



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
THE REPUBLIC OF TURKEY
YEDİTEPE UNİVERSTİY

ANTIVIRAL ACTIVITY REPORT

REPORT REGISTRY NUMBER AND DATE	59-VİR-2020	11.02.2020
SAMPLE REGISTRY NUMBER	2020-147	
MANUFACTURER AND ITS ADDRESS	Necm Kimya Akaryakıt Ürünleri Medikal Malzemeler Sanayi ve Ticaret Limited Şti. Sultanbeyli / İstanbul	
LICENSE HOLDER AND ITS ADDRESS	Necm Kimya Akaryakıt Ürünleri Medikal Malzemeler Sanayi ve Ticaret Limited Şti. Sultanbeyli / İstanbul	
NAME OF PRODUCT TO BE TESTED	Biorad Derm	
ACTIVE AGENT COMPOSITION OF PRODUCT	Ethyl Alcohol 60%; 2-Propanol 10%	
FORMULATION OF TESTED PRODUCT	Liquid	
ARRIVAL DATE OF SAMPLE	12.01.20	
REASON FOR ARRIVAL OF SAMPLE	Viral Activity Designation	
INSTITUTION SENDING THE SAMPLE	Governorship of İstanbul, Directorate of Public Health	
DATE OF PRODUCTION AND EXPIRE OF PRODUCT	11.02.2020/11.02.2022	
PRODUCT CHARGE-SERIAL NO.	311014270	
STARTING AND ENDING DATES OF TESTING	12.01.2020-11.02.2020	
TESTED VIRUS AND STRAIN	Poliovirus Type 1, Chat strain	
SPECIFICATIONS OF TESTED VIRUS AND STRAIN	ATCC VR-192 coded reference strain	
APPLICATION DOSE	The minimum ratio of the product that is nontoxic in a cell culture is 1% and, therefore, any viral activity analysis at higher ratios could not be conducted in a cell culture.	
CONTACT TYPE AND WAITING PERIOD	Liquid mixture (within test plates), 1 minute and 60 minutes	
TESTING AND WAITING ENVIRONMENT CONDITIONS	Clean Environment: Environment containing BSA, (20°C) Dirty Environment: Environment containing BSA and sheep erythrocyte, (20°C)	
CELL CULTURE FOR TESTING AND DILUTION TAMPON	Hep-2 cell culture (ATCC CCL-23) MEM, PBS, Hard water	
ANALYSIS METHOD	TS EN 14476 Analysis Method stated by Turkish Standards Institute (March 207)	



[signature]

[signature]

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yeleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul
T. 0216 578 00 00 www.yeditepe.edu.tr F. 0216 578 02 99



T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
THE REPUBLIC OF TURKEY
YEDİTEPE UNIVERSTIY

TEST RESULTS						
ACTIVITY ASSESSMENT METHOD	Reference Poliovirus Type 1 Chat strain were inseminated into HEp-2 cells with serial dilutions and the titre of the virus was calculated by using the Spearman-Karber method taking into account the virus dilution forming a cytopathic activity visible in an inverted microscope.					
RESULTS		Reference virus	Biorad Derm			
			1 minute		60 minutes	
	Virus titre*	5.2	Clean Environment	Dirty Environment	Clean Environment	Dirty Environment
	Virus titre with disinfection**		1.2	1.2	1.0	1.0
Decline ratio in virus titre***		4.0	4.0	4.2	4.2	
REMARKS	<p>* Logarithmic TCID₅₀ value of virus in ml. ** Logarithmic TCID₅₀ value of virus interfered with a disinfection for different period and at different environments. *** Logarithmic TCID₅₀ value between the virus titre and virus titre with disinfection.</p> <p>Since the tested Biorad Derm's 10% suspension shows a cytopathic activity on cells in the cell culture, the minimum rate of the disinfection solution not showing any cytopathic activity, namely 1%, was used in this study. It is found that 1/1 ratio of Biorad Derm obtained in calculations as a result of the test causes a minimum of 4-logs decline in the virus titre under all test conditions (see result table) as a result of 1 and 60-minutes application periods at clean and dirty conditions at room temperature (20°C). According to Antimicrobial Division US EPA standards, for virucidal activity of disinfections, they need to reduce 4 logs or more virus titres.</p> <p>Finally, this test results show that the tested Biorad Derm is 99.99% active against Poliovirus Type 1 virus at 1 and 60-minutes application periods at room temperature (20°C) when used directly without being diluted.</p>					

[signature]
Bio. Ayla Burçin ASUTAY
Chief of Virology Lab.

[signature]
Prof. Dr. Fikretin ŞAHİN
Biocidal Laboratories Authority

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yeleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul
T. 0216 578 00 00 www.yeditepe.edu.tr F. 0216 578 02 99

It is a true and accurate translation
of the original document.
13.05.2020
Gizem Korkmaz
Notary Sworn Translator
Tel: +905542299998

İşbu İngilizce tercümenin, ibraz
edilen Türkçe aslına/fotokopisine
uygun olarak tarafımdan tercüme
edildiğini beyan ederim.
Noter Yeminli Mütercim Tercüman
GİZEM KORKMAZ



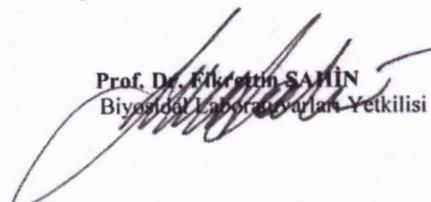


T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

TEST SONUÇLARI						
ETKİYİ DEĞERLENDİRME METODU	Referans Poliovirus Type 1 Chat suşu, HEp-2 hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu baz alınarak virüsün titresi Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplandı.					
SONUÇLAR		Referans virus	Biorad Derm			
			1 dakika		60 dakika	
	Virus titresi*	5.2	Temiz ortam	Kirli ortam	Temiz ortam	Kirli ortam
	Dezenfektanlı virüs titresi**		1.2	1.2	1.0	1.0
	Virusun titresindeki azalma oranı***		4.0	4.0	4.2	4.2
	<p>* ml'deki virusun logaritmik TCID₅₀ değeri. ** Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik TCID₅₀ değeri. *** Virus titresi ile dezenfektanlı virus titresi arasındaki logaritmik TCID₅₀ oranı</p>					
YORUM	<p>Test edilen Biorad Derm %10'luk süspansiyonu hücre kültüründeki hücrelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani %1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda elde edilen Biorad Derm 1/1'lik oranı oda ısısında (20°C), temiz ve kirli koşullarda 1 ve 60 dakikalık uygulama süreleri sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı. Antimicrobial Division US EPA standartlarına göre dezenfektanların virüsidal etkinlikleri için 4 log veya daha fazla virüs titresini düşürmesi gerekmektedir.</p> <p>Sonuç olarak; Bu deney sonuçları test edilen Biorad Derm; sulandırılmadan direkt olarak kullanıldığında oda ısısında (20°C), 1 ve 60 dakikalık uygulama sürelerinde Poliovirus Type 1 virüsüne karşı % 99,99 etkili olduğunu göstermektedir.</p>					


Bio. Ayla Burçin ASUTAY

Viroloji Lab. Sorumlusu


Prof. Dr. Fikrettin SAMİN
Biyosidal Laboratuvarları Yetkilisi





T.C. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

ANTİVİRAL ETKİNLİK TEST RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	59-VİR-2020	11.02.2020
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2020-147	
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ	Necm Kimya Akaryakıt Ürünleri Medikal Malzemeler Sanayi ve Ticaret Limited Şti. Sultanbeyli/İstanbul	
RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ	Necm Kimya Akaryakıt Ürünleri Medikal Malzemeler Sanayi ve Ticaret Limited Şti. Sultanbeyli/İstanbul	
TEST EDİLECEK ÜRÜNÜN ADI	Biorad Derm	
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Etil Alkol % 60; 2-Propanol % 10	
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı	
NUMUNE GELİŞ TARİHİ	12.01.2020	
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ	Viral etkinlik tayini	
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü	
ÜRÜNÜN ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	11.02.2020/11.02.2022	
ÜRÜN ŞARJ- SERİ NO	311014270	
TEST BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	12.01.2020-11.02.2020	
TEST EDİLEN VİRÜS VE SUŞ	Poliovirus Type 1, Chat suşu	
TEST YAPILAN VİRÜS VE SUŞUN ÖZELLİKLERİ	ATCC 'nin VR-192 kodlu referans suşu	
UYGULAMA DOZU	Ürünün hücre kültüründe toksik olmayan en düşük oranı % 1 dir ve bu nedenle daha yüksek oranlarda hücre kültüründe viral etkinlik analizi yapılamadı.	
TEMAS ŞEKLİ VE BEKLEME SÜRESİ	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde), 1 dakika ve 60 dakika	
DENEME VE BEKLEME ORTAMI KOŞULLARI	Temiz Ortam: BSA içeren ortam, (20°C) Kirlili Ortam: BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	
TESTİN YAPILDIĞI HÜCRE KÜLTÜRÜ VE SULANDIRMA TAMPONU	Hep-2 hücre kültürü (ATCC CCL-23) MEM, PBS, Sert su	
ANALİZ YÖNTEMİ	Türk Standartları Enstitüsünün bildirdiği TS EN 14476 Analiz Yöntemi (Mart 2007)	

