

TESTING SERVICES DEPARTMENT
RESULTS OF CONSUMER PRODUCTS UNIT



Protocol Number : 1002018009512/R1
Company / Address : ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. / ŞEHİTKAMİL / GAZİANTEP
Matrix : Diaper -CUSHY BABY
Producer / Trademark : ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN.VE TİC.A.Ş / CUSHY BABY
Customer Number : -
Sample's Number : -
Sample's
 Amount / Pieces : 32 pieces / 1
 Temperature at Sampling : -
 Temperature at Receival : -
 Production Date / Expiry Date. : 13.01.2018 / 13.01.2022
 Serial / Lot Number : - / 24320004-01 11:40:05
Received by : -
Receiving Place / Package : - / Original
Sample was taken on / at : -
Sample was received on / at : 18.04.2018 13:40
Analysis Starting and Ending Date : 18.04.2018 / 24.04.2018
Bain-marie / Cooler Temperature : - / -
Personnel Name / Position : -
Equipment name : -
Related Protocols : -
Preparation Date : 26.04.2018

MICROBIOLOGICAL RESULTS

<u>Analysis</u>	<u>Results</u>	<u>Limit Value</u>	<u>Conformity</u>	<u>Measurement</u> <u>Limit</u>	<u>Uncertainty of</u> <u>Measurement</u>	<u>Reference Method</u>
Candida albicans Detection	Not Detected	-				ISO 18416, 2007
E. coli Detection	Not Detected	-				ISO 21150, 2006
Pseudomonas aeruginosa Detection	Not Detected	-				ISO 22717, 2015
Staphylococcus aureus Detection	Not Detected	-				ISO 22718, 2006
Total Aerobic Mesophilic Bacteria Count	Not Detected <10 cfu/g	-				ISO 21149, 2006
Total Yeast +Mould Count	Not Detected <10 cfu/g	-				ISO 16212, 2008

Previous document of the same sample which was dated : 26.04.2018 and 1002018009512 protocol number is invalid. Please destroy the previous document.

Consumer Products Dept. Coordinator
Burcu BASARAN

10.

N.B: This document is a translation of the original document written in Turkish

TSE Laboratuvar Belge No:08-LB/009

No parts of this document can be used either alone or separately. Our documents may not be published or reproduced without our permission and unsigned documents are invalid. The results on the document belong only to the analyzed sample.

Kalite Sistem Group, Accreditation No:AB-0598-T

Degirmen sok. Ar Plaza B Blok No:16 34742 Kozyatagi Kadikoy/Istanbul

Phone: +216 445 27 27 (pbx) - Fax: +216 416 07 08 E-Mail: info@kalitesistem.com

TESTING SERVICES
CONSUMER PRODUCTS DEPARTMENT
RESULTS



Kalite Sistem

Grubu

Affiliated to the Austrian Agency
for Health and Food Safety

ANALYSIS RESULTS

Protocol Number : 1002016011063/R1
Company / Address : ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. /
ŞEHİTKAMİL / GAZİANTEP
Matrix : Baby Diaper
Producer / Trademark : ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN.VE TİC.A.Ş / CUSHY BABY
Customer Number : -
Sample's Number : -
Sample's
Amount / Pieces : 36 Pieces/ 1
Temperature at Sampling : -
Temperature at Receival : -
Production Date / Expiry Date. : 14.01.2016 / 14.01.2021
Serial / Lot Number : - / 10:04:55 24360001
Process Type : Reutine
Received by : -
Receiving Place / Package : - / Original
Sample was taken on / at : -
Sample was received on / at : 11.08.2016 10:48
Analysis Starting and Ending Date : 11.08.2016 / 23.08.2016
Issuing Date : 24.08.2016



Analysis	Results	RESULTS Conformity	Measurement Limit	Uncertainty of Measurement	Reference Method
Candida albicans Aranması	Not Detected				ISO 18416, 2007
E. coli	Not Detected				ISO 21150, 2006
Pseudom	Not Detected				ISO 22717, 2015
Staphylo	Not Detected				ISO 21149, 2006
Total Aerobic Mesophilic Bacteria Count	Not Detected <10 cfu/g				ISO 16212, 2008
Total Mould + Yest Count	Not Detected <10 cfu/g				ISO 21149, 2006

ML-2-13-F78 Rev.8

NOTES : 1- Sample Note : UNISEX MAXI-4, 8-19 KG.

Previous document of the same sample which was dated 23.08.2016 and 1002016011063 protocol number is invalid. Please destroy the previous document.

This analysis result document is together with the other same protocol numbered analysis result document

Consumer Products Dept. Coordinator
N.Gülce DURMAZ

10.

N.B:This document is a translation of the original document written in Turkish

TSE Laboratory Document No:34/0017

No parts of this document can be used either alone or separately. Our documents may not be published or reproduced without our permission and unsigned documents are invalid. The results on the document belong only to the analyzed sample.

Kalite Sistem Group, Accreditation No:AB-0598-T

Degirmen sok. Ar Plaza B Blok No:16 34742 Kozyatagi Kadikoy/Istanbul

Phone: +216 445 27 27 (pbx) - Fax: +216 416 07 08 E-Mail: info@kalitesistem.com

TESTING SERVICES
CONSUMER PRODUCTS DEPARTMENT
RESULTS



Kalite Sistem

Grubu

Affiliated to the Austrian Agency
for Health and Food Safety

ANALYSIS RESULTS

Protocol Number : 1002016011063/R1
Company / Address : ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. /
ŞEHİTKAMİL / GAZİANTEP
Matrix : Baby Diaper
Producer / Trademark : ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN.VE TİC.A.Ş. / CUSHY BABY
Customer Number : -
Sample's Number : -
Sample's
Amount / Pieces : 36 Pieces/ 1
Temperature at Sampling : -
Temperature at Receival : -
Production Date / Expiry Date. : 14.01.2016 / 14.01.2021
Serial / Lot Number : - / 10:04:55 24360001
Process Type : Reutine
Received by : -
Receiving Place / Package : - / Original
Sample was taken on / at : -
Sample was received on / at : 11.08.2016 10:48
Analysis Starting and Ending Date : 11.08.2016 / 23.08.2016
Issuing Date : 24.08.2016



Analysis	Results	RESULTS Conformity	Measurement Limit	Uncertainty of Measurement	Reference Method
Candida albicans Aranması	Not Detected				ISO 18416, 2007
E. coli	Not Detected				ISO 21150, 2006
Pseudom	Not Detected				ISO 22717, 2015
Staphylo	Not Detected				ISO 21149, 2006
Total Aerobic Mesophilic Bacteria Count	Not Detected <10 cfu/g				ISO 16212, 2008
Total Mould + Yest Count	Not Detected <10 cfu/g				ISO 21149, 2006

ML-2-13-F78 Rev.8

NOTES : 1- Sample Note : UNISEX MAXI-4, 8-19 KG.

Previous document of the same sample which was dated 23.08.2016 and 1002016011063 protocol number is invalid. Please destroy the previous document.

This analysis result document is together with the other same protocol numbered analysis result document

Consumer Products Dept. Coordinator
N.Gülce DURMAZ

10.

N.B:This document is a translation of the original document written in Turkish

TSE Laboratory Document No:34/0017

No parts of this document can be used either alone or separately. Our documents may not be published or reproduced without our permission and unsigned documents are invalid. The results on the document belong only to the analyzed sample.

Kalite Sistem Group, Accreditation No:AB-0598-T

Degirmen sok. Ar Plaza B Blok No:16 34742 Kozyatagi Kadikoy/Istanbul

Phone: +216 445 27 27 (pbx) - Fax: +216 416 07 08 E-Mail: info@kalitesistem.com



T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Eczacılık Fakültesi

Eczacılık Meslek Bilimleri Bölümü

Farmakoloji Anabilim Dalı

Sayı : 75021205

Konu :

05.04.2016

**HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ ECZACILIK FAKÜLTESİ İLAÇ ve KOZMETİK AR-GE ve
KALİTE KONTROL LABORATUVARI KOORDİNATÖRLÜĞÜ'NE**

EFR-2016/02 evrak kayıt numarası ile kabul ettiğiniz numuneler için istenilen deneyler Anabilim Dalımız laboratuvarında Biyouyumluluk gurubu tarafından gerçekleştirilmiş ve raporları ekte sunulmuştur.
Gereğini bilgilerinize sunarım.

Prof.Dr.M.SERDAR-UMA
Anabilim Dalı Başkanı



HACETTEPE UNIVERSITY



Hacettepe Teknokent
HT-TTM
TEKNOLOJİ TRANSFER MERKEZİ

Hacettepe Technopolis Technology Transfer Center

SKIN IRRITATION TEST REPORT



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası, beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/5

Hacettepe University Faculty of Pharmacy
Department of Pharmacology 06100
Sıhhiye/ANKARA/TURKEY

Correspondence : Assoc.Prof. N. Tuğba Durlu Kandilci
Phone : +90 312 305 2131
Fax : +90 312 305 2014
e-mail : ndurlu@hacettepe.edu.tr

www.biocompatibility.center
www.biyouyumluluk.com



SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19C

Customer Name/Address: ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. Ve TİC. A.Ş.
2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ OTOBAN YOLU NO:4
27120 GAZİANTEP

Test Sample Name: LULLA BABY DIAPER

Test Sample Lot Number: 34340001-02-02

Testing Facility: Hacettepe University Faculty of Pharmacy
Pharmacology Department
06100, Sıhhiye Ankara, Turkey

Arrival of the Test Sample: 17.02.2016

Date of Report: 05.04.2016

Attachment: Technical Information

RESULT

The test material "LULLA BABY DIAPER (Lot 34340001-02-02) does not cause skin irritation.

ADMINISTRATIVE DIRECTOR

Professor Serdar Uma

COORDINATOR

Professor İnci Erdemli



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 2/5



SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



TECHNICAL INFORMATION

Contract Number: ARGEDS-2016/19C

GUIDELINES

- TS EN ISO 10993: Biological evaluation of medical devices
TS EN ISO 10993-1:2014 Evaluation and testing within a risk management process
TS EN ISO 10993-2:2006 Animal welfare requirements
TS EN ISO 10993-10:2014 Tests for irritation and skin sensitization
TS EN ISO 10993-12:2013 Sample preparation and reference materials

DESIGN OF STUDYING

Test Sample Quantity: 6 pieces

Start of Test: 30.03.2016

End of Test: 02.04.2016

Practice*:

DIRECT CONTACT METHOD	X	EXTRACTION METHOD	-	OTHER/INSTRUCTIONS	-
Solid Samples: Test sample is used directly in accordance with TS EN ISO 10993-10 "Tests for irritation and skin sensitization" standart. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm four-ply gauze patch Liquid Samples: Test sample is absorbed with 25 x 25 mm four-ply gauze patch and applied directly in accordance with TS EN ISO 10993-10 "Tests for irritation and skin sensitization" standart.. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm four-ply gauze patch with physiological saline (0.9 % (m/v) NaCl) (water-based sample)25 x 25 mm four-ply gauze patch with sesame oil (oil-based sample)		Test sample extract is prepared according to table of "Standart surface areas and extract liquid volumes" in TS EN ISO 10993-12 "Sample preparation and reference materials" standart. Extract is obtained by incubation of sample with physiological saline (% 0.9 (m/v) NaCl) at 37 °C for 72 hours. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">Physiological saline (0.9 % (m/v) NaCl)			

*SIGN THE SUITABLE CHOICE WITH "X", UNSUITABLE CHOICE WITH "-".

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 3/5





SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19C

Test Procedure:

Three healthy adult albino rabbits (either sex, 2-3 kg) was used.

On the day before the test, the fur on the back of the animals was shaved. A sufficient distance was kept on both sides of the spine for the application and observation of all test sites. Test material and blank sample that prepared in accordance with practice method were applied to the skin on both sides in two different areas of the rabbit. The application sites were wrapped with a semi-occlusive bandage for 4 h. At the end of the contact time the patches and dressings were removed and the position of the sites were marked by permanent ink.

OBSERVATION AND CALCULATION

Application sites are observed for erythema and oedema at 1st, 24th, 48th, and 72nd hours following the removal of the patches. Only 24th, 48th, and 72nd hours observations are used for calculations. Irritation was scored by using ISO 10993-10, "Scoring system for skin reaction". Irritation grades are presented as mean of two application sites of either test or blank sample. The primary irritation score for each animal is calculated by dividing the sum of all the irritation scores by six (two test/observation sites, three time points). Primary irritation index is calculated by subtracting the sum of primary irritation scores for the blank sample from the sum of primary irritation scores for the test samples and then dividing this difference by the total number of animals (three). According to the calculated primary irritation index values, the results are presented as the appropriate response category which is given below.

TABLE 1: SCORING SYSTEM FOR SKIN REACTION

Reaction	Irritation score
Erythema and eschar formation	
No erythema	0
Very slight erythema (barely perceptible)	1
Well-defined erythema	2
Moderate erythema	3
Severe erythema (beet-redness) to eschar formation preventing grading of erythema	4
Oedema formation	
No oedema	0
Very slight oedema (barely perceptible)	1
Well-defined oedema (edges of area well-defined by definite raising)	2
Moderate oedema (raised approximately 1 mm)	3
Severe oedema (raised more than 1 mm and extending beyond exposure area)	4
Maximal possible score for irritation	8
Other adverse changes at the skin sites shall be recorded and reported.	

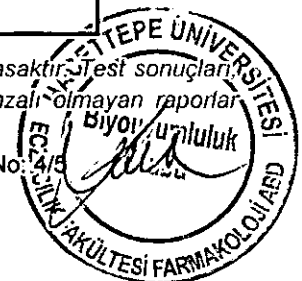
Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 4/5





SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19C

RESULT

TABLE 2: MEAN IRRITATION SCORES OF TWO APPLICATION SITES AT 24th, 48th, 72th HOURS

OBSERVATION TIME POINTS (HOURS)	1 ST RABBIT		2 ND RABBIT		3 RD RABBIT	
	CONTROL SITE	TEST SITE	CONTROL SITE	TEST SITE	CONTROL SITE	TEST SITE
24 th	0	0	0	0	0	0
48 th	0	0	0	0	0	0
72 nd	0	0	0	0	0	0
Primary irritation score	0	0	0	0	0	0

Primary irritation index: 0

PRIMARY IRRITATION INDEX	RESPONSE CATEGORY
0 to 0.4	Negligible
0.5 to 1.9	Slight
2 to 4.9	Moderate
5 to 8	Severe

Response category: Negligible

CONCLUSION

The test sample with ARGEDS_2016/19C code does not cause skin irritation.

CHIEF OF TEST DEPARTMENT



Professor Relin Kelicen Uğur

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 5/5



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ



Hacettepe Teknokent
HT-TTM
TEKNOLOJİ TRANSFER MERKEZİ

CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/5

Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı 06100
Sıhhiye/ANKARA

tel : 0 312 305 2131
faks : 0 312 305 2014
e-posta : ndurlu@hacettepe.edu.tr

www.biyouyumluluk.com



CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası:

ARGEDS-2016/19C

Müşteri Adı/Adresi: ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. Ve TİC. A.Ş.
2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ OTOBAN YOLU NO:4
27120 GAZİANTEP

Numunenin Adı: LULLA BABY BEBEK BEZİ

Numunenin Lot No'su: 34340001-02-02

Testin Yapıldığı Yer: Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı
06100, Sıhhiye Ankara, Türkiye

Numune Geliş Tarihi: 17.02.2016

Rapor Tarihi: 05.04.2016

Eki: Teknik Bilgiler

SONUÇ

Test numunesi "LULLA BABY BEBEK BEZİ (Lot 34340001-02-02)" cilt irritasyonuna neden olmamaktadır.

İDARİ YÖNETİCİ

Prof. Dr. Serdar Uma

KOORDİNATÖR

Prof. Dr. İnci Erdemli



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 2/5



CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



TEKNİK BİLGİLER

Sözleşme Numarası:

ARGEDS-2016/19C

UYGULANAN STANDART

TS EN ISO 10993:	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi
TS EN ISO 10993-1:2014	Bir Risk Yönetim Sürecinde Değerlendirme ve Deney
TS EN ISO 10993-2:2006	Hayvan Refahı İçin Gerekli Şartlar
TS EN ISO 10993-10:2014	Tahriş ve Cilt Duyarlılığı İçin Deneyler
TS EN ISO 10993-12:2013	Numune Hazırlama ve Referans Malzemeler

ÇALIŞMA TASARIMI

Testte Kullanılan Numune Miktarı: 6 adet

Test Başlangıç Tarihi: 30.03.2016

Test Bitiş Tarihi: 02.04.2016

Uygulama*:

DİREKT TEMAS METODU	X	EKSTRAKSİYON METODU	-	DİĞER/AÇIKLAMALAR	-
Katı Numuneler: Test numunesi TS EN ISO 10993-10 "Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler" standartına göre direkt olarak uygulanmıştır. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm dört katlı gazlı bez Sıvı Numuneler: Test numunesi TS EN ISO 10993-10 "Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler" standartına göre 25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş numune direkt olarak uygulanmıştır. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) (su bazlı numune)25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş susam yağı (yağ bazlı numune)		Test numunesi ekstresi TS EN ISO 10993-12 "Numune hazırlama ve referans malzemeler" standartındaki "Standart yüzey alanları ve özüt sıvı hacimleri" çizelgesine göre hazırlanır. Ekstre, bu çizelgeye göre test numunesinin serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) ile, 37°C'de 72 saatlik sürede bekletilmesi ile elde edilir. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">Serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl)			

*UYGUN OLAN SEÇENEK "X", UYGUN OLMAYAN SEÇENEK "-" İLE İŞARETLENMİŞTİR.

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 3/5





CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası: ARGEDS_2016/19C

Test metodu:

Üç adet sağlıklı yetişkin albino tavşan (dişi/erkek, 2-3 kg) kullanılır.

Testten bir gün önce, hayvanların sırtındaki tüyler tıraş edilir. Test bölgeleri olarak, omurganın her iki yanında, uygulama ve gözlem için yeterli olacak bir mesafe seçilir. Uygulama metoduna göre hazırlanan test ve kontrol numuneleri tavşanın her iki yanına, ikiye bölünmüş uygulama bölgesinde deriye uygulanır. Uygulama bölgesi 4 saat süreyle yarı-geçirgen bandajla sarılır. Temas süresinin sonunda bandajlar çıkarılır ve uygulama bölgelerinin etrafı işaretlenir.

DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ

Uygulama bölgeleri, yamaların kaldırılmasını izleyen 1., 24., 48. ve 72. saatlerde eritem ve ödem açısından gözlenir. Hesaplama yaparken sadece 24., 48. ve 72. saatlerde yapılan gözlemler kullanılır. Skorlama ISO 10993-10 irritasyon testi, "Cilt Reaksiyonu İçin Skorlama Sistemi" kullanılarak yapılır. Irritasyon dereceleri, her hayvan için test ve kör numunesine ait iki uygulama bölgesinin ortalaması olarak verilir. Her hayvan için primer irritasyon skoru, bütün irritasyon derecelerinin toplanıp 6'ya bölünmesiyle elde edilir (iki test/gözlem bölgesi, üç gözlem zamanı). Primer irritasyon indeksi, test numunesine ait bütün primer irritasyon skorlarının toplamından, kör numunesine ait primer irritasyon skorlarının toplamının çıkartılıp; hayvan sayısına (üç) bölünmesi ile hesaplanır. Sonuçlar, elde edilen primer irritasyon indeksinin aşağıdaki tabloda karşılık geldiği uygun cevap kategorisine göre verilir.

TABLO 1: CİLT REAKSİYONU İÇİN SKORLAMA SİSTEMİ

REAKSİYON	İRRİTASYON SKORU
Eritem ve skar oluşumu	
Eritem yok	0
Çok hafif eritem (güç anlaşılr)	1
Sınırları belirgin eritem	2
Orta derecede eritem	3
Şiddetli eritem- eritemin gözlenmesini engelleyecek skar oluşumu	4
Ödem oluşumu	
Ödem yok	0
Çok hafif ödem (güç anlaşılr)	1
Sınırları belirgin ödem (şişkinliğin kenarları ayırt edilebilir)	2
Orta derecede ödem (yaklaşık 1 mm şişkinlik)	3
Şiddetli ödem (1 mm'den fazla şiş ve uygulama alanından geniş)	4
Irritasyon için mümkün olan en yüksek skor	8
Cilt bölgelerinde gözlenen değişiklikler kaydedilmeli ve raporlanmalıdır.	

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı, imzalanmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 4/5





CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası: ARGEDS_2016/19C

SONUÇ

TABLO 2: 24., 48., 72. SAATLERDE ORTALAMA İRRİTASYON SKORLARI

GÖZLEM ZAMANLARI (SAATLER)	1. TAVŞAN		2. TAVŞAN		3. TAVŞAN	
	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ
24.	0	0	0	0	0	0
48.	0	0	0	0	0	0
72.	0	0	0	0	0	0
Primer İritasyon Derecesi	0	0	0	0	0	0

Primer İritasyon İndeksi: 0

PRIMER İRRİTASYON İNDEKSİ	CEVAP KATEGORİSİ
0 - 0.4	İhmal edilebilir
0.5 - 1.9	Hafif
2 - 4.9	Orta
5 - 8	Şiddetli

Cevap Kategorisi: İhmal edilebilir

DEĞERLENDİRME

ARGEDS_2016/19C kodlu test numunesi cilt iritasyonuna neden olmamaktadır.

TEST SORUMLUSU

Prof. Dr. Pelin Kelicen Uğur
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
FARMASÖTİK FAKÜLTESİ
FARMASÖTİK GRUBU

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 5/5



HACETTEPE UNIVERSITY



Hacettepe Teknokent
HT-TTM
TEKNOLOJİ TRANSFER MERKEZİ

Hacettepe Technopolis Technology Transfer Center

SKIN IRRITATION TEST REPORT



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/5

Hacettepe University Faculty of Pharmacy
Department of Pharmacology 06100
Sıhhiye/ANKARA/TURKEY

Correspondence : Assoc.Prof. N. Tuğba Durlu Kandilci
Phone : +90 312 305 2131
Fax : +90 312 305 2014
e-mail : ndurlu@hacettepe.edu.tr

www.biocompatibility.center
www.biyoyuvarlilik.com



SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19B

Customer Name/Address: ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. Ve TİC. A.Ş.
2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ OTOBAN YOLU NO:4
27120 GAZİANTEP

Test Sample Name: CUSHY BABY DIAPER

Test Sample Lot Number: 24360001

Testing Facility: Hacettepe University Faculty of Pharmacy
Pharmacology Department
06100, Sıhhiye Ankara, Turkey

Arrival of the Test Sample: 17.02.2016

Date of Report: 05.04.2016

Attachment: Technical Information

RESULT

The test material "CUSHY BABY DIAPER (Lot 24360001) does not cause skin irritation.

ADMINISTRATIVE DIRECTOR

Professor Serdar Uma

COORDINATOR

Professor İnci Erdemli



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 2/5



SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



TECHNICAL INFORMATION

Contract Number: ARGEDS-2016/19B

GUIDELINES

TS EN ISO 10993:	Biological evaluation of medical devices
TS EN ISO 10993-1:2014	Evaluation and testing within a risk management process
TS EN ISO 10993-2:2006	Animal welfare requirements
TS EN ISO 10993-10:2014	Tests for irritation and skin sensitization
TS EN ISO 10993-12:2013	Sample preparation and reference materials

DESIGN OF STUDYING

Test Sample Quantity: 6 pieces

Start of Test: 22.03.2016

End of Test: 25.03.2016

Practice*:

DIRECT CONTACT METHOD	X	EXTRACTION METHOD	-	OTHER/INSTRUCTIONS	-
Solid Samples: Test sample is used directly in accordance with TS EN ISO 10993-10 "Tests for irritation and skin sensitization" standart. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm four-ply gauze patch Liquid Samples: Test sample is absorbed with 25 x 25 mm four-ply gauze patch and applied directly in accordance with TS EN ISO 10993-10 "Tests for irritation and skin sensitization" standart. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm four-ply gauze patch with physiological saline (0.9 % (m/v) NaCl) (water-based sample)25 x 25 mm four-ply gauze patch with sesame oil (oil-based sample)		Test sample extract is prepared according to table of "Standart surface areas and extract liquid volumes" in TS EN ISO 10993-12 "Sample preparation and reference materials" standart. Extract is obtained by incubation of sample with physiological saline (0.9 % (m/v) NaCl) at 37 °C for 72 hours. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">Physiological saline (0.9 % (m/v) NaCl)			

*SIGN THE SUITABLE CHOICE WITH "X", UNSUITABLE CHOICE WITH "-".

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 3/5





SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19B

Test Procedure:

Three healthy adult albino rabbits (either sex, 2-3 kg) was used. On the day before the test, the fur on the back of the animals was shaved. A sufficient distance was kept on both sides of the spine for the application and observation of all test sites. Test material and blank sample that prepared in accordance with practice method were applied to the skin on both sides in two different areas of the rabbit. The application sites were wrapped with a semi-occlusive bandage for 4 h. At the end of the contact time the patches and dressings were removed and the position of the sites were marked by permanent ink.

OBSERVATION AND CALCULATION

Application sites are observed for erythema and oedema at 1st, 24th, 48th, and 72nd hours following the removal of the patches. Only 24th, 48th, and 72nd hours observations are used for calculations. Irritation was scored by using ISO 10993-10, "Scoring system for skin reaction". Irritation grades are presented as mean of two application sites of either test or blank sample. The primary irritation score for each animal is calculated by dividing the sum of all the irritation scores by six (two test/observation sites, three time points). Primary irritation index is calculated by subtracting the sum of primary irritation scores for the blank sample from the sum of primary irritation scores for the test samples and then dividing this difference by the total number of animals (three). According to the calculated primary irritation index values, the results are presented as the appropriate response category which is given below.

TABLE 1: SCORING SYSTEM FOR SKIN REACTION

Reaction	Irritation score
Erythema and eschar formation	
No erythema	0
Very slight erythema (barely perceptible)	1
Well-defined erythema	2
Moderate erythema	3
Severe erythema (beet-redness) to eschar formation preventing grading of erythema	4
Oedema formation	
No oedema	0
Very slight oedema (barely perceptible)	1
Well-defined oedema (edges of area well-defined by definite raising)	2
Moderate oedema (raised approximately 1 mm)	3
Severe oedema (raised more than 1 mm and extending beyond exposure area)	4
Maximal possible score for irritation	8
Other adverse changes at the skin sites shall be recorded and reported.	

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 4/5





SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19B

RESULT

TABLE 2: MEAN IRRITATION SCORES OF TWO APPLICATION SITES AT 24th, 48th, 72th HOURS

OBSERVATION TIME POINTS (HOURS)	1 ST RABBIT		2 ND RABBIT		3 RD RABBIT	
	CONTROL SITE	TEST SITE	CONTROL SITE	TEST SITE	CONTROL SITE	TEST SITE
24 th	0	0	0	0	0	0
48 th	0	0	0	0	0	0
72 nd	0	0	0	0	0	0
Primary irritation score	0	0	0	0	0	0

Primary irritation index: 0

PRIMARY IRRITATION INDEX	RESPONSE CATEGORY
0 to 0.4	Negligible
0.5 to 1.9	Slight
2 to 4.9	Moderate
5 to 8	Severe

Response category: Negligible

CONCLUSION

The test sample with ARGEDS_2016/19B code does not cause skin irritation.

CHIEF OF TEST DEPARTMENT


HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
FARMASÖTİK BİLİMLERİ
Grubu
Professor Relin Kelicen: Uğur
FARMASÖTİK FAKÜLTESİ FARMASÖTİK ABD

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 5/5



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ



Hacettepe Teknokent
HT-TTM
TEKNOLOJİ TRANSFER MERKEZİ

CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/5

Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı 06100
Sıhhiye/ANKARA

tel : 0 312 305 2131
faks : 0 312 305 2014
e-posta : ndurlu@hacettepe.edu.tr

www.biyouyumluluk.com



CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası:

ARGEDS-2016/19B

Müşteri Adı/Adresi: ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. Ve TİC. A.Ş.
2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ OTOBAN YOLU NO:4
27120 GAZİANTEP

Numunenin Adı: CUSHY BEBEK BEZİ

Numunenin Lot No'su: 24360001

Testin Yapıldığı Yer: Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı
06100, Sıhhiye Ankara, Türkiye

Numune Geliş Tarihi: 17.02.2016

Rapor Tarihi: 05.04.2016

Eki: Teknik Bilgiler

SONUÇ

Test numunesi "CUSHY BEBEK BEZİ (Lot 24360001)" cilt irritasyonuna neden olmamaktadır.

İDARİ YÖNETİCİ

Prof. Dr. Serdar Uma

KOORDİNATÖR

Prof. Dr. İnci Erdemli



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 2/5



CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



TEKNİK BİLGİLER

Sözleşme Numarası:

ARGEDS-2016/19B

UYGULANAN STANDART

TS EN ISO 10993:	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi
TS EN ISO 10993-1:2014	Bir Risk Yönetim Sürecinde Değerlendirme ve Deney
TS EN ISO 10993-2:2006	Hayvan Refahı İçin Gerekli Şartlar
TS EN ISO 10993-10:2014	Tahriş ve Cilt Duyarlılığı İçin Deneyler
TS EN ISO 10993-12:2013	Numune Hazırlama ve Referans Malzemeler

ÇALIŞMA TASARIMI

Testte Kullanılan Numune Miktarı: 6 adet

Test Başlangıç Tarihi: 22.03.2016

Test Bitiş Tarihi: 25.03.2016

Uygulama*:

DİREKT TEMAS METODU	X	EKSTRAKSİYON METODU	-	DİĞER/AÇIKLAMALAR	-
Katı Numuneler: Test numunesi TS EN ISO 10993-10 "Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler" standartına göre direkt olarak uygulanmıştır. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm dört katlı gazlı bez Sıvı Numuneler: Test numunesi TS EN ISO 10993-10 "Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler" standartına göre 25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş numune direkt olarak uygulanmıştır. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) (su bazlı numune)25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş susam yağı (yağ bazlı numune)		Test numunesi ekstresi TS EN ISO 10993-12 "Numune hazırlama ve referans malzemeler" standartındaki "Standart yüzey alanları ve özüt sıvı hacimleri" çizelgesine göre hazırlanır. Ekstre, bu çizelgeye göre test numunesinin serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) ile, 37°C'de 72 saatlik sürede bekletilmesi ile elde edilir. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">Serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl)			
*UYGUN OLAN SEÇENEK "X", UYGUN OLMAYAN SEÇENEK "-" İLE İŞARETLENMİŞTİR.					

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 3/5





CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası: ARGEDS_2016/19B

Test metodu:

Üç adet sağlıklı yetişkin albino tavşan (dişi/erkek, 2-3 kg) kullanılır. Testten bir gün önce, hayvanların sırtındaki tüyler tıraş edilir. Test bölgeleri olarak, omurganın her iki yanında, uygulama ve gözlem için yeterli olacak bir mesafe seçilir. Uygulama metoduna göre hazırlanan test ve kontrol numuneleri tavşanın her iki yanına, ikişer uygulama bölgesinde deriye uygulanır. Uygulama bölgesi 4 saat süreyle yarı-geçirgen bandajla sarılır. Temas süresinin sonunda bandajlar çıkarılır ve uygulama bölgelerinin etrafı işaretlenir.

DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ

Uygulama bölgeleri, yamaların kaldırılmasını izleyen 1., 24., 48. ve 72. saatlerde eritem ve ödem açısından gözlenir. Hesaplama yaparken sadece 24., 48. ve 72. saatlerde yapılan gözlemler kullanılır. Skorlama ISO 10993-10 irritasyon testi, "Cilt Reaksiyonu İçin Skorlama Sistemi" kullanılarak yapılır. Irritasyon dereceleri, her hayvan için test ve kör numunesine ait iki uygulama bölgesinin ortalaması olarak verilir. Her hayvan için primer irritasyon skoru, bütün irritasyon derecelerinin toplanıp 6'ya bölünmesiyle elde edilir (iki test/gözlem bölgesi, üç gözlem zamanı). Primer irritasyon indeksi, test numunesine ait bütün primer irritasyon skorlarının toplamından, kör numunesine ait primer irritasyon skorlarının toplamının çıkartılıp; hayvan sayısına (üç) bölünmesi ile hesaplanır. Sonuçlar, elde edilen primer irritasyon indeksinin aşağıdaki tabloda karşılık geldiği uygun cevap kategorisine göre verilir.

TABLO 1: CİLT REAKSİYONU İÇİN SKORLAMA SİSTEMİ

REAKSİYON	IRRİTASYON SKORU
Eritem ve skar oluşumu	
Eritem yok	0
Çok hafif eritem (güç anlaşılr)	1
Sınırları belirgin eritem	2
Orta derecede eritem	3
Şiddetli eritem- eritemin gözlenmesini engelleyecek skar oluşumu	4
Ödem oluşumu	
Ödem yok	0
Çok hafif ödem (güç anlaşılr)	1
Sınırları belirgin ödem (şişkinliğin kenarları ayırt edilebilir)	2
Orta dercede ödem (yaklaşık 1 mm şişkinlik)	3
Şiddetli ödem (1 mm'den fazla şiş ve uygulama alanından geniş)	4
Irritasyon için mümkün olan en yüksek skor	8
Cilt bölgelerinde gözlenen değişiklikler kaydedilmeli ve raporlanmalıdır.	

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 4/5





CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası: ARGEDS_2016/19B

SONUÇ

TABLO 2: 24., 48., 72. SAATLERDE ORTALAMA İRRİTASYON SKORLARI

GÖZLEM ZAMANLARI (SAATLER)	1. TAVŞAN		2. TAVŞAN		3. TAVŞAN	
	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ
24.	0	0	0	0	0	0
48.	0	0	0	0	0	0
72.	0	0	0	0	0	0
Primer İritasyon Derecesi	0	0	0	0	0	0

Primer İritasyon İndeksi: 0

PRİMER İRRİTASYON İNDEKSİ	CEVAP KATAGORİSİ
0 - 0.4	İhmal edilebilir
0.5 - 1.9	Hafif
2 - 4.9	Orta
5 - 8	Şiddetli

Cevap Kategorisi: İhmal edilebilir

DEĞERLENDİRME

ARGEDS_2016/19B kodlu test numunesi cilt iritasyonuna neden olmamaktadır.

TEST SORUMLUSU



Prof. Dr. Pelin Kelicen-Üğür

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 5/5



HACETTEPE UNIVERSITY



Hacettepe Teknokent
HT-TTM
TEKNOLOJİ TRANSFER MERKEZİ

Hacettepe Technopolis Technology Transfer Center

SKIN IRRITATION TEST REPORT



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/5

Hacettepe University Faculty of Pharmacy
Department of Pharmacology 06100
Sıhhiye/ANKARA/TURKEY

Correspondence : Assoc.Prof. N. Tuğba Durlu Kandilci
Phone : +90 312 305 2131
Fax : +90 312 305 2014
e-mail : ndurlu@hacettepe.edu.tr

www.biocompatibility.center
www.biyoyumumluluk.com



SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19A

Customer Name/Address: ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. Ve TIC. A.Ş.
2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ OTOBAN YOLU NO:4
27120 GAZİANTEP

Test Sample Name: PADDLERS BABY DIAPER

Test Sample Lot Number: 14360001

Testing Facility: Hacettepe University Faculty of Pharmacy
Pharmacology Department
06100, Sıhhiye Ankara, Turkey

Arrival of the Test Sample: 17.02.2016

Date of Report: 05.04.2016

Attachment: Technical Information

RESULT

The test material "PADDLERS BABY DIAPER (Lot 14360001) does not cause skin irritation.

ADMINISTRATIVE DIRECTOR

Professor Serdar Uma

COORDINATOR

Professor İnci Erdemli



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 2/5



SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



TECHNICAL INFORMATION

Contract Number: ARGEDS-2016/19A

GUIDELINES

TS EN ISO 10993:	Biological evaluation of medical devices
TS EN ISO 10993-1:2014	Evaluation and testing within a risk management process
TS EN ISO 10993-2:2006	Animal welfare requirements
TS EN ISO 10993-10:2014	Tests for irritation and skin sensitization
TS EN ISO 10993-12:2013	Sample preparation and reference materials

DESIGN OF STUDYING

Test Sample Quantity: 6 pieces

Start of Test: 22.03.2016

End of Test: 25.03.2016

Practice*:

DIRECT CONTACT METHOD	X	EXTRACTION METHOD	-	OTHER/INSTRUCTIONS	-
Solid Samples: Test sample is used directly in accordance with TS EN ISO 10993-10 "Tests for irritation and skin sensitization" standart. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm four-ply gauze patch Liquid Samples: Test sample is absorbed with 25 x 25 mm four-ply gauze patch and applied directly in accordance with TS EN ISO 10993-10 "Tests for irritation and skin sensitization" standart. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm four-ply gauze patch with physiological saline (0.9 % (m/v) NaCl) (water-based sample)25 x 25 mm four-ply gauze patch with sesame oil (oil-based sample)		Test sample extract is prepared according to table of "Standart surface areas and extract liquid volumes" in TS EN ISO 10993-12 "Sample preparation and reference materials" standart. Extract is obtained by incubation of sample with physiological saline (% 0.9 (m/v) NaCl) at 37 °C for 72 hours. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">Physiological saline (0.9 % (m/v) NaCl)			

*SIGN THE SUITABLE CHOICE WITH "X", UNSUITABLE CHOICE WITH "-".

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 3/5





SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19A

Test Procedure:

Three healthy adult albino rabbits (either sex, 2-3 kg) was used.

On the day before the test, the fur on the back of the animals was shaved. A sufficient distance was kept on both sides of the spine for the application and observation of all test sites. Test material and blank sample that prepared in accordance with practice method were applied to the skin on both sides in two different areas of the rabbit. The application sites were wrapped with a semi-occlusive bandage for 4 h. At the end of the contact time the patches and dressings were removed and the position of the sites were marked by permanent ink.

OBSERVATION AND CALCULATION

Application sites are observed for erythema and oedema at 1st, 24th, 48th, and 72nd hours following the removal of the patches. Only 24th, 48th, and 72nd hours observations are used for calculations. Irritation was scored by using ISO 10993-10, "Scoring system for skin reaction". Irritation grades are presented as mean of two application sites of either test or blank sample. The primary irritation score for each animal is calculated by dividing the sum of all the irritation scores by six (two test/observation sites, three time points). Primary irritation index is calculated by subtracting the sum of primary irritation scores for the blank sample from the sum of primary irritation scores for the test samples and then dividing this difference by the total number of animals (three). According to the calculated primary irritation index values, the results are presented as the appropriate response category which is given below.

TABLE 1: SCORING SYSTEM FOR SKIN REACTION

Reaction	Irritation score
Erythema and eschar formation	
No erythema	0
Very slight erythema (barely perceptible)	1
Well-defined erythema	2
Moderate erythema	3
Severe erythema (beet-redness) to eschar formation preventing grading of erythema	4
Oedema formation	
No oedema	0
Very slight oedema (barely perceptible)	1
Well-defined oedema (edges of area well-defined by definite raising)	2
Moderate oedema (raised approximately 1 mm)	3
Severe oedema (raised more than 1 mm and extending beyond exposure area)	4
Maximal possible score for irritation	8
Other adverse changes at the skin sites shall be recorded and reported.	

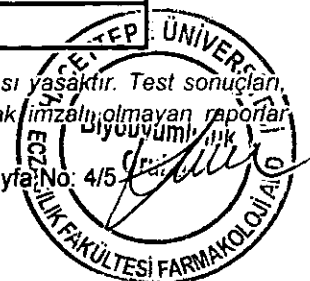
Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 4/5





SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19A

RESULT

TABLE 2: MEAN IRRITATION SCORES OF TWO APPLICATION SITES AT 24th, 48th, 72th HOURS

OBSERVATION TIME POINTS (HOURS)	1 ST RABBIT		2 ND RABBIT		3 RD RABBIT	
	CONTROL SITE	TEST SITE	CONTROL SITE	TEST SITE	CONTROL SITE	TEST SITE
24 th	0	0	0	0	0	0
48 th	0	0	0	0	0	0
72 nd	0	0	0	0	0	0
Primary irritation score	0	0	0	0	0	0

Primary irritation index: 0


PRIMARY IRRITATION INDEX	RESPONSE CATEGORY
0 to 0.4	Negligible
0.5 to 1.9	Slight
2 to 4.9	Moderate
5 to 8	Severe

Response category: Negligible

CONCLUSION

The test sample with ARGEDS_2016/19A code does not cause skin irritation.

CHIEF OF TEST DEPARTMENT


Professor Pelin Kelicen Uğur

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 5/5



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ



Hacettepe Teknokent
HT-TTM
TEKNOLOJİ TRANSFER MERKEZİ

CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/5



CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası:

ARGEDS-2016/19A

Müşteri Adı/Adresi: ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. Ve TİC. A.Ş.
2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ OTOBAN YOLU NO:4
27120 GAZİANTEP

Numunenin Adı: PADDLERS BEBEK BEZİ

Numunenin Lot No'su: 14360001

Testin Yapıldığı Yer: Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı
06100, Sıhhiye Ankara, Türkiye

Numune Geliş Tarihi: 17.02.2016

Rapor Tarihi: 05.04.2016

Eki: Teknik Bilgiler

SONUÇ

Test numunesi "PADDLERS BEBEK BEZİ (Lot 14360001)" cilt irritasyonuna neden olmamaktadır.

İDARİ YÖNETİCİ

Prof. Dr. Serdar Uma

KOORDİNATÖR

Prof. Dr. İnci Erdemli



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 2/5



CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



TEKNİK BİLGİLER

Sözleşme Numarası:

ARGEDS-2016/19A

UYGULANAN STANDART

TS EN ISO 10993:	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi
TS EN ISO 10993-1:2014	Bir Risk Yönetim Sürecinde Değerlendirme ve Deney
TS EN ISO 10993-2:2006	Hayvan Refahı İçin Gerekli Şartlar
TS EN ISO 10993-10:2014	Tahriş ve Cilt Duyarlılığı İçin Deneyler
TS EN ISO 10993-12:2013	Numune Hazırlama ve Referans Malzemeler

ÇALIŞMA TASARIMI

Testte Kullanılan Numune Miktarı: 6 adet

Test Başlangıç Tarihi: 22.03.2016

Test Bitiş Tarihi: 25.03.2016

Uygulama*:

DİREKT TEMAS METODU	X	EKSTRAKSİYON METODU	-	DİĞER/AÇIKLAMALAR	-
Katı Numuneler: Test numunesi TS EN ISO 10993-10 "Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler" standartına göre direkt olarak uygulanmıştır. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm dört katlı gazlı bez Sıvı Numuneler: Test numunesi TS EN ISO 10993-10 "Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler" standartına göre 25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş numune direkt olarak uygulanmıştır. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) (su bazlı numune)25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş susam yağı (yağ bazlı numune)		Test numunesi ekstresi TS EN ISO 10993-12 "Numune hazırlama ve referans malzemeler" standartındaki "Standart yüzey alanları ve özüt sıvı hacimleri" çizelgesine göre hazırlanır. Ekstre, bu çizelgeye göre test numunesinin serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) ile, 37°C'de 72 saatlik sürede bekletilmesi ile elde edilir. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">Serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl)			

*UYGUN OLAN SEÇENEK "X", UYGUN OLMAYAN SEÇENEK "-" İLE İŞARETLENMİŞTİR.

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 3/5





CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası: ARGEDS_2016/19A

Test metodu:

Üç adet sağlıklı yetişkin albino tavşan (dişi/erkek, 2-3 kg) kullanılır. Testten bir gün önce, hayvanların sırtındaki tüyler tıraş edilir. Test bölgeleri olarak, omurganın her iki yanında, uygulama ve gözlem için yeterli olacak bir mesafe seçilir. Uygulama metoduna göre hazırlanan test ve kontrol numuneleri tavşanın her iki yanına, ikişer uygulama bölgesinde deriye uygulanır. Uygulama bölgesi 4 saat süreyle yarı-geçirgen bandajla sarılır. Temas süresinin sonunda bandajlar çıkarılır ve uygulama bölgelerinin etrafı işaretlenir.

DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ

Uygulama bölgeleri, yamaların kaldırılmasını izleyen 1., 24., 48. ve 72. saatlerde eritem ve ödem açısından gözlenir. Hesaplama yaparken sadece 24., 48. ve 72. saatlerde yapılan gözlemler kullanılır. Skorlama ISO 10993-10 iritasyon testi, "Cilt Reaksiyonu İçin Skorlama Sistemi" kullanılarak yapılır. İritasyon dereceleri, her hayvan için test ve kör numunesine ait iki uygulama bölgesinin ortalaması olarak verilir. Her hayvan için primer iritasyon skoru, bütün iritasyon derecelerinin toplanıp 6'ya bölünmesiyle elde edilir (iki test/gözlem bölgesi, üç gözlem zamanı). Primer iritasyon indeksi, test numunesine ait bütün primer iritasyon skorlarının toplamından, kör numunesine ait primer iritasyon skorlarının toplamının çıkartılıp; hayvan sayısına (üç) bölünmesi ile hesaplanır. Sonuçlar, elde edilen primer iritasyon indeksinin aşağıdaki tabloda karşılık geldiği uygun cevap kategorisine göre verilir.

TABLO 1: CİLT REAKSİYONU İÇİN SKORLAMA SİSTEMİ

REAKSİYON	İRRİTASYON SKORU
Eritem ve skar oluşumu	
Eritem yok	0
Çok hafif eritem (güç anlaşılr)	1
Sınırları belirgin eritem	2
Orta derecede eritem	3
Şiddetli eritem- eritemin gözlenmesini engelleyecek skar oluşumu	4
Ödem oluşumu	
Ödem yok	0
Çok hafif ödem (güç anlaşılr)	1
Sınırları belirgin ödem (şişkinliğin kenarları ayırt edilebilir)	2
Orta dercede ödem (yaklaşık 1 mm şişkinlik)	3
Şiddetli ödem (1 mm'den fazla şiş ve uygulama alanından geniş)	4
İritasyon için mümkün olan en yüksek skor	8
Cilt bölgelerinde gözlenen değişiklikler kaydedilmeli ve raporlanmalıdır.	

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 4/5





CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası: ARGEDS_2016/19A

SONUÇ

TABLO 2: 24., 48., 72. SAATLERDE ORTALAMA İRRİTASYON SKORLARI

GÖZLEM ZAMANLARI (SAATLER)	1. TAVŞAN		2. TAVŞAN		3. TAVŞAN	
	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ
24.	0	0	0	0	0	0
48.	0	0	0	0	0	0
72.	0	0	0	0	0	0
Primer İritasyon Derecesi	0	0	0	0	0	0

Primer İritasyon İndeksi: 0

PRİMER İRRİTASYON İNDEKSİ	CEVAP KATAGORİSİ
0 - 0.4	İhmal edilebilir
0.5 - 1.9	Hafif
2 - 4.9	Orta
5 - 8	Şiddetli

Cevap Kategorisi: İhmal edilebilir

DEĞERLENDİRME

ARGEDS_2016/19A kodlu test numunesi cilt iritasyonuna neden olmamaktadır.

