



virel **Yeni Nesil**
Hijyen Solüsyonu

- Mikrobiyolojik Besiyeri Ekim Testi Sonuçları
- ÜSKİM Antimikrobiyal Aktivite Sonuçları
- Bağımsız Test Laboratuvar Sonuçları
- Güvenlik Bilgi Formu
- Dermatolojik Test Raporu

Mikrobiyolojik Besiyeri Ekim Testi-1

Virel Hijyen Solüsyonu Uygulanmadan Öncesi

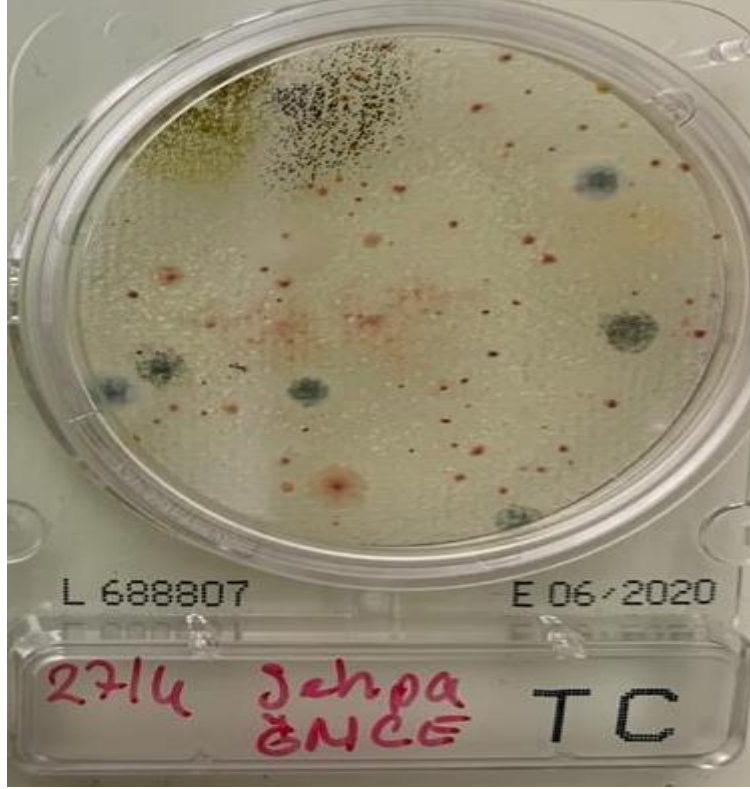


Virel Hijyen Solüsyonu Uygulandıktan Sonrası



Mikrobiyolojik Besiyeri Ekim Testi-2

Virel Hijyen Solüsyonu Uygulanmadan Öncesi



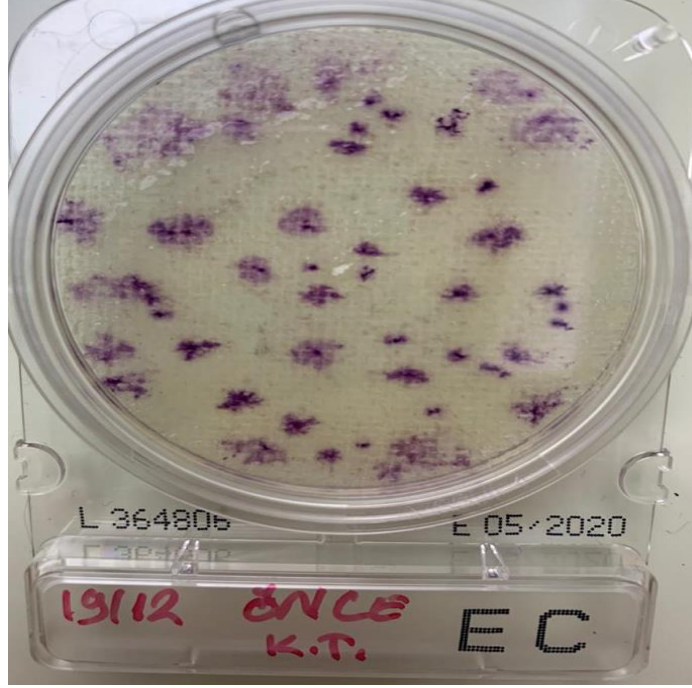
Virel Hijyen Solüsyonu Uygulandıktan Sonrası



Mikrobiyolojik Besiyeri Ekim Testi-3

Ecoli Bakterisi Üzerindeki Etkisi

Virel Hijyen Solüsyonu Uygulanmadan Öncesi



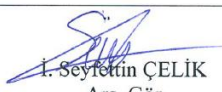
Virel Hijyen Solüsyonu Uygulandıktan Sonrası



	KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ Üniversite-Sanayi-Kamu İşbirliği Geliştirme, Uygulama Ve Araştırma Merkezi (ÜSKİM) Laboratuvarı AVŞAR KAMPÜSÜ / KAHRAMANMARAŞ TEL: (0344) 300 18 80 FAX: (0344) 300 18 81		Ek sayfa
	uskim@ksu.edu.tr	http://uskim.ksu.edu.tr	SA-MBA-0013867 03.20
Müşteri Adı :	ÖMG Tekstil ve Kimya Ltd. Şti.	Numune Kabul Tarihi :	16.03.2020
Proje Numarası :	-	Deney Başlama Tarihi :	16.03.2020
Numune Adı :	Sıvı Madde	Deney Bitiş Tarihi :	18.03.2020

Antimikrobiyal Aktivite Sonuçları

		İnhibisyon zonları (mm)			
Disk Difüzyon Metodu	Numuneler	Maya	Gram Negatif		Gram Pozitif
		<i>C. albicans</i>	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>S. aureus</i> <i>Bacillus cereus</i>
	Virel Temizleyici	0	11,27	13,40	15,80 11,25
	Gentamisin	-	12	18	18 16

Laboratuvar Sorumlusu  İ. Seyfettin ÇELİK Arş. Gör	Onaylayan  İslam BEŞİR Ziraat Mühendisi
Notlar: 1) Deneyler, talep sahibi tarafından laboratuvarımıza teslim edilen deney numuneleri üzerinde gerçekleştirilmiştir. 2) (*) işaretli olan deney/deneyler, akredite olunan deneyi/deneyleri göstermektedir. Ölçüm belirsizliği, deney süresindeki belirsizlikleri kapsamaktadır ve % 95 (k=2) güven aralığında hesaplanmıştır. 3) Bu rapor, İstek No SA-MBA-0013867 sayılı ön yazı ile bir bütündür. 4) Deney tekrarı istenmesi halinde laboratuvarımızda numune kalmamıştır. ☐ /Şahit numune süre sonunda imha edilecektir. ☐	

Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir.
 This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory. Testing reports without signature and seal are not valid.
 EÜSKİM R-20-01-B-0013867-001



Kazlıçesme®
AR-GE MERKEZİ VE TEST LABORATUVARLARI



AB-0513-T

E20-001208

27.03.2020

MUAYENE VE ANALİZ RAPORU

Ürün Adı	VİREL HİJYEN SOLÜSYONU
Ürün / Ruhsat Sahibi	ÖMG TEKSTİL VE KİMYA SAN. TİC. LTD. STİ.
Numunenin Laboratuvara Geliş Tarihi	23.03.2020
Numunenin Geldiği Yer, Tarih ve Sayısı	ÖMG TEKSTİL VE KİMYA SAN. TİC. LTD. STİ.
Numunenin Geliş Sebebi	Mikrobiyolojik Analiz
Ambalaj Şekli, Etiket ve Miktarı	1 Adet
Numunenin Alındığı Adres	7 SK. ARMADA EVLERİ B BLOK NO:30/14 ONİKİŞUBAT/KAHRAMANMARAŞ
Numunenin Üretim Tarihi ve Son Kullanma Tarihi	23.03.2020/-
Analizin Başlama ve Bitiş Tarihi	23.03.2020/27.03.2020

İncelenen Bakterisidal Mikrobiyolojik Parametreler Minimum şartlar ☒ İlave şartlar ☐	Metot	Plak Sayım Yöntemi (kullanılan plak sayısı)	Test Sıcaklığı	İnkübasyon Sıcaklığı	Ürün Test Seyreltici	Engelleyici Madde	Test Organizmaları	Kullanılan Nötralizer / Yıkama Sıvısı
M.Ş	TS EN 1276	32	20 ± 1 ° C	36 ± 1 ° C	Maximum Recovery Diluent	% 0,3 Bovin albumin fraction V	*Enterococcus hirae ATCC 10541 *Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 *Staphylococcus aureus ATCC 6538 *Escherichia coli ATCC 10536	Polisorbat 80 (30 g/L) + Saponin (30 g/L) + Lesitin(3 g/L.)

je IB 66

AB-0513-T

E20-001208

27.03.2020

Test Organizması: Suş Adı ve Kodu: E. coli ATCC 10536 Analiz Sonuçları

Doğrulama ve Kontroller											
Onaylama süspansiyonu (N _{vo})			Deneysel şartların kontrolü (A)			Nötralizer/filtrasyon kontrolü (B)			Metot doğrulaması (C) Ürün konsantrasyon: %		
Vc	58	$\bar{X} = 56$	Vc	56	$\bar{X} = 52$	Vc	49	$\bar{X} = 49,5$	Vc	36	$\bar{X} = 38$
	54			48			50			40	
30 ≤ $\bar{X}$ ≤ 160?			A'nın $\bar{X} \geq 0,5 \times N_{vo} \bar{X}$?			B'nin $\bar{X} \geq 0,5 \times N_{vo} \bar{X}$ (veya $N_{vb}/1000$)			C'nin $\bar{X} \geq 0,5 \times N_{vo} \bar{X}$?		
☒ Evet ☐ Hayır			☒ Evet ☐ Hayır			☒ Evet ☐ Hayır			☒ Evet ☐ Hayır		

