





		
RAPOR KAYIT NUMARASI	R-21-0250			
RAPOR TARİHİ	11.08.2021			
NUMUNE KAYIT NUMARASI	COV-21-0250			
ÜRÜNÜN TAM ADI	NANO KLEANIA			
ÜRÜN/RUHSAT SAHİBİ	HMC NATURAL TARIM VE BİTKİSEL ÜRÜNLER LTD.ŞTİ.			
NUMUNE AKTİF MADDELERİ ve ORANLARI	-			
NUMUNE FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı			
NUMUNE AMBALAJ MALZEMESİNİN CİNSİ	Sprey şişe			
NUMUNE GELİŞ TARİHİ	15.07.2021			
NUMUNYİ GÖNDEREN KURUM ADI	HMC NATURAL TARIM VE BİTKİSEL ÜRÜNLER LTD.ŞTİ.			
NUMUNENİN GELİŞ SEBEBİ, MÜHÜR DURUMU VE MİKTARI	BİYOSİDAL ANALİZ- MÜHÜRSÜZ- 100 ml			
NUMUNENİN ÜRETİM YERİ ADRESİ	HMC NATURAL TARIM VE BİTKİSEL ÜRÜNLER LTD. ŞTİ. Malıköy Başkent OSB Mh. 2.Cd. No:8 Sincan/ANKARA			
NUMUNE ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	-			
NUMUNE ŞARJ/SERİ NUMARASI	-			
ANALİZ BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	31.07.2021-04.08.2021			
ANALİZ METODU	Virüsidal Analiz			
ANALİZ SONUÇLARI	Ek-1/PR-13-FR-45-03 Virüsidal Test Sonuç Formu sunulmuştur.			
Tarih: 11.08.2021 Birim Sorumlusu Mikrobiyolog Fulya PAK Tarih: 11.08.2021 Sorumlu Yönetici Sorumlu Yönetici Prof. Dr. Murat ERTÜRK ANTİMİKROP ANTIMİKROPİTALYAR LAB AR-GE MÜH. VE DİN. VEZ. KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıoğlu Caddesi No:3 Çankaya/ANKARA		Tarih: 11.08.2021 Raporu Hazırlayan Gamze DİNÇER CENGİZ Tarih: 11.08.2021 Sorumlu Yönetici Sorumlu Yönetici Prof. Dr. Murat ERTÜRK ANTİMİKROP ANTIMİKROPİTALYAR LAB AR-GE MÜH. VE DİN. VEZ. KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıoğlu Caddesi No:3 Çankaya/ANKARA		
DOKÜMAN NO: PR-13-FR-41-02	YAYIN TARİHİ: 01.10.2019	REVİZYON TARİHİ: 13.02.2021	REVİZYON NO 04	Sayfa 1/2

N521250

	ANTİMİKROP ARGE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ			
	MİKROBİYOLOJİK ANALİZ SONUÇ RAPORU			
EK 1: SONUÇLAR				
ANALİZ TÜRÜ VE YÖNTEM	KULLANILAN MİKROORGANİZMA	SONUÇ	BAKTERİSİDAL ETKİ (% AZALMA)	TEMAS SÜRESİ
BAKTERİSİDAL ANALİZ	<i>P. aeruginosa</i>	-	-	-
	<i>E. hirae</i>	-	-	-
	<i>S. aureus</i>	-	-	-
	<i>E. coli</i>	-	-	-
	<i>E. coli</i> K12	-	-	-
	<i>B. subtilis</i>	-	-	-
	KULLANILAN MİKROORGANİZMA	SONUÇ	VİRÜSİDAL ETKİ (% AZALMA)	TEMAS SÜRESİ
VİRÜSİDAL ANALİZ	<i>Poliovirüs Tip 1 (LSc 2ab suşu)*</i>	-	-	-
	<i>Adenovirüs Tip 5 (Adenoid 75 suşu)*</i>	-	-	-
	<i>M. Norovirus (S99 Berlin suşu)*</i>	-	-	-
	COVID-19 (SARS-COV-2) (Klinik İzolat) (GenBank=MT955161.1)	7,17 LOG	>%99,99	120 Saniye
	KULLANILAN MİKROORGANİZMA	SONUÇ	FUNGUSİDAL ETKİ (% AZALMA)	TEMAS SÜRESİ
FUNGUSİDAL ANALİZ	<i>C. albicans</i>	-	-	-
	<i>A. brasiliensis</i>	-	-	-
ANALİZ YÖNTEMİNİN ÖZETİ	<p>TS EN 14476+A2 standartının gerektirdiği koşullara göre analiz yapılmıştır. Buna göre NANO KLEANIA isimli ürün kullanıma hazır şekilde deneye alındığında kirli şartlarda (3,0 g/l bovine albumin solüsyonu) ve oda ısısında 120 saniyede muamele edilerek COVID-19 (SARS-COV-2) (Klinik İzolat) (GenBank=MT955161.1) deney organizması üzerindeki virüsidal etkisi analiz edilmiştir.</p>			
<p>Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz, ilgili kurumlar harici kullanılamaz. İmzasız raporlar geçersizdir. Bu rapor sadece yukarıda bilgileri geçen (laboratuvarımıza ulaştırılan) numune için geçerlidir. Laboratuvarımız numune alma işlemini gerçekleştirmekte olup, numune alımından kaynaklanan hatalar veya numunenin bütünü temsil etmemesinden dolayı oluşacak sorunlardan laboratuvarımız sorumlu değildir. Bu rapor, reklam amaçlı kullanılamaz. (*) işaretli deneyler akreditasyon kapsamı dahilindedir.</p>				
DOKÜMAN NO: PR-13-FR-41-02	YAYIN TARİHİ: 01.10.2019	REVİZYON TARİHİ: 13.02.2021	REVİZYON NO: 2/2	SAYFA NO: 2/2
<p>ANTİMİKROP ARGE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ NANO KLEANIA NANO KLEANIA ARGE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ LTD.ŞTİ Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad. No:37/1 Çankaya / ANKARA</p>				
<p>Hizmet V.D.No:070 031 8715 Mersis No:007003187150001*</p>				

