+00	1,0E+00	1,0E+00	1,0E+00	6,5	6,5	6,5	6,5
Staphylococcus aureus ATCC 6538	1,3E+07	2,5E+06	1,0E+00	1,0E+00	1,0E+00	1,0E+00	6,4	6,4	6,4	6,4
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	1,4E+07	3,0E+06	1,0E+00	1,0E+00	1,0E+00	1,0E+00	6,5	6,5	6,5	6,5
Candida albicans ATCC 10231	4,0E+06	1,5E+05	1,0E+00	1,0E+00	1,0E+00	1,0E+00	5,2	5,2	5,2	5,2
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	3,8E+05	5,0E+04	1,0E+00	1,0E+00	1,0E+00	1,0E+00	4,7	4,7	4,7	4,7

Tablo 1/Table 1 : 4 Haftalık periyodik mikroorganizma sayısı ve logaritmik azalma /Enumeration of microorganisms in each period and Result of reduction of each period.

	Bakteri / Bacteria (<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>)			Maya / Yeast (<i>Candida albicans</i>)			Küf / Mould (<i>Aspergillus brasiliensis</i> synonym <i>A. niger</i>)		
	7. Gün 7d	14. Gün 14d	28. Gün 28d	7. Gün 7d	14. Gün 14d	28. Gün 28d	7. Gün 7d	14. Gün 14d	28. Gün 28d
Kriter A / Criteria A	≥3	≥3 and NI	≥3 and NI	≥1	≥1 and NI	≥1 and NI	-	≥0	>0 and NI
Kriter B / Criteria B	-	≥3	≥3 and NI	-	≥1	≥1 and NI	-	≥0	≥0 and NI
Logaritmik Düşüş Oranı /Rate of Log reduction	6,5	6,5	6,5	5,2	4,7	4,7	4,7	4,7	4,7

Tablo 2/ Table 2 : Azalmanın değerlendirilmesi / Evaluation of Reduction (NI: No increase, artış olmadı)

Mikrobiyolojik Analizler Çalışma Detayları /Microbiological Analysis Study Details		
Analizler /Analysis	Yöntem /Method	Kullanılan Ortam-Cihaz /Media-Device
<i>Staphylococcus aureus</i> Aranması /Detection of <i>S.aureus</i>	Katı Besiyerine Çizgi Ekim /Scratching to Solid Media	Baird Parker Agar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Aranması /Detection of <i>P.aeruginosa</i>	Katı Besiyerine Çizgi Ekim /Scratching to Solid Media	Cetrimide Agar
<i>Escherichia coli</i> Aranması /Detection of <i>E.coli</i>	Katı Besiyerine Çizgi Ekim /Scratching to Solid Media	MacConkey Agar + EMB Agar
<i>Candida albicans</i> Aranması /Detection of <i>C.albicans</i>	Katı Besiyerine Çizgi Ekim /Scratching to Solid Media	Sabouraud 4% Dextrose Agar + Supplement
Toplam Maya-Küf Sayımı /Enumeration Of Total Yeast And Mould	Yayma Plaka /Spreading Plate	Sabouraud dextrose chloramphenicol agar (SDCA)
Aerobik Mezofilik Koloni Sayımı /Enumeration of Aerobic Mesophilic Bacteria	Yayma Plaka /Spreading Plate	Tryptic Soy Agar With Polysorbate 80 And Lecithin
Nötralleştirici / Neutralizing	EU LT 100, SCDLP 20, POLYSORBAT 80	
Başlangıç Süspansiyonu / Initial Suspension	1 g Numune + 9 ml Nötrale edici / 1 g Sample + 9 ml Neutralizer	



SFA ARGE
VE ÖZEL SAĞLIK HİZMETLERİ TİC. LTD. ŞTİ.
Sanayi Mah. Teknopark Bulvarı No:1/3a/Z01 Pendik İstanbul
TEL:0216 504 81 82 E-MAIL: info@sfaarge.com



AÇIKLAMALAR /DESCRIPTIONS

- 1.Bu analiz raporu, sadece bu numuneye aittir /*This analysis report belongs only to this sample.*
- 2.Parametre sütununda (*) içeren sonuçlar akreditasyon kapsamındadır /*The results (*) are within the scope of accreditation.*
- 3.Bu rapor ve sonuçları SFA ARGE izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz /*This report cannot be copied and duplicated unaware of the SFA R&D.*
- 4.Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir /*In this analyzed sample, the technical and legal responsibility in the process of taking the sample belongs to the institution receiving the sample.*
- 5.İmzasız analiz sonuç raporları geçersizdir /*Unsigned reports are invalid.*
- 6.Ölçüm belirsizliği talep edilen durumlarda verilir /*Measurement uncertainty is given when requested.*
- 7.Limit verilen sonuçlar için, limit değerler, "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürünlerde Güvenlik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuzu"na göre verilmiştir /*The limit values are determined according to TICK Guidance on Safety Assessment in Cosmetic Products Manual.*
- 8.Laboratuvarımız basit kabul karar kuralını kullanmaktadır. Ölçüm belirsizliğini mevzuat/şartname/standart limitini etkilediği durumlarda sonuçlar ölçüm belirsizliği eklenip çıkarılmadan mevzuat/şart/stan limit değerlerine göre uygunluk beyanı yapılır /*Simple acceptance decision rule is applied in our laboratory.*
- 9.Bu rapor üzerinde revizyon talepleri en geç 30 gün içinde yapılabilir ve revizyon uygun görüldüğünde gerçekleştirilir/ *Revision request must be made within 30 days. If the revision request is appropriate, it is made.*

Abdullah GÖK
Numune Kabul Ve Raporlama
Birim Sorumlusu
Chief Of Sample Acceptance And Reporting Unit

Betül TÜRKER
Mikrobiyoloji Laboratuvarı
Birim Sorumlusu
Chief Of Microbiology Laboratory

Leyla TARHAN ÇELEBİ
Laboratuvar Müdürü
/Laboratory Manager

Bekir ÇAKICI
Genel Müdür
General Manager