Test Süspansiyonu ve Test

Test-süspansiyonu (N ve No):	N	Vc		$\bar{X} \text{ wm} = 42 \times 10^7$ $\log N = 8,62$	
	10 ⁻⁶	>330	>330	No = N/10;	$\log No = 7,62$
	10 ⁻⁷	44	40	7,17 ≤ $\log No$ ≤ 7,70? ☒ Evet ☐ Hayır	

% (v-w/v) Ürün konsantrasyonu	Vc		Na (= $\bar{X}$ x10)	log Na	log R	Temas süresi (dak/sn)
100	0	0	<140	>2,14	< 5,48	1 dk
Değerlendirme:	Test numunesi TS EN 1276 standartına göre belirtilen konsantrasyonda, <i>E.coli ATCC 10536</i> referans kültürü ile 1 dk. ± 10 sn. temas süresinde analize alınmıştır. Numune test sonuçlarına göre < 5,48 log bakterisidal aktivite değeri (R) göstermiştir. Azaltma, 5 log azaltma eşiğinden büyük olduğundan, TS EN 1276 standartına göre <i>E.coli ATCC 10536</i> referans kültürüne karşı etkin olduğu tespit edilmiştir.					
v-w/v: hacim-ağırlık/hacim Vc = Her bir mL'deki koloni sayısı $\bar{X}$ = İki petrideki Vc sayılarının ortalaması Na = Temas süresinden sonra mL'de canlı kalan test organizması sayısı $\bar{X}_{wm}$ = $\bar{X}$ 'nin ağırlıklı ortalaması R = Düşüş (log R = logNo – logNa)						

je ib 6-6.

AB-0513-T

E20-001208

27.03.2020

Test Organizması: Suş Adı ve Kodu: *E. hirae* ATCC 10541 Analiz Sonuçları

Doğrulama ve Kontroller											
Onaylama süspansiyonu (N_{v0})			Deneyel şartların kontrolü (A)			Nötralizer/filtrasyon kontrolü (B)			Metot doğrulaması (C) Ürün konsantrasyon: %		
Vc	77 69	$\bar{X} = 73$	Vc	72 76	$\bar{X} = 74$	Vc	66 68	$\bar{X} = 67$	Vc	59 63	$\bar{X} = 61$
$30 \leq \bar{X} \leq 160$? ☒ Evet ☐ Hayır			$A'nın \bar{X} \geq 0,5 \times N_{v0} \bar{X}$? ☒ Evet ☐ Hayır			$B'nin \bar{X} \geq 0,5 \times N_{v0} \bar{X}$ (veya $N_{v0}/1000$) ☒ Evet ☐ Hayır			$C'nin \bar{X} \geq 0,5 \times N_{v0} \bar{X}$? ☒ Evet ☐ Hayır		

Test Süspansiyonu ve Test

Test-süspansiyonu (N ve No):	N	Vc		$\bar{X} \text{ wm} = 35 \times 10^7$ $\log N = 8,54$ $No = N/10$; $\log No = 7,54$ $7,17 \leq \log No \leq 7,70$? ☒ Evet ☐ Hayır
	10^{-6}	>330	>330	
	10^{-7}	39	31	

% (v-w/v) Ürün konsantrasyonu		Vc		Na (= $\bar{X}$ x10)	log Na	log R	Temas süresi (dak/sn)
100		0	0	<140	>2,14	< 5,4	1 dk
Değerlendirme:		Test numunesi TS EN 1276 standartına göre belirtilen konsantrasyonda, <i>E. hirae</i> ATCC 10541 referans kültürü ile 1 dk. ± 10 sn. temas süresi sonunda analize alınmıştır. Numune test sonuçlarına göre < 5,4 log bakterisidal aktivite değeri (R) göstermiştir. Azaltma, 5 log azaltma eşiğinden büyük olduğundan, TS EN 1276 standartına göre <i>E. hirae</i> ATCC 10541 referans kültürüne karşı etkin olduğu tespit edilmiştir.					
v-w/v: hacim-ağırlık/hacim Vc = Her bir mL'deki koloni sayısı $\bar{X}$ = İki petrideki Vc sayılarının ortalaması Na = Temas süresinden sonra mL'de canlı kalan test organizması sayısı $\bar{X}$ wm = $\bar{X}$ nın ağırlıklı ortalaması R = Düşüş (log R = logNo – logNa)							

Handwritten signature: IB 66

AB-0513-T

E20-001208

27.03.2020

Test Organizması: Suş Adı ve Kodu: *S.aureus* ATCC 6538 Analiz Sonuçları

Doğrulama ve Kontroller											
Onaylama süspansiyonu (N _{vo})			Deneyel şartların kontrolü (A)			Nötralizer/filtrasyon kontrolü (B)			Metot doğrulaması (C) Ürün konsantrasyon: %		
Vc	107 95	$\bar{X} = 101$	Vc	99 90	$\bar{X} = 94,5$	Vc	88 90	$\bar{X} = 86$	Vc	79 73	$\bar{X} = 76$
30 ≤ $\bar{X}$ ≤ 160? ☒ Evet ☐ Hayır			A'nın $\bar{X} \geq 0,5 \times N_{vo} \bar{X}$? ☒ Evet ☐ Hayır			B'nin $\bar{X} \geq 0,5 \times N_{vo} \bar{X}$ (veya $N_{vo}/1000$) ☒ Evet ☐ Hayır			C'nin $\bar{X} \geq 0,5 \times N_{vo} \bar{X}$? ☒ Evet ☐ Hayır		

Test Süspansiyonu ve Test

Test-süspansiyonu (N ve No):	N	Vc		$\bar{X} \text{ wm} = 45 \times 10^7$ No = N/10; 7,17 ≤ logNo ≤ 7,70? ☒ Evet ☐ Hayır
	10 ⁻⁶	>330	>330	
	10 ⁻⁷	43	47	

% (v-w/v) Ürün konsantrasyonu	Vc		Na (= $\bar{X}$ x10)	log Na	log R	Temas süresi (dak/sn)
100	0	0	<140	>2,14	< 5,51	1 dk
Değerlendirme:	Test numunesi TS EN 1276 standartına göre belirtilen konsantrasyonda, <i>S.aureus</i> ATCC 6538 referans kültürü ile 1 dk. ± 10 sn. temas süresi sonunda analize alınmıştır. Numune test sonuçlarına göre < 5,51 log bakterisidal aktivite değeri (R) göstermiştir. Azaltma, 5 log azaltma eşliğinden büyük olduğundan, TS EN 1276 standartına göre , <i>S.aureus</i> ATCC 6538 referans kültürüne karşı etkin olduğu tespit edilmiştir.					
v-w/v: hacim-ağırlık/hacim Vc = Her bir mL'deki koloni sayısı $\bar{X}$ = İki petrideki Vc sayılarının ortalaması Na = Temas süresinden sonra mL'de canlı kalan test organizması sayısı $\bar{X}$ wm = $\bar{X}$ nın ağırlıklı ortalaması R = Düşüş (log R = logNo – logNa)						

je İB 66

AB-0513-T

E20-001208

27.03.2020

Test Organizması: Suş Adı ve Kodu: *P.aeruginosa* ATCC 15442 Analiz Sonuçları

Doğrulama ve Kontroller											
Onaylama süspansiyonu (N_{v0})			Deneysel şartların kontrolü (A)			Nötralizer/filtrasyon kontrolü (B)			Metot doğrulaması (C) Ürün konsantrasyon: %		
Vc	55 61	$\bar{X} = 58$	Vc	51 53	$\bar{X} = 52$	Vc	49 59	$\bar{X} = 54$	Vc	44 40	$\bar{X} = 42$
30 ≤ $\bar{X}$ ≤ 160? ☒ Evet ☐ Hayır			A'nın $\bar{X} \geq 0,5 \times N_{v0} \bar{X}$? ☒ Evet ☐ Hayır			B'nin $\bar{X} \geq 0,5 \times N_{v0} \bar{X}$ (veya $N_{v0}/1000$) ☒ Evet ☐ Hayır			C'nin $\bar{X} \geq 0,5 \times N_{v0} \bar{X}$? ☒ Evet ☐ Hayır		

Test Süspansiyonu ve Test

Test-süspansiyonu (N ve No):	N	Vc	$\bar{X}$ wm = 34x10 ⁷ logN=8,53 No = N/10; logNo = 7,53 7,17 ≤ logNo ≤ 7,70? ☒ Evet ☐ Hayır
	10 ⁻⁶	>330	>330
	10 ⁻⁷	38	30

% (v-w/v) Ürün konsantrasyonu	Vc	Na (= $\bar{X}$ x10)	log Na	log R	Temas süresi (dak/sn)
100	0	0	<140	>2,14	< 5,39
Değerlendirme:	Test numunesi TS EN 1276 standartına göre belirtilen konsantrasyonda, <i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442 referans kültürü ile 1 dk. ± 10 sn. temas süresi sonunda analize alınmıştır. Numune test sonuçlarına göre < 5,39 log bakterisidal aktivite değeri (R) