YEDITEPE UNIVERSITY **FACULTY OF ENGINEERING** DEPARTMENT OF GENETICS AND BIOENGINEERING

REPORT

COLMI BERK PERS BIOLOGICAL ACTIVITY TRIALS RESULT REPORT

REPORT REGISTRATION NUMBER AND DATE	001-MD-2016 01.02.2010 01.02
SAMPLE REGISTRATION NUMBER	2016-001
SAMPLE SENDING INSTITUTION NO.	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü / 83362133/361.99/227034&30.12.2015
THE COMPANY MANUFACTURING THE SAMPLE AND ITS ADDRESS	Akadia-Chemie InnstraBe 16 D-68199 Mannheim-Germany
LICENSE OWNER AND ADDRESS	Reaktif Sağlık Urünleri Dağ. Hiz. San. İç ve Dış Tic. Ltd. Şti. Atatürk Mah. Adnan Menderes Cad. No:7 Esenyurt - İstanbul
THE WAY SAMPLES RECEIVED	
(SEALED - UNSEALED)	SEALED
PURPOSE OF TRIAL	BIOLOGICAL ACTIVITY
TEST PERFORMED BY	Yeditepe University, Faculty of Engineering, Department of Genetics and Bioengineering
PRODUCT ARRIVAL DATE	04.01.2016
TEST START DATE AND END DATE	12.01.2016/01/02.2016
NAME OF THE PRODUCT TO BE TESTED	Akaspray
FORMULATION OF THE TESTED PRODUCT	Liquid
SAMPLE CHARGER / SERIAL NO	21528501
SAMPLE PRODUCTION AND EXPIRATION DATE	28.12.2015 / 28.12.2017
THE PRODUCT'S PACKAGING MATERIAL	PE AND A SECOND
PRODUCT TYPE	2
ACTIVE SUBSTANCE COMPOSITION OF THE PRODUCT	Ethyl Alcohol 50%, Propan-2-ol 10%
PRODUCT DILUTING AGENT	Sterile Distilled Water
ADULTERATOR	0,3 g/L Bovine Albumin Serum
USED NEUTRALIZATION	Egg Lecithin (3gr/L)+Tween 80(30 gr/L)
TEST METHOD	EN 13727, EN 13624, EN 14348 DILUTION-NEUTRALIZATION
TESTING AMBIENT CONDITIONS	Bacteria: 37 °C, Maya 37 °C, Fungus: 25±3°C
NUMBER OF TEST REPEATS	3
RESULTS	Submitted in the addition.
COMMENT	% reduction effects were considered at the end of 30-second, 5- and 60-minute contact periods at 20 °C under clean conditions of microorganisms specified in the attachment (3 g/L) in 100% concentration of AKASPRAY according to EN 13727, EN 13624 and EN 14348.

Signed Microbiologist Sadık KALAYCI Microbiology Laboratory Supervisor

Signed PROF.Dr. Fikrettin ŞAHİN Biocidal Laboratory Executive

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul T. 0216 578 00 00

CLIERCHME BUROSU

OFFICIALL SWITCH TRANSLATION CEN

www.yeditepe.edu.tr

F. 0216 578 02 99

22 SUBAT 2021

BERK TERCÜME YEMINLİ TERCÜME BÜROSU

OFFICIALLY SWORN TRANSLATION CENTER

ISTOC (istanbul Toptanullar Çarçısı) 4. Ada No; 110 Mahmutbey - Bagcılar / ISTANBUL bo kveminlitercume@gmail.com - www.berktercume.net 7 / 24 WhatsApp 0535 272 34 49

uygun ugunu onaylarım. Noter A minii Mötercim

YEDITEPE UNIVERSITY

FACULTY OF ENGINEERING

DEPARTMENT OF GENETICS AND BIOENCINEERING

ANNEX 1: RESULTS

ANTIMICROBIAL TEST RESULTS						
NAME OF MICROORGANISM	BIOLOGICAL ACTIVITY	APPLICATION DOSE	CONTACT TIME	ANTIMICROBIAL EFFECT % REDUCTION		
Eseherichia coli K12 NCTC 10538	+	%100	30 seconds	%99,999		
Staphylococcus aureus ATCC 6538	+	%100	30 seconds	% 99,999		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	+	%100	30 seconds	% 99,999		
Enterococcus hirae ATCC 10541	+	%100	30 seconds	% 99,999		
Mycobacterium terrae ATCC 15755(Strain W45)	+	%100	5 minutes 60 minutes	% 99,99		
Mycobacterium avium ATCC 15769	+	%100	5 minutes 60 minutes	% 99,99		
Candida albicans ATCC 10231	+	%100	30 seconds	% 99,99		
Aspergillus niger ATCC 16404	+	%100	30 seconds	% 99,99		