TEST SORUMLUSU
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Biyomedikal Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Prof. Dr. Rengin Kelicen Uğur

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 5/5



T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Eczacılık Fakültesi

Eczacılık Meslek Bilimleri Bölümü

Farmakoloji Anabilim Dalı

Sayı : 75021205

Konu :

05.04.2016

**HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ ECZACILIK FAKÜLTESİ İLAÇ ve KOZMETİK AR-GE ve
KALİTE KONTROL LABORATUVARI KOORDİNATÖRLÜĞÜ'NE**

EFR-2016/02 evrak kayıt numarası ile kabul ettiğiniz numuneler için istenilen deneyler Anabilim Dalımız laboratuvarında Biyouyumluluk gurubu tarafından gerçekleştirilmiş ve raporları ekte sunulmuştur.
Gereğini bilgilerinize sunarım.

Prof.Dr.M.SERDAR-UMA
Anabilim Dalı Başkanı



HACETTEPE UNIVERSITY



Hacettepe Teknokent
HT-TTM
TEKNOLOJİ TRANSFER MERKEZİ

Hacettepe Technopolis Technology Transfer Center

SKIN IRRITATION TEST REPORT



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/5

Hacettepe University Faculty of Pharmacy
Department of Pharmacology 06100
Sıhhiye/ANKARA/TURKEY

Correspondence : Assoc.Prof. N. Tuğba Durlu Kandilci
Phone : +90 312 305 2131
Fax : +90 312 305 2014
e-mail : ndurlu@hacettepe.edu.tr

www.biocompatibility.center
www.biyouyumluluk.com



SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19C

Customer Name/Address: ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. Ve TİC. A.Ş.
2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ OTOBAN YOLU NO:4
27120 GAZİANTEP

Test Sample Name: LULLA BABY DIAPER

Test Sample Lot Number: 34340001-02-02

Testing Facility: Hacettepe University Faculty of Pharmacy
Pharmacology Department
06100, Sıhhiye Ankara, Turkey

Arrival of the Test Sample: 17.02.2016

Date of Report: 05.04.2016

Attachment: Technical Information

RESULT

The test material "LULLA BABY DIAPER (Lot 34340001-02-02) does not cause skin irritation.

ADMINISTRATIVE DIRECTOR

Professor Serdar Uma

COORDINATOR

Professor İnci Erdemli



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 2/5



SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



TECHNICAL INFORMATION

Contract Number: ARGEDS-2016/19C

GUIDELINES

- TS EN ISO 10993: Biological evaluation of medical devices
TS EN ISO 10993-1:2014 Evaluation and testing within a risk management process
TS EN ISO 10993-2:2006 Animal welfare requirements
TS EN ISO 10993-10:2014 Tests for irritation and skin sensitization
TS EN ISO 10993-12:2013 Sample preparation and reference materials

DESIGN OF STUDYING

Test Sample Quantity: 6 pieces

Start of Test: 30.03.2016

End of Test: 02.04.2016

Practice*:

DIRECT CONTACT METHOD	X	EXTRACTION METHOD	-	OTHER/INSTRUCTIONS	-
Solid Samples: Test sample is used directly in accordance with TS EN ISO 10993-10 "Tests for irritation and skin sensitization" standart. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm four-ply gauze patch Liquid Samples: Test sample is absorbed with 25 x 25 mm four-ply gauze patch and applied directly in accordance with TS EN ISO 10993-10 "Tests for irritation and skin sensitization" standart.. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm four-ply gauze patch with physiological saline (0.9 % (m/v) NaCl) (water-based sample)25 x 25 mm four-ply gauze patch with sesame oil (oil-based sample)		Test sample extract is prepared according to table of "Standart surface areas and extract liquid volumes" in TS EN ISO 10993-12 "Sample preparation and reference materials" standart. Extract is obtained by incubation of sample with physiological saline (% 0.9 (m/v) NaCl) at 37 °C for 72 hours. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">Physiological saline (0.9 % (m/v) NaCl)			

*SIGN THE SUITABLE CHOICE WITH "X", UNSUITABLE CHOICE WITH "-".

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 3/5





SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19C

Test Procedure:

Three healthy adult albino rabbits (either sex, 2-3 kg) was used.

On the day before the test, the fur on the back of the animals was shaved. A sufficient distance was kept on both sides of the spine for the application and observation of all test sites. Test material and blank sample that prepared in accordance with practice method were applied to the skin on both sides in two different areas of the rabbit. The application sites were wrapped with a semi-occlusive bandage for 4 h. At the end of the contact time the patches and dressings were removed and the position of the sites were marked by permanent ink.

OBSERVATION AND CALCULATION

Application sites are observed for erythema and oedema at 1st, 24th, 48th, and 72nd hours following the removal of the patches. Only 24th, 48th, and 72nd hours observations are used for calculations. Irritation was scored by using ISO 10993-10, "Scoring system for skin reaction". Irritation grades are presented as mean of two application sites of either test or blank sample. The primary irritation score for each animal is calculated by dividing the sum of all the irritation scores by six (two test/observation sites, three time points). Primary irritation index is calculated by subtracting the sum of primary irritation scores for the blank sample from the sum of primary irritation scores for the test samples and then dividing this difference by the total number of animals (three). According to the calculated primary irritation index values, the results are presented as the appropriate response category which is given below.

TABLE 1: SCORING SYSTEM FOR SKIN REACTION

Reaction	Irritation score
Erythema and eschar formation	
No erythema	0
Very slight erythema (barely perceptible)	1
Well-defined erythema	2
Moderate erythema	3
Severe erythema (beet-redness) to eschar formation preventing grading of erythema	4
Oedema formation	
No oedema	0
Very slight oedema (barely perceptible)	1
Well-defined oedema (edges of area well-defined by definite raising)	2
Moderate oedema (raised approximately 1 mm)	3
Severe oedema (raised more than 1 mm and extending beyond exposure area)	4
Maximal possible score for irritation	8
Other adverse changes at the skin sites shall be recorded and reported.	

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 4/5





SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19C

RESULT

TABLE 2: MEAN IRRITATION SCORES OF TWO APPLICATION SITES AT 24th, 48th, 72th HOURS

OBSERVATION TIME POINTS (HOURS)	1 ST RABBIT		2 ND RABBIT		3 RD RABBIT	
	CONTROL SITE	TEST SITE	CONTROL SITE	TEST SITE	CONTROL SITE	TEST SITE
24 th	0	0	0	0	0	0
48 th	0	0	0	0	0	0
72 nd	0	0	0	0	0	0
Primary irritation score	0	0	0	0	0	0

Primary irritation index: 0

PRIMARY IRRITATION INDEX	RESPONSE CATEGORY
0 to 0.4	Negligible
0.5 to 1.9	Slight
2 to 4.9	Moderate
5 to 8	Severe

Response category: Negligible

CONCLUSION

The test sample with ARGEDS_2016/19C code does not cause skin irritation.

CHIEF OF TEST DEPARTMENT



Professor Relin Kelicen Uğur

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 5/5



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ



Hacettepe Teknokent
HT-TTM
TEKNOLOJİ TRANSFER MERKEZİ

CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/5

Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı 06100
Sıhhiye/ANKARA

tel : 0 312 305 2131
faks : 0 312 305 2014
e-posta : ndurlu@hacettepe.edu.tr

www.biyouyumluluk.com



CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası:

ARGEDS-2016/19C

Müşteri Adı/Adresi: ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. Ve TİC. A.Ş.
2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ OTOBAN YOLU NO:4
27120 GAZİANTEP

Numunenin Adı: LULLA BABY BEBEK BEZİ

Numunenin Lot No'su: 34340001-02-02

Testin Yapıldığı Yer: Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı
06100, Sıhhiye Ankara, Türkiye

Numune Geliş Tarihi: 17.02.2016

Rapor Tarihi: 05.04.2016

Eki: Teknik Bilgiler

SONUÇ

Test numunesi "LULLA BABY BEBEK BEZİ (Lot 34340001-02-02)" cilt irritasyonuna neden olmamaktadır.

İDARİ YÖNETİCİ

Prof. Dr. Serdar Uma

KOORDİNATÖR

Prof. Dr. İnci Erdemli



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 2/5



CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



TEKNİK BİLGİLER

Sözleşme Numarası:

ARGEDS-2016/19C

UYGULANAN STANDART

TS EN ISO 10993:	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi
TS EN ISO 10993-1:2014	Bir Risk Yönetim Sürecinde Değerlendirme ve Deney
TS EN ISO 10993-2:2006	Hayvan Refahı İçin Gerekli Şartlar
TS EN ISO 10993-10:2014	Tahriş ve Cilt Duyarlılığı İçin Deneyler
TS EN ISO 10993-12:2013	Numune Hazırlama ve Referans Malzemeler

ÇALIŞMA TASARIMI

Testte Kullanılan Numune Miktarı: 6 adet

Test Başlangıç Tarihi: 30.03.2016

Test Bitiş Tarihi: 02.04.2016

Uygulama*:

DİREKT TEMAS METODU	X	EKSTRAKSİYON METODU	-	DİĞER/AÇIKLAMALAR	-
Katı Numuneler: Test numunesi TS EN ISO 10993-10 "Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler" standartına göre direkt olarak uygulanmıştır. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm dört katlı gazlı bez Sıvı Numuneler: Test numunesi TS EN ISO 10993-10 "Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler" standartına göre 25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş numune direkt olarak uygulanmıştır. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) (su bazlı numune)25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş susam yağı (yağ bazlı numune)		Test numunesi ekstresi TS EN ISO 10993-12 "Numune hazırlama ve referans malzemeler" standartındaki "Standart yüzey alanları ve özüt sıvı hacimleri" çizelgesine göre hazırlanır. Ekstre, bu çizelgeye göre test numunesinin serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) ile, 37°C'de 72 saatlik sürede bekletilmesi ile elde edilir. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">Serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl)			

*UYGUN OLAN SEÇENEK "X", UYGUN OLMAYAN SEÇENEK "-" İLE İŞARETLENMİŞTİR.

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 3/5





CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası: ARGEDS_2016/19C

Test metodu:

Üç adet sağlıklı yetişkin albino tavşan (dişi/erkek, 2-3 kg) kullanılır.

Testten bir gün önce, hayvanların sırtındaki tüyler tıraş edilir. Test bölgeleri olarak, omurganın her iki yanında, uygulama ve gözlem için yeterli olacak bir mesafe seçilir. Uygulama metoduna göre hazırlanan test ve kontrol numuneleri tavşanın her iki yanına, ikişer uygulama bölgesinde deriye uygulanır. Uygulama bölgesi 4 saat süreyle yarı-geçirgen bandajla sarılır. Temas süresinin sonunda bandajlar çıkarılır ve uygulama bölgelerinin etrafı işaretlenir.

DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ

Uygulama bölgeleri, yamaların kaldırılmasını izleyen 1., 24., 48. ve 72. saatlerde eritem ve ödem açısından gözlenir. Hesaplama yaparken sadece 24., 48. ve 72. saatlerde yapılan gözlemler kullanılır. Skorlama ISO 10993-10 irritasyon testi, "Cilt Reaksiyonu İçin Skorlama Sistemi" kullanılarak yapılır. Irritasyon dereceleri, her hayvan için test ve kör numunesine ait iki uygulama bölgesinin ortalaması olarak verilir. Her hayvan için primer irritasyon skoru, bütün irritasyon derecelerinin toplanıp 6'ya bölünmesiyle elde edilir (iki test/gözlem bölgesi, üç gözlem zamanı). Primer irritasyon indeksi, test numunesine ait bütün primer irritasyon skorlarının toplamından, kör numunesine ait primer irritasyon skorlarının toplamının çıkartılıp; hayvan sayısına (üç) bölünmesi ile hesaplanır. Sonuçlar, elde edilen primer irritasyon indeksinin aşağıdaki tabloda karşılık geldiği uygun cevap kategorisine göre verilir.