1521250

	ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ								
	TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)								
Test Adı:	COV-21-0250 kodlu ürünün TS EN 14476+A2 standartına göre virüs öldürme etkinliğinin değerlendirilmesi								
Ürün İsmi:	NANO KLEANIA	Ürün Kodu:	COV-21-0250						
Test Standardı:	TS EN 14476+A2								
Test Tarihi:	31.07-04.08.2021								
Çalışma Şartları	Kullanım şekli	Kullanıma Hazır							
	Sulandırıcı	-							
	Test yoğunluğu	%80 Konsantrasyon							
	Sulandırıldığında görünüm	-							
	Temas süresi	120 saniye							
	Test ısı	22-24°C							
	Engelleyici	Kirli Şartlar: 3,0 g/l bovine albumin solüsyonu+Eritrosit							
	Test maddesi görünümü	-							
	İnkübasyon ısı	37 °C							
	Nötralizasyon Yöntem	Dilüsyon Nötralizasyon							
	Test Organizması	COVID-19 (SARS-CoV-2) (Klinik İzolat) (GenBank=MT955161.1)							
	Test Hücresi	VERO E6 hücre hattı							
Testi Yapan Kişi	Adı/Soyadı: Murat ERTÜRK	İmza:							
<p>Şekil 1. NANO KLEANIA 'nın kirli şartlarda COVID-19 (SARS-CoV-2) (Klinik İzolat) (GenBank=MT955161.1) virüsüne karşı virüsidal etkisi</p>									
 <table border="1"> <caption>Bar Chart Data</caption> <thead> <tr> <th>Ürün</th> <th>log TCID50</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NANO KLEANIA</td> <td>~1.5</td> </tr> <tr> <td>VİRÜS KONTROL</td> <td>~8.5</td> </tr> </tbody> </table>				Ürün	log TCID50	NANO KLEANIA	~1.5	VİRÜS KONTROL	~8.5
Ürün	log TCID50								
NANO KLEANIA	~1.5								
VİRÜS KONTROL	~8.5								
<p>ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ LAB. AR-GE MÜH. VE SAN. İZ. KİMYA SAN. TİC. LTD. ŞTİ Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad. No:57/1 Çankaya / ANKARA Mersis No:0833001500017150001</p>									
DOKÜMAN NO PR-13-FR-45-03	YAYIN TARİHİ 09.07.2019	REVİZYON TARİHİ 07.09.2020	REVİZYON NO 03						
		SAYFA 1/3							

№21250

**ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ****TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)**

Test Maddesi	Test Yoğunluk	Engelleyici	Sitotoksinite (Log TCID50)saniye sonra Log TCID50					120 saniye sonra >4 Log
				0	30	60	120	150	
NANO KLEANIA	%80	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	-	-	-	-	-	-	-
		Kirli Şartlar (3 g/L BSA+Eritrosit)	0,5	-	-	-	1,33	-	7,17
VİRÜS KONTROL	%80	Temiz Şartlar (3 g/L BSA)	-	-	-	-	-	-	-
		Kirli Şartlar (3 g/L BSA+Eritrosit)	-	8,50	-	-	8,50	-	-

* Log azalma= Log Virus Kontrol t120 saniye- Log Test Maddesi t120 saniye

Test Maddesi	Yoğunluk	Engelleyici	Temas Süresi (Saniye)	Sulandırma (Log)*						
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8
NANO KLEANIA	%80	Kirli Şartlar (3,0 g/L BSA)	120	444 440	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000
NANO KLEANIA Sitotoksinite	%80	Kirli Şartlar (3,0 g/L BSA)	-	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000
Formaldehit	% 0.7	PBS	-	-	-	-	-	-	-	-
Formaldehit Sitotoksinite	% 0.7	PBS	-	-	-	-	-	-	-	-
Virüs Kontrol	-	Kirli Şartlar (3,0 g/L BSA)	0	444 444	444 444	444 444	444 444	444 444	241 132	000 000
			120	444 444	444 444	444 444	444 444	444 444	444 444	000 000

* 0-4 sayıları virüsün sebep olduğu cpe varlığını ve kuyucuk içeriği hücre tabakasındaki cpe oranını ifade eder (0: cpe yok; 1: % 25 cpe; 2: % 50 cpe; 3: % 75 cpe; 4: % 100 cpe).

DOKÜMAN NO
PR-13-FR-45-03

YAYIN TARİHİ
09.07.2019

REVİZYON TARİHİ
07.09.2020

REVİZYON NO
03

ANTİMİKROP ANTİMİKROBYAL MADDELER
HIZLI KİMYASAL TESTLERİ
Nasuh Aksoy Mah. Süleyman Hacıabdullah Caddesi No:37
Çankaya / ANKARA
Tic. Sic. No: 273000
V.D.No:070 031 8715 Mersis No:00700310715010001

1521250



ANTİMİKROP AR-GE VE BİYOSİDAL ANALİZ MERKEZİ



TEST SONUÇLARI (Virüsidal Test)

SONUÇ

Yöntem doğrulaması gerçekleştirilen test ancak aşağıdaki doğrulama şartlarını sağladığında geçerlidir.

Şartlar	Yorum
1.1. Virus test süspansiyonu, virus titresinde 4 log fark göstermelidir.	Virus titresi 4 log fark göstermeye yeterlidir.
1.2. Ürünün sitotoksitesi, virus titresinde 4 log fark göstermeye engel olmamalıdır.	Ürün toksitesi 4 log fark göstermeye engel değildir
1.3. İnterferans kontrol test sonucu virus kontrol ile karşılaştırıldığında virus titresinde 1 Log'dan fazla fark göstermemelidir.	İnterferans kontrol uygundur.
1.4. Aktivite baskılama test sonucunda virus titre farkı $\leq 0,5$ log olmalıdır.	Buz soğuk medyum ile sulandırma+ kromatografi sonrası elde edilen eluat virus üremesine engel değildir.
1.5. Referans inaktivatörün > 4 log virüsidal etkisi > 60 dakika testinde uygun olmalıdır.	Referans inaktivatör olarak kullanılan Formaldehit > 4 log virüsidal etkisini > 60 dakikada göstermiştir.

TS EN 14476+A2 standardına göre, NANO KLEANIA isimli ürün kullanıma hazır şekilde deneye alındığında kirliliği şartlarda, oda ısısında 120 saniyede COVID-19 (SARS-CoV-2) (Klinik İzolat) (GenBank=MT955161.1) virüsüne karşı VIRÜSİDAL ETKİLİDİR.

TARİH:11.08.2021

ANKARA

Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvar Birim Sorumlusu Uzman Biyolog Fulya PAK	Kalite Sorumlusu Ceren ÖZKAN	Sorumlu Yönetici Sorumlu Yönetici Prof. Dr. Murat ERTÜRK
--	-------------------------------------	--

ANTİMİKROP ANTİMİKROBİYAL AR-GE LAB.
AR-GE MUH. VE DANIŞMANLIK TİC. LTD. ŞTİ
Nasuh Akar Mah. Süleyman Hacıabdullahoğlu Cad. No:37-
Çankaya / ANKARA
Hittit V.D.No:070 031 8715 Mersis No:0070031871500000

DOKÜMAN NO
PR-13-FR-45-03

YAYIN TARİHİ
09.07.2019

REVİZYON TARİHİ
07.09.2020

REVİZYON NO
03

SAYFA
3/3

№ 2 1 2 5 0