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

ou tet ûmenîn îbraz edken asitu unluğunu onaylarım. (37 21949 er Yeminii Mütercim AMIN ÖZYIL BAZ AMAST MA

Care be the seen adversages of / a

BERK TERCÜME YEMINLI TERCUME BUROSU OFFICIALLY SWORN TRANSLATION CENTER
isTOC (istanbul iontanular Carsiot 4. Ada No: 110
Mahimutbey - Bagiclar / ISTANBUL
borkyeminitercume@gmail.com - www.berktercume.net
7/24 WhatsApp 0535 272 34 49

2

FACULTY OF ENGINEERING DEPARTMENT OF GENETICS AND BIOENGINEERING

NAME OF MICROORGANISM	Vc	N	N _A	R	APPERCATION DOSE
Eseherichia coli K12 NCTC 10538	<14	2X10 ⁸	<1,5X10 ²	>10 ⁵	%100
Staphylococcus aureus ATCC 6538	<14	2X10 ⁸	<1,5X10 ²	>10 ⁵	%100
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	<14	1,5X10 ⁸	<1,5X10 ²	>10 ⁵	%100
Enterococcus hirae ATCC 10541	<14	1,5X10 ⁸	<1,5X10 ²	>10 ⁵	%100
Mycobacterium terrae ATCC 15755(Strain W45)	<14	1,5X10 ⁹	<1,5X10 ²	>104	%100
Mycobacterium avium ATCC 15769	<14	1,5X10 ⁹	<1,5X10 ²	>104	%100
Candida albicans ATCC 10231	<14	1,5X10 ⁷	<1,5X10 ²	>104	%100
Aspergillus niger ATCC 16404	<14	1,5X10 ⁷	<1,5X10 ²	>104	%100

Vc: Live counts of microorganisms after reduction

N: Initial number of bacteria

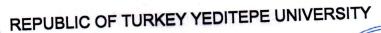
NA: Number of bacteria remaining after reduction

R: Logarithmic reduction

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

3

BERK TERCÜME YEMINLI TERCÜME BÜROSU OFFICIALLY OWORN TRANSLATION CENTER 15' OÇ (İstant ul'Topici nular Çarşısı) 4. Ada Ne: 110
Mahmutley - Başcılar / İstansul,
bokveminlitercuine@gmail.com - www.berktercume.net
7 / 24 WhatsAop 0535 272 34 49



BIOCIDAL AND R&D LABORATORIES DEPARTMENT OF GENETICS AND BIOENGINEERING

NAME OF MICROORGANISM	VALIDATION CONTROL SUSPENSION	CONTROL OF EXPERIMENTAL CONDITIONS	CONTROL OF TO NEUTRALIZING AGENT TOXICITY	NEUTRALIZATION METHOD	
	$N_V - N_{V0}$	(A) $V_{c}I+V_{c}2$	(B) $V_C I + V_C 2$	$V_C I + V_C 2$	
	V _c 1+V _c 2		Service Service Service Service	5,5x10 ¹	
Eseherichia coli K12 NCTC 10538	6,5x10 ² -6,5x 10 ¹	6x10 ¹ 61-59	7x10 ¹ 71-70	55-54	
Staphylococcus aureus ATCC 6538	5,5x 10 ² -5,5x 10 ¹ 58-52	6x10 ¹ 62-60	5x10¹ 52-48	5x10 ¹ 50-49	
Pseudomonas aeruginosa ATCC	6x10 ² -6-10 ¹	7x10¹	6,5-10 ¹	5,5x10 ¹	
15442	63-58	70-70	67-64	58-53	
Enterococcus hirae ATCC 10541	6x10 ² -6x10 ¹	6x10 ¹	5x10 ¹	4x10 ¹	
	65-57	62-58	50-50	41-40	
Mycobacterium terrae	4,5x10 ² -5x10 ¹	5x10 ¹	5,5x10 ¹	4x10 ¹	
ATCC 15755(Strain W45)	50-41	50-50	58-53	42-40	
Mycobacterium avium	6x10 ² -6x10 ¹	6,5x10 ¹	5,5x10 ¹	5x10 ¹	
ATCC 15769	63-57	65-64	57-53	52-50	
Candida albicans ATCC 10231	6x10 ² -6x10 ¹	5x10¹	5x10 ¹	5x10 ¹	
	60-60	50-50	58-45	52-50	
Aspergillus niger ATCC 16404	6,5x10 ² -6,5x10 ¹	5x10 ¹	5,5x10¹	5-10 ¹	
	66-65	50-50	58-53	52-50	

Yeditepe Üniversitesi 26 Ağustos Yerleşimi, İnönü Mahallesi Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir / İstanbul F. 0216 578 02 99 T. 0216 578 00 00

www.yeditepe.edu.tr

rcumenin ibraz equen asim er in the ygunluğunu onaylarımı et ere oter Yemini Mütercim Atilia ÖZYILMA7

BERK TERCÜME YEMINLI TERCUME BÜROSU OFFICIALLY SWORN TRANSLATION CENTER

ISTOC (istanbul Toptanular Çarşısı) 4. Ada No: 110

Mahmutbey - Başcılar / ISTANBUL

borkveminlitercurne@gmail.com - www.berktercume.net

7 / 24 WhatsApp 0535 272 34 49

REPUBLIC OF TURKEY YEDITEPE UNIVERSITY **BIOCIDAL AND R&D LABORATORIES** DEPARTMENT OF GENETICS AND BIOENGINEERING



5

--- N must be between 1.5x10⁸ and 5x10⁸. (In bacteria) It must be between --- N must be between 1.5x10⁷ and 5x10⁷. (In yeast and fungi) It must be between --- N must be between 1.5x10⁹ and 5x10⁹. (In *Mycobacterium* spp.) It must be between

--- N must be between 3x108 and 8x108. (In Mycobacterium avium according to EN 14204)

--- Nv must be between $3x10^2$ and $1.6x10^3$

--- Nvo must be between $3x10^1$ and $1,6x10^2$.(the number of colonies must be between 30-160).

--- The average of A must be 0.5 times greater than or equal to Nvo. That is, the average of the number A may be the lowest half of the average of the Nvo number.

--- The average of B must be 0.5 times greater than or equal to Nvo. That is, the average of the number B may be the lowest half of the average of the Nvo number.

--- The average of C must be 0.5 times greater than or equal to Nvo. That is, the average of the number C may be the lowest half of the average of the Nvo number.

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

ou tercum on ibraz edilen asi: uygunly vnu onaylarım. Hotor Yemink Mikercle Atilla ÖZYILMAZ

BERK TERCUME YEMI ILI TERCUME BÜROSU

OFFICIALLY SWORN TRANSLATION CENTER is OC (istanbul Toptanular Çarşısı) 4. Ada No: 110 Mahmutbey • Bagcılar / ISTANBUL borkyeminlitercu:ne@gmail.com - www.berktercume.net 7/24 WhatsApp 0535 272 34 49



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

RAPOR

BİYOLOJİK ETKİNLİK DENEMELERİ SONUÇ RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	001-MD-2016 01					
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2016-001					
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM	İstanbul Valiliği Halk Sağlığı Müdürlüğü/83362133/361.99/227034 & 30.12.2015					
NUMUNEYÎ ÜRETEN FÎRMA VE ADRESÎ	Akadia – Chemie InnstraBe 16 D-68199 Ma	nnheim - Almanya				
RUHSAT SAHİBİ FİRMA VE ADRESİ	Reaktif Sağlık Ürünleri Dağ. Hiz. San. lç ve Cad. No:7 Esenyurt - İstanbul	Dış Tic. Ltd. Şti. Atatürk Mah. Adnan Menderes				
NUMUNENİN GELİŞ ŞEKLİ (MÜHÜRLÜ-MÜHÜRSÜZ)	Mühürlü					
DENEMENÍN AMACI	Biyolojik Etkinlik					
DENEMEYÎ YAPAN	Yeditepe Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi	Genetik ve Biyomühendislik Bölümü				
ÜRÜNÜN GELİŞ TARİHİ	04.01.2016					
DENEY BAŞLANGIÇ TARİHİ VE BİTİŞ TARİHİ	12.01.2016/01.02.2016					
DENENEN ÜRÜN ADI	Akaspray					
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sivi					
NUMUNE ŞARJ/SERÎ NO	21528501					
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	28.12.2015 / 28.12.2017					
ÜRÜNÜN AMBALAJ MALZEMESİ	PE					
ÜRÜN TİPİ	2					
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Etil Alkol % 50, Propan-2-ol %10					
ÜRÜN SEYRELTİCİ MADDE	Steril Distile Su					
BOZUCU MADDE	0,3 g/L Bovine Albumin Serum					
KULLANILAN NÖTRALLEŞTİRİCİ	Egg Lecithin (3gr/L)+Tween 80(30 gr/L)					
DENEME METODU	EN 13727, EN 13624,EN 14348	DİLÜSYON-NÖTRALİZASYON				
DENEME ORTAMI KOŞULLARI	Bakteri: 37 °C, Maya 37 °C, Fungus: 25 ± 3°C					
DENEME TEKRAR SAYISI	3					
SONUÇLAR	Ek'de sunulmıştur.					
YORUM	EN 13727, EN 13624 ve EN 14348'e göre Akaspray isimli ürünün % 100 lük konsantrasy da ekte belirtilen mikroorganizmalara temiz şartlar altında (0,3 g/L), 20 °C'de 30 saniye, Dakika ve 60 Dakikalık temas süresi sonunda % azaltma etkilerine bakılmıştır. Sonuç ektedir.					

Mikrobiyologi Sadık KALAYCI Mikrobiyoloji Lab. Sorumlusu

uygun uğunu onaylarım. Notas Caminii Mütercim Milla GZYILMAZ Prof. Dy. Filerofth SAHIN Biyl Sigal Laboratu varlar Yetkilisi



EK 1: SONUÇLAR

ANTİMİKROBİYAL TEST SONUÇLARI						
MİKROORGANİZMA ADI	BİYOLOJİK ETKİNLİK	UYGULAMA DOZU	TEMAS SÜRESİ	ANTİMİKROBİYAL ETKİ (%) AZALMA		
Escherichia coli K12 NCTC 10538	+	% 100	30 Saniye	% 99,999		
Staphylococcus aureus ATCC 6538	+	% 100	30 Saniye	% 99,999		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	+	% 100	30 Saniye	% 99,999		
Enterococcus hirae ATCC 10541	+	% 100	30 Saniye	% 99,999		
Mycobacterium terrae ATCC 15755(Strain W45)	+	% 100	5 Dakika 60 Dakika	% 99,99		
Mycobacterium avium ATCC 15769	+	% 100	5 Dakika 60 Dakika	% 99,99		
Candida albicans ATCC 10231	+	% 100	30 Saniye	% 99,99		
Aspergillus niger ATCC 16404	+	% 100	30 Saniye	% 99,99		

S.K

uygunluğunu de aylarım. Noter Yenine Tütercim Atilia ÖZYILTAZ

B



MİKROORGANİZMA ADI	Vc	N	N _A	R	UYGULAMA DOZU
Escherichia coli K12 NCTC 10538	<14	2 ×10 ⁸	< 1,5×10 ²	>105	% 100
Staphylococcus aureus ATCC 6538	<14	2 ×10 ⁸	< 1,5×10 ²	>105	% 100
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	< 14	1,5 ×10 ⁸	< 1,5×10 ²	>105	% 100
Enterococcus hirae ATCC 10541	< 14	1,5 ×10 ⁸	< 1,5×10 ²	>105	% 100
Mycobacterium terrae ATCC 15755(Strain W45)	< 14	1,5 ×10 ⁹	< 1,5×10 ²	>104	% 100
Mycobacterium avium ATCC 15769	< 14	1,5 ×10 ⁹	<1,5×10 ²	>104	% 100
Candida albicans ATCC 10231	< 14	1,5 ×10 ⁷	< 1,5×10 ²	>104	% 100
Aspergillus niger ATCC 16404	< 14	1,5 ×10 ⁷	< 1,5×10 ²	>104	% 100

V_C: İndirgenme sonrası mikroorganizma canlı sayımları

N: Başlangıçdaki bakteri sayısı

N_A: İndirgenme sonrası kalan bakteri sayısı

R: Logaritmik azalma

S·K

uygundann ibraz edden esiu. uygundann onayların. Noter Aminii Mütercim Adin Özylünar

B



EK 2: KONTROL GRUBU SONUÇLARI

MİKROORGANİZMA ADI	VALİDASYON-KONTOL SÜSPANSİYONU	DENEYSEL ŞARTLARIN KONTROLÜ	NÖTRALLEŞTİRİCİ TOKSİKLİĞİNİN KONTROLÜ	DİLÜSYON NÖTRALLEŞTİRMI METODUNUN KONTROLÜ
	Nv- Nvo	(A)	(B)	(C)
	V _c 1+V _c 2	V _c 1+V _c 2	V _c 1+V _c 2	Vc1+Vc2
Escherichia coli K12 NCTC 10538	6,5×10 ² -6,5×10 ¹	6×10 ¹	7×10 ¹	5,5×10 ¹
Escherichia coli K12 NCTC 10336	65-64	61-59	71-70	55-54
	5,5×10 ² -5,5×10 ¹	6×10 ¹	5×10 ¹	5×101
Staphylococcus aureus ATCC 6538	58-52	62-60	52-48	50-49
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	6×10²-6×10¹	7×10¹	6,5×10 ¹	5,5×10 ¹
	63-58	70-70	67-64	58-53
	6×10²-6×10¹	6×10 ¹	5×101	4×101
Enterococcus hirae ATCC 10541	65-57	62-58	50-50	41-40
	4,5×10 ² -5×10 ¹	5×101	5,5×10¹	4×10¹
Mycobacterium terrae ATCC 15755(Strain W45)	50-41	50-50	58-53	42-40
Mycobacterium avium ATCC 15769	6×10²-6×10¹	6,5×10 ¹	5,5×10 ¹	5×10 ¹
	63-57	65-64	57-53	52-50
Candida albicans ATCC 10231	6×10²-6×10¹	5×101	5×10¹	5×10 ¹
	60-60	50-50	58-45	52-50
Aspergillus niger ATCC 16404	6,5×10 ² -6,5×10 ¹	5×10 ¹	5,5×10¹	5×10 ¹
	66-65	50-50	58-53	52-50

S-K

sou tercûmen hibraz edilen asin uyguniyan onaylarım. Noter Zaminii Mütercim Atilia ÖZYILWAZ

13



YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ MÜHENDİSLİK FAKÜLTESİ GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

---N, 1,5×108 ile 5×108 arasında olmalıdır. (Bakterilerde)

---N, 1,5×10⁷ ile 5×10⁷ arasında olmalıdır. (Maya ve Funguslarda)
---N, 1,5×10⁹ ile 5×10⁹ arasında olmalıdır. (*Mycobacterium* spp. de)

---N, 3×108 ile 8×108 arasında olmalıdır. (EN 14204'e göre Mycobacterium avium da)

- ---Nv, 3×10^2 ile $1,6\times10^3$ arasında olmalıdır. ---Nv₀, 3×10^1 ile $1,6\times10^2$ arasında olmalıdır.(koloni sayısı 30-160 arasında olmalıdır.)
- ---A'nın ortalaması, Nvo den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani A sayısının ortalaması; Nvo sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar
- ---B'nin ortalaması, Nvo den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani B sayısının ortalaması; Nvo sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.
- ---C'nin ortalaması, Nvo den 0,5 kat büyük veya eşit olmalıdır. Yani C sayısının ortalaması; Nvo sayısının ortalamasının en düşük yarısı kadar çıkabilir.

ou tercument braz editon asia uygunluğun enaylarım. Koter Yeminii Mütercim Atilla ÖZYIL 18%7

Not: Bu raporun tamamının veya bir kısmının kopyalanması sadece Yeditepe Üniversitesi, Mühendislik ve Mimarlık Fakültesi Genetik ve Biyomühendislik Bölümü Laboratuvarları'nın onayı ile yapılabilir. Ayrıca Yeditepe Üniversitesi, Mühendislik ve Mimarlık Fakültesi Genetik ve Biyomühendislik Bölümü Laboratuvarları'nın ıznı olmadam amaç dışındafreklam amaçlıj kullanılamaz ve üniversitenin ismi ürün etiketi üzerine yazılamaz. Aksi tesbit edildiğinde Yeditepe Üniversitesi Rektörlüğü'nün her türlü yasal başvuru ve talep hakkı saklıdır.

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