TABLO 1: CİLT REAKSİYONU İÇİN SKORLAMA SİSTEMİ

REAKSİYON	İRRİTASYON SKORU
Eritem ve skar oluşumu	
Eritem yok	0
Çok hafif eritem (güç anlaşılr)	1
Sınırları belirgin eritem	2
Orta derecede eritem	3
Şiddetli eritem- eritemin gözlenmesini engelleyecek skar oluşumu	4
Ödem oluşumu	
Ödem yok	0
Çok hafif ödem (güç anlaşılr)	1
Sınırları belirgin ödem (şişkinliğin kenarları ayırt edilebilir)	2
Orta dercede ödem (yaklaşık 1 mm şişkinlik)	3
Şiddetli ödem (1 mm'den fazla şiş ve uygulama alanından geniş)	4
Irritasyon için mümkün olan en yüksek skor	8
Cilt bölgelerinde gözlenen değişiklikler kaydedilmeli ve raporlanmalıdır.	

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı, imzalanmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 4/5





CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası: ARGEDS_2016/19C

SONUÇ

TABLO 2: 24., 48., 72. SAATLERDE ORTALAMA İRRİTASYON SKORLARI

GÖZLEM ZAMANLARI (SAATLER)	1. TAVŞAN		2. TAVŞAN		3. TAVŞAN	
	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ
24.	0	0	0	0	0	0
48.	0	0	0	0	0	0
72.	0	0	0	0	0	0
Primer İritasyon Derecesi	0	0	0	0	0	0

Primer İritasyon İndeksi: 0

PRIMER İRRİTASYON İNDEKSİ	CEVAP KATEGORİSİ
0 - 0.4	İhmal edilebilir
0.5 - 1.9	Hafif
2 - 4.9	Orta
5 - 8	Şiddetli

Cevap Kategorisi: İhmal edilebilir

DEĞERLENDİRME

ARGEDS_2016/19C kodlu test numunesi cilt iritasyonuna neden olmamaktadır.

TEST SORUMLUSU

Prof. Dr. Pelin Kelicen Uğur
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
FARMASÖTİK FAKÜLTESİ
FARMASÖTİK GRUBU

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 5/5



HACETTEPE UNIVERSITY



Hacettepe Teknokent
HT-TTM
TEKNOLOJİ TRANSFER MERKEZİ

Hacettepe Technopolis Technology Transfer Center

SKIN IRRITATION TEST REPORT



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/5

Hacettepe University Faculty of Pharmacy
Department of Pharmacology 06100
Sıhhiye/ANKARA/TURKEY

Correspondence : Assoc.Prof. N. Tuğba Durlu Kandilci
Phone : +90 312 305 2131
Fax : +90 312 305 2014
e-mail : ndurlu@hacettepe.edu.tr

www.biocompatibility.center
www.biyoyuvarlilik.com



SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19B

Customer Name/Address: ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. Ve TİC. A.Ş.
2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ OTOBAN YOLU NO:4
27120 GAZİANTEP

Test Sample Name: CUSHY BABY DIAPER

Test Sample Lot Number: 24360001

Testing Facility: Hacettepe University Faculty of Pharmacy
Pharmacology Department
06100, Sıhhiye Ankara, Turkey

Arrival of the Test Sample: 17.02.2016

Date of Report: 05.04.2016

Attachment: Technical Information

RESULT

The test material "CUSHY BABY DIAPER (Lot 24360001) does not cause skin irritation.

ADMINISTRATIVE DIRECTOR

Professor Serdar Uma

COORDINATOR

Professor İnci Erdemli



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 2/5



SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



TECHNICAL INFORMATION

Contract Number: ARGEDS-2016/19B

GUIDELINES

TS EN ISO 10993:	Biological evaluation of medical devices
TS EN ISO 10993-1:2014	Evaluation and testing within a risk management process
TS EN ISO 10993-2:2006	Animal welfare requirements
TS EN ISO 10993-10:2014	Tests for irritation and skin sensitization
TS EN ISO 10993-12:2013	Sample preparation and reference materials

DESIGN OF STUDYING

Test Sample Quantity: 6 pieces

Start of Test: 22.03.2016

End of Test: 25.03.2016

Practice*:

DIRECT CONTACT METHOD	X	EXTRACTION METHOD	-	OTHER/INSTRUCTIONS	-
Solid Samples: Test sample is used directly in accordance with TS EN ISO 10993-10 "Tests for irritation and skin sensitization" standart. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm four-ply gauze patch Liquid Samples: Test sample is absorbed with 25 x 25 mm four-ply gauze patch and applied directly in accordance with TS EN ISO 10993-10 "Tests for irritation and skin sensitization" standart. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm four-ply gauze patch with physiological saline (0.9 % (m/v) NaCl) (water-based sample)25 x 25 mm four-ply gauze patch with sesame oil (oil-based sample)		Test sample extract is prepared according to table of "Standart surface areas and extract liquid volumes" in TS EN ISO 10993-12 "Sample preparation and reference materials" standart. Extract is obtained by incubation of sample with physiological saline (% 0.9 (m/v) NaCl) at 37 °C for 72 hours. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">Physiological saline (0.9 % (m/v) NaCl)			

*SIGN THE SUITABLE CHOICE WITH "X", UNSUITABLE CHOICE WITH "-".

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 3/5





SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19B

Test Procedure:

Three healthy adult albino rabbits (either sex, 2-3 kg) was used. On the day before the test, the fur on the back of the animals was shaved. A sufficient distance was kept on both sides of the spine for the application and observation of all test sites. Test material and blank sample that prepared in accordance with practice method were applied to the skin on both sides in two different areas of the rabbit. The application sites were wrapped with a semi-occlusive bandage for 4 h. At the end of the contact time the patches and dressings were removed and the position of the sites were marked by permanent ink.

OBSERVATION AND CALCULATION

Application sites are observed for erythema and oedema at 1st, 24th, 48th, and 72nd hours following the removal of the patches. Only 24th, 48th, and 72nd hours observations are used for calculations. Irritation was scored by using ISO 10993-10, "Scoring system for skin reaction". Irritation grades are presented as mean of two application sites of either test or blank sample. The primary irritation score for each animal is calculated by dividing the sum of all the irritation scores by six (two test/observation sites, three time points). Primary irritation index is calculated by subtracting the sum of primary irritation scores for the blank sample from the sum of primary irritation scores for the test samples and then dividing this difference by the total number of animals (three). According to the calculated primary irritation index values, the results are presented as the appropriate response category which is given below.

TABLE 1: SCORING SYSTEM FOR SKIN REACTION

Reaction	Irritation score
Erythema and eschar formation	
No erythema	0
Very slight erythema (barely perceptible)	1
Well-defined erythema	2
Moderate erythema	3
Severe erythema (beet-redness) to eschar formation preventing grading of erythema	4
Oedema formation	
No oedema	0
Very slight oedema (barely perceptible)	1
Well-defined oedema (edges of area well-defined by definite raising)	2
Moderate oedema (raised approximately 1 mm)	3
Severe oedema (raised more than 1 mm and extending beyond exposure area)	4
Maximal possible score for irritation	8
Other adverse changes at the skin sites shall be recorded and reported.	

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 4/5





SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19B

RESULT

TABLE 2: MEAN IRRITATION SCORES OF TWO APPLICATION SITES AT 24th, 48th, 72th HOURS

OBSERVATION TIME POINTS (HOURS)	1 ST RABBIT		2 ND RABBIT		3 RD RABBIT	
	CONTROL SITE	TEST SITE	CONTROL SITE	TEST SITE	CONTROL SITE	TEST SITE
24 th	0	0	0	0	0	0
48 th	0	0	0	0	0	0
72 nd	0	0	0	0	0	0
Primary irritation score	0	0	0	0	0	0

Primary irritation index: 0

PRIMARY IRRITATION INDEX	RESPONSE CATEGORY
0 to 0.4	Negligible
0.5 to 1.9	Slight
2 to 4.9	Moderate
5 to 8	Severe

Response category: Negligible

CONCLUSION

The test sample with ARGEDS_2016/19B code does not cause skin irritation.

CHIEF OF TEST DEPARTMENT


HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
FARMASÖTİK BİLİMLERİ
Fakültesi
Grubu
Professor Relin Kelicen: Uğur

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 5/5



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ



Hacettepe Teknokent
HT-TTM
TEKNOLOJİ TRANSFER MERKEZİ

CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/5

Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı 06100
Sıhhiye/ANKARA

tel : 0 312 305 2131
faks : 0 312 305 2014
e-posta : ndurlu@hacettepe.edu.tr

www.biyouyumluluk.com



CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası:

ARGEDS-2016/19B

Müşteri Adı/Adresi: ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. Ve TİC. A.Ş.
2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ OTOBAN YOLU NO:4
27120 GAZİANTEP

Numunenin Adı: CUSHY BEBEK BEZİ

Numunenin Lot No'su: 24360001

Testin Yapıldığı Yer: Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı
06100, Sıhhiye Ankara, Türkiye

Numune Geliş Tarihi: 17.02.2016

Rapor Tarihi: 05.04.2016

Eki: Teknik Bilgiler

SONUÇ

Test numunesi "CUSHY BEBEK BEZİ (Lot 24360001)" cilt irritasyonuna neden olmamaktadır.

İDARİ YÖNETİCİ

Prof. Dr. Serdar Uma

KOORDİNATÖR

Prof. Dr. İnci Erdemli



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 2/5



CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



TEKNİK BİLGİLER

Sözleşme Numarası:

ARGEDS-2016/19B

UYGULANAN STANDART

TS EN ISO 10993:	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi
TS EN ISO 10993-1:2014	Bir Risk Yönetim Sürecinde Değerlendirme ve Deney
TS EN ISO 10993-2:2006	Hayvan Refahı İçin Gerekli Şartlar
TS EN ISO 10993-10:2014	Tahriş ve Cilt Duyarlılığı İçin Deneyler
TS EN ISO 10993-12:2013	Numune Hazırlama ve Referans Malzemeler

ÇALIŞMA TASARIMI

Testte Kullanılan Numune Miktarı: 6 adet

Test Başlangıç Tarihi: 22.03.2016

Test Bitiş Tarihi: 25.03.2016

Uygulama*:

DİREKT TEMAS METODU	X	EKSTRAKSİYON METODU	-	DİĞER/AÇIKLAMALAR	-
Katı Numuneler: Test numunesi TS EN ISO 10993-10 "Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler" standartına göre direkt olarak uygulanmıştır. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm dört katlı gazlı bez Sıvı Numuneler: Test numunesi TS EN ISO 10993-10 "Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler" standartına göre 25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş numune direkt olarak uygulanmıştır. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) (su bazlı numune)25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş susam yağı (yağ bazlı numune)		Test numunesi ekstresi TS EN ISO 10993-12 "Numune hazırlama ve referans malzemeler" standartındaki "Standart yüzey alanları ve özüt sıvı hacimleri" çizelgesine göre hazırlanır. Ekstre, bu çizelgeye göre test numunesinin serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) ile, 37°C'de 72 saatlik sürede bekletilmesi ile elde edilir. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">Serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl)			
*UYGUN OLAN SEÇENEK "X", UYGUN OLMAYAN SEÇENEK "-" İLE İŞARETLENMİŞTİR.					

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 3/5





CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası: ARGEDS_2016/19B

Test metodu:

Üç adet sağlıklı yetişkin albino tavşan (dişi/erkek, 2-3 kg) kullanılır. Testten bir gün önce, hayvanların sırtındaki tüyler tıraş edilir. Test bölgeleri olarak, omurganın her iki yanında, uygulama ve gözlem için yeterli olacak bir mesafe seçilir. Uygulama metoduna göre hazırlanan test ve kontrol numuneleri tavşanın her iki yanına, ikişer uygulama bölgesinde deriye uygulanır. Uygulama bölgesi 4 saat süreyle yarı-geçirgen bandajla sarılır. Temas süresinin sonunda bandajlar çıkarılır ve uygulama bölgelerinin etrafı işaretlenir.

DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ

Uygulama bölgeleri, yamaların kaldırılmasını izleyen 1., 24., 48. ve 72. saatlerde eritem ve ödem açısından gözlenir. Hesaplama yaparken sadece 24., 48. ve 72. saatlerde yapılan gözlemler kullanılır. Skorlama ISO 10993-10 iritasyon testi, "Cilt Reaksiyonu İçin Skorlama Sistemi" kullanılarak yapılır. İritasyon dereceleri, her hayvan için test ve kör numunesine ait iki uygulama bölgesinin ortalaması olarak verilir. Her hayvan için primer iritasyon skoru, bütün iritasyon derecelerinin toplanıp 6'ya bölünmesiyle elde edilir (iki test/gözlem bölgesi, üç gözlem zamanı). Primer iritasyon indeksi, test numunesine ait bütün primer iritasyon skorlarının toplamından, kör numunesine ait primer iritasyon skorlarının toplamının çıkartılıp; hayvan sayısına (üç) bölünmesi ile hesaplanır. Sonuçlar, elde edilen primer iritasyon indeksinin aşağıdaki tabloda karşılık geldiği uygun cevap kategorisine göre verilir.

TABLO 1: CİLT REAKSİYONU İÇİN SKORLAMA SİSTEMİ

REAKSİYON	İRRİTASYON SKORU
Eritem ve skar oluşumu	
Eritem yok	0
Çok hafif eritem (güç anlaşılr)	1
Sınırları belirgin eritem	2
Orta derecede eritem	3
Şiddetli eritem- eritemin gözlenmesini engelleyecek skar oluşumu	4
Ödem oluşumu	
Ödem yok	0
Çok hafif ödem (güç anlaşılr)	1
Sınırları belirgin ödem (şişkinliğin kenarları ayırt edilebilir)	2
Orta dercede ödem (yaklaşık 1 mm şişkinlik)	3
Şiddetli ödem (1 mm'den fazla şiş ve uygulama alanından geniş)	4
İritasyon için mümkün olan en yüksek skor	8
Cilt bölgelerinde gözlenen değişiklikler kaydedilmeli ve raporlanmalıdır.	

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 4/5





CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası: ARGEDS_2016/19B

SONUÇ

TABLO 2: 24., 48., 72. SAATLERDE ORTALAMA İRRİTASYON SKORLARI

GÖZLEM ZAMANLARI (SAATLER)	1. TAVŞAN		2. TAVŞAN		3. TAVŞAN	
	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ
24.	0	0	0	0	0	0
48.	0	0	0	0	0	0
72.	0	0	0	0	0	0
Primer İritasyon Derecesi	0	0	0	0	0	0

Primer İritasyon İndeksi: 0

PRİMER İRRİTASYON İNDEKSİ	CEVAP KATAGORİSİ
0 - 0.4	İhmal edilebilir
0.5 - 1.9	Hafif
2 - 4.9	Orta
5 - 8	Şiddetli

Cevap Kategorisi: İhmal edilebilir

DEĞERLENDİRME

ARGEDS_2016/19B kodlu test numunesi cilt iritasyonuna neden olmamaktadır.

TEST SORUMLUSU



Prof. Dr. Pelin Kelicen Uğur

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 5/5



HACETTEPE UNIVERSITY



Hacettepe Teknokent
HT-TTM
TEKNOLOJİ TRANSFER MERKEZİ

Hacettepe Technopolis Technology Transfer Center

SKIN IRRITATION TEST REPORT



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/5

Hacettepe University Faculty of Pharmacy
Department of Pharmacology 06100
Sıhhiye/ANKARA/TURKEY

Correspondence : Assoc.Prof. N. Tuğba Durlu Kandilci
Phone : +90 312 305 2131
Fax : +90 312 305 2014
e-mail : ndurlu@hacettepe.edu.tr

www.biocompatibility.center
www.biyouyumluluk.com



SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19A

Customer Name/Address: ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. Ve TİC. A.Ş.
2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ OTOBAN YOLU NO:4
27120 GAZİANTEP

Test Sample Name: PADDLERS BABY DIAPER

Test Sample Lot Number: 14360001

Testing Facility: Hacettepe University Faculty of Pharmacy
Pharmacology Department
06100, Sıhhiye Ankara, Turkey

Arrival of the Test Sample: 17.02.2016

Date of Report: 05.04.2016

Attachment: Technical Information

RESULT

The test material "PADDLERS BABY DIAPER (Lot 14360001) does not cause skin irritation.

ADMINISTRATIVE DIRECTOR

Professor Serdar Uma

COORDINATOR

Professor İnci Erdemli



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 2/5



SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



TECHNICAL INFORMATION

Contract Number: ARGEDS-2016/19A

GUIDELINES

TS EN ISO 10993:	Biological evaluation of medical devices
TS EN ISO 10993-1:2014	Evaluation and testing within a risk management process
TS EN ISO 10993-2:2006	Animal welfare requirements
TS EN ISO 10993-10:2014	Tests for irritation and skin sensitization
TS EN ISO 10993-12:2013	Sample preparation and reference materials

DESIGN OF STUDYING

Test Sample Quantity: 6 pieces

Start of Test: 22.03.2016

End of Test: 25.03.2016

Practice*:

DIRECT CONTACT METHOD	X	EXTRACTION METHOD	-	OTHER/INSTRUCTIONS	-
Solid Samples: Test sample is used directly in accordance with TS EN ISO 10993-10 "Tests for irritation and skin sensitization" standart. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm four-ply gauze patch Liquid Samples: Test sample is absorbed with 25 x 25 mm four-ply gauze patch and applied directly in accordance with TS EN ISO 10993-10 "Tests for irritation and skin sensitization" standart. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm four-ply gauze patch with physiological saline (0.9 % (m/v) NaCl) (water-based sample)25 x 25 mm four-ply gauze patch with sesame oil (oil-based sample)		Test sample extract is prepared according to table of "Standart surface areas and extract liquid volumes" in TS EN ISO 10993-12 "Sample preparation and reference materials" standart. Extract is obtained by incubation of sample with physiological saline (% 0.9 (m/v) NaCl) at 37 °C for 72 hours. Blank Sample: <ul style="list-style-type: none">Physiological saline (0.9 % (m/v) NaCl)			

*SIGN THE SUITABLE CHOICE WITH "X", UNSUITABLE CHOICE WITH "-".

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 3/5





SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19A

Test Procedure:

Three healthy adult albino rabbits (either sex, 2-3 kg) was used.

On the day before the test, the fur on the back of the animals was shaved. A sufficient distance was kept on both sides of the spine for the application and observation of all test sites. Test material and blank sample that prepared in accordance with practice method were applied to the skin on both sides in two different areas of the rabbit. The application sites were wrapped with a semi-occlusive bandage for 4 h. At the end of the contact time the patches and dressings were removed and the position of the sites were marked by permanent ink.

OBSERVATION AND CALCULATION

Application sites are observed for erythema and oedema at 1st, 24th, 48th, and 72nd hours following the removal of the patches. Only 24th, 48th, and 72nd hours observations are used for calculations. Irritation was scored by using ISO 10993-10, "Scoring system for skin reaction". Irritation grades are presented as mean of two application sites of either test or blank sample. The primary irritation score for each animal is calculated by dividing the sum of all the irritation scores by six (two test/observation sites, three time points). Primary irritation index is calculated by subtracting the sum of primary irritation scores for the blank sample from the sum of primary irritation scores for the test samples and then dividing this difference by the total number of animals (three). According to the calculated primary irritation index values, the results are presented as the appropriate response category which is given below.

TABLE 1: SCORING SYSTEM FOR SKIN REACTION

Reaction	Irritation score
Erythema and eschar formation	
No erythema	0
Very slight erythema (barely perceptible)	1
Well-defined erythema	2
Moderate erythema	3
Severe erythema (beet-redness) to eschar formation preventing grading of erythema	4
Oedema formation	
No oedema	0
Very slight oedema (barely perceptible)	1
Well-defined oedema (edges of area well-defined by definite raising)	2
Moderate oedema (raised approximately 1 mm)	3
Severe oedema (raised more than 1 mm and extending beyond exposure area)	4
Maximal possible score for irritation	8
Other adverse changes at the skin sites shall be recorded and reported.	

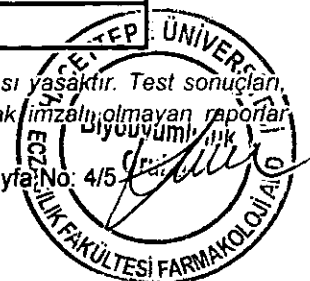
Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 4/5





SKIN IRRITATION TEST REPORT FORM



Contract Number: ARGEDS-2016/19A

RESULT

TABLE 2: MEAN IRRITATION SCORES OF TWO APPLICATION SITES AT 24th, 48th, 72th HOURS

OBSERVATION TIME POINTS (HOURS)	1 ST RABBIT		2 ND RABBIT		3 RD RABBIT	
	CONTROL SITE	TEST SITE	CONTROL SITE	TEST SITE	CONTROL SITE	TEST SITE
24 th	0	0	0	0	0	0
48 th	0	0	0	0	0	0
72 nd	0	0	0	0	0	0
Primary irritation score	0	0	0	0	0	0

Primary irritation index: 0


PRIMARY IRRITATION INDEX	RESPONSE CATEGORY
0 to 0.4	Negligible
0.5 to 1.9	Slight
2 to 4.9	Moderate
5 to 8	Severe

Response category: Negligible

CONCLUSION

The test sample with ARGEDS_2016/19A code does not cause skin irritation.

CHIEF OF TEST DEPARTMENT


Professor Pelin Kelicen Uğur

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F08

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 5/5



CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/5



CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası:

ARGEDS-2016/19A

Müşteri Adı/Adresi: ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. Ve TİC. A.Ş.
2. ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ OTOBAN YOLU NO:4
27120 GAZİANTEP

Numunenin Adı: PADDLERS BEBEK BEZİ

Numunenin Lot No'su: 14360001

Testin Yapıldığı Yer: Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı
06100, Sıhhiye Ankara, Türkiye

Numune Geliş Tarihi: 17.02.2016

Rapor Tarihi: 05.04.2016

Eki: Teknik Bilgiler

SONUÇ

Test numunesi "PADDLERS BEBEK BEZİ (Lot 14360001)" cilt irritasyonuna neden olmamaktadır.

İDARİ YÖNETİCİ

Prof. Dr. Serdar Uma

KOORDİNATÖR

Prof. Dr. İnci Erdemli



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 2/5



CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



TEKNİK BİLGİLER

Sözleşme Numarası:

ARGEDS-2016/19A

UYGULANAN STANDART

TS EN ISO 10993:	Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi
TS EN ISO 10993-1:2014	Bir Risk Yönetim Sürecinde Değerlendirme ve Deney
TS EN ISO 10993-2:2006	Hayvan Refahı İçin Gerekli Şartlar
TS EN ISO 10993-10:2014	Tahriş ve Cilt Duyarlılığı İçin Deneyler
TS EN ISO 10993-12:2013	Numune Hazırlama ve Referans Malzemeler

ÇALIŞMA TASARIMI

Testte Kullanılan Numune Miktarı: 6 adet

Test Başlangıç Tarihi: 22.03.2016

Test Bitiş Tarihi: 25.03.2016

Uygulama*:

DİREKT TEMAS METODU	X	EKSTRAKSİYON METODU	-	DİĞER/AÇIKLAMALAR	-
Katı Numuneler: Test numunesi TS EN ISO 10993-10 "Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler" standartına göre direkt olarak uygulanmıştır. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm dört katlı gazlı bez Sıvı Numuneler: Test numunesi TS EN ISO 10993-10 "Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler" standartına göre 25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş numune direkt olarak uygulanmıştır. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) (su bazlı numune)25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş susam yağı (yağ bazlı numune)		Test numunesi ekstresi TS EN ISO 10993-12 "Numune hazırlama ve referans malzemeler" standartındaki "Standart yüzey alanları ve özüt sıvı hacimleri" çizelgesine göre hazırlanır. Ekstre, bu çizelgeye göre test numunesinin serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) ile, 37°C'de 72 saatlik sürede bekletilmesi ile elde edilir. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">Serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl)			

*UYGUN OLAN SEÇENEK "X", UYGUN OLMAYAN SEÇENEK "-" İLE İŞARETLENMİŞTİR.

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 3/5





CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası: ARGEDS_2016/19A

Test metodu:

Üç adet sağlıklı yetişkin albino tavşan (dişi/erkek, 2-3 kg) kullanılır. Testten bir gün önce, hayvanların sırtındaki tüyler tıraş edilir. Test bölgeleri olarak, omurganın her iki yanında, uygulama ve gözlem için yeterli olacak bir mesafe seçilir. Uygulama metoduna göre hazırlanan test ve kontrol numuneleri tavşanın her iki yanına, ikişer uygulama bölgesinde deriye uygulanır. Uygulama bölgesi 4 saat süreyle yarı-geçirgen bandajla sarılır. Temas süresinin sonunda bandajlar çıkarılır ve uygulama bölgelerinin etrafı işaretlenir.

DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ

Uygulama bölgeleri, yamaların kaldırılmasını izleyen 1., 24., 48. ve 72. saatlerde eritem ve ödem açısından gözlenir. Hesaplama yaparken sadece 24., 48. ve 72. saatlerde yapılan gözlemler kullanılır. Skorlama ISO 10993-10 irritasyon testi, "Cilt Reaksiyonu İçin Skorlama Sistemi" kullanılarak yapılır. Irritasyon dereceleri, her hayvan için test ve kör numunesine ait iki uygulama bölgesinin ortalaması olarak verilir. Her hayvan için primer irritasyon skoru, bütün irritasyon derecelerinin toplanıp 6'ya bölünmesiyle elde edilir (iki test/gözlem bölgesi, üç gözlem zamanı). Primer irritasyon indeksi, test numunesine ait bütün primer irritasyon skorlarının toplamından, kör numunesine ait primer irritasyon skorlarının toplamının çıkartılıp; hayvan sayısına (üç) bölünmesi ile hesaplanır. Sonuçlar, elde edilen primer irritasyon indeksinin aşağıdaki tabloda karşılık geldiği uygun cevap kategorisine göre verilir.

TABLO 1: CİLT REAKSİYONU İÇİN SKORLAMA SİSTEMİ

REAKSİYON	IRRİTASYON SKORU
Eritem ve skar oluşumu	
Eritem yok	0
Çok hafif eritem (güç anlaşılr)	1
Sınırları belirgin eritem	2
Orta derecede eritem	3
Şiddetli eritem- eritemin gözlenmesini engelleyecek skar oluşumu	4
Ödem oluşumu	
Ödem yok	0
Çok hafif ödem (güç anlaşılr)	1
Sınırları belirgin ödem (şişkinliğin kenarları ayırt edilebilir)	2
Orta dercede ödem (yaklaşık 1 mm şişkinlik)	3
Şiddetli ödem (1 mm'den fazla şiş ve uygulama alanından geniş)	4
Irritasyon için mümkün olan en yüksek skor	8
Cilt bölgelerinde gözlenen değişiklikler kaydedilmeli ve raporlanmalıdır.	

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 4/5





CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU



Sözleşme Numarası: ARGEDS_2016/19A

SONUÇ

TABLO 2: 24., 48., 72. SAATLERDE ORTALAMA İRRİTASYON SKORLARI

GÖZLEM ZAMANLARI (SAATLER)	1. TAVŞAN		2. TAVŞAN		3. TAVŞAN	
	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ
24.	0	0	0	0	0	0
48.	0	0	0	0	0	0
72.	0	0	0	0	0	0
Primer İritasyon Derecesi	0	0	0	0	0	0

Primer İritasyon İndeksi: 0

PRIMER İRRİTASYON İNDEKSİ	CEVAP KATAGORİSİ
0 - 0.4	İhmal edilebilir
0.5 - 1.9	Hafif
2 - 4.9	Orta
5 - 8	Şiddetli

Cevap Kategorisi: İhmal edilebilir

DEĞERLENDİRME

ARGEDS_2016/19A kodlu test numunesi cilt iritasyonuna neden olmamaktadır.

TEST SORUMLUSU
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Biyomedikal Bilimler Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Prof. Dr. Rengin Kelicen Uğur

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi:

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 5/5



KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİ

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
bu belge ile

ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
5. OSB. 83535 NOLU CAD. NO:15
27120 ŞEHİTKAMİL -
GAZİANTEP / TÜRKİYE

kuruluşunun TS EN ISO 9001:2015 şartlarına uygun bir KALİTE
YÖNETİM SİSTEMİNE sahip olduğunu onaylar.

Belge kapsamı Ek'te verilmiştir



Bu belge belgelendirme şartlarına
uygunluk sağlandığı sürece geçerlidir.



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

SİSTEM BELGELENDİRME GRUP BAŞKANI
HEAD of SYSTEM CERTIFICATION GROUP

GÖKÇEN BİRCAN DEĞERLİYURT

Türk Standardları Enstitüsü Türk Akreditasyon Kurumu TÜRKAK tarafından akredite edilmiştir.
Turkish Standards Institution, has been accredited by the Turkish Accreditation Agency TÜRKAK.

TURKISH STANDARDS INSTITUTION
hereby certifies that the organization

ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
5. OSB. 83535 NOLU CAD. NO:15
27120 ŞEHİTKAMİL -
GAZİANTEP / TÜRKİYE

has a QUALITY MANAGEMENT SYSTEM which fulfills
the requirements of the TS EN ISO 9001:2015

Scope of the certificate is given in annex

Belge No / Certificate No

KY-7253/16-R15

Belge Tarihi / Date of Certificate

11.10.2018

Geçerlilik Tarihi / Valid Until

09.10.2021

Revizyon Tarihi / Date of Revision

11.10.2018

İlk Belge Tarihi / Initial Certification Date

23.06.2016

This certificate is valid provided that compliance
with the certification requirement is maintained.



KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİ

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

EK / APPENDIX



Belge No / Certificate No: **KY-7253/16-R15**

Belge Tarihi / Date of Certificate: **11.10.2018**

Belgeli Kuruluş Adı, Adresi:

Name and Address of the Certified Organization:

ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
5. OSB. 83535 NOLU CAD. NO:15
27120 ŞEHİTKAMİL -
GAZİANTEP / TÜRKİYE

Belge Kapsamı:

TS EN ISO 9001:2015

BEBEK BEZİ
TASARIMI VE ÜRETİMİ

GÜMRÜK, DIŞ TİCARET, ÜRETİM, LOJİSTİK,
YÖNETİM VE İDARİ ORGANİZASYON
FAALİYETLERİ
SUNUMU(18.09.2018)

Scope of the Certificate:

TS EN ISO 9001:2015

DESIGN AND PRODUCTION OF
BABY DIAPER

DELIVERY OF
CUSTOMS, FOREIGN TRADE, PRODUCTION,
LOGISTICS, MANAGEMENT AND
ADMINISTRATIVE ORGANIZATION
ACTIVITIES(18.09.2018)





Net



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

TSE has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

5. OSB. 83535 NOLU CAD. NO:15
27120 ŞEHİTKAMIL -
GAZİANTEP / TÜRKİYE

has implemented and maintains a
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

which fulfills the requirements of the following standard:

TS EN ISO 9001:2015

Issued on: 11-10-2018
Expires on: 09-10-2021

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number : TR-KY-7253/16-R15



Alex Stoichitoiu

Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Gökçen Bircan Degerliyurt

Head of System Certification Group



IQNet Partners:*

AENOR Spain, AFNOR Certification France, APCER Portugal, CISO Italy

CQC China, CQM China, CQS Czech Republic, Cro Cert Croatia, DQS Holding GmbH Germany, FCAV Brazil

FONDONORMA Venezuela, ICONTEC Colombia, Inspecta Sertifiointi Oy Finland, INTECO Costa Rica

IRAM Argentina, JQA Japan, KFQ Korea, MIRTEC Greece, MSZT Hungary, Nemko AS Norway, NSAI Ireland

NYCE - SIGE Mexico, POBC Poland, Quality Austria, Austria, RR Russia, SII Israel, SIQ Slovenia

SIRIM QAS International Malaysia, SGS Switzerland, SRAC Romania, TEST St Petersburg Russia, TSE Turkey, YUQS Serbia

IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISO, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet Partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

Annex to İQNET Certificate Number :TR-KY-7253/16-R15

Name and Address of the certified organization

ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

5. OSB. 83535 NOLU CAD. NO:15
27120 ŞEHİTKAMİL - GAZİANTEP / TÜRKİYE

Scope of the Certificate

DESIGN AND PRODUCTION OF
BABY DIAPER

DELIVERY OF
CUSTOMS, FOREIGN TRADE, PRODUCTION, LOGISTICS, MANAGEMENT AND
ADMINISTRATIVE ORGANIZATION ACTIVITIES(18.09.2018)

This annex is only valid in connection with the above-mentioned certificate



TURKISH STANDARDS INSTITUTION





KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE



TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
bu belge ile

ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
5. OSB. 83535 NOĞU CAD. NO:15
27120 ŞEHİTKAMİL -
GAZİANTEP / TÜRKİYE

kuruluşunun TS EN ISO 9001:2008 şartlarına uygun bir KALİTE
YÖNETİM SİSTEMİNE sahip olduğunu onaylar.



TURKISH STANDARDS INSTITUTION
hereby certifies that the organization

ENKA HİJYEN ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
5. OSB. 83535 NOLU CAD. NO:15
27120 ŞEHİTKAMİL -
GAZİANTEP / TÜRKİYE

has a QUALITY MANAGEMENT SYSTEM which fulfills
the requirements of the TS EN ISO 9001:2008

Belge kapsamı Ek'te verilmiştir

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
TURKISH STANDARDS INSTITUTION

SİSTEM BELGELENDİRME GRUP BAŞKAN V.
VICE HEAD of SYSTEM CERTIFICATION GROUP

AHMET SERDAR KAPLAN

Bu belge belgelendirme şartlarına
uygunluk sağlandığı sürece geçerlidir.

Türk Standardları Enstitüsü Türk Akreditasyon Kurumu TÜRKAK tarafından akredite edilmiştir.
Turkish Standards Institution, has been accredited by the Turkish Accreditation Agency TÜRKAK.

Scope of the certificate is given in annex

Belge No / Certificate No	KY-7253/16
Belge Tarihi / Date of Certificate	23.06.2016
Geçerlilik Tarihi / Valid Until	14.09.2018
Revizyon Tarihi / Date of Revision	23.06.2016
İlk Belge Tarihi / Initial Certification Date	23.06.2016

This certificate is valid provided that compliance
with the certification requirement is maintained.

062706201612520001



KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ BELGESİ

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

EK / ANNEX



Belge No / Certificate No: KY-7253/16

Belgeli Kuruluş Adı, Adresi:

Name and Address of the Certified Organization:

Belge Kapsamı:

TS EN ISO 9001:2008

BEBEK BEZİ

- TASARIMI VE ÜRETİMİ

Belge Tarihi / Date of Certificate: 23.06.2016

ENKA HİYEN ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
5. OSB. 83535 NOLU CAD. NO:15
27120 ŞEHİTKAMİL -
GAZİANTEP / TÜRKİYE

Scope of the Certificate:

TS EN ISO 9001:2008

DESIGN AND PRODUCTION OF

- BABY DIAPER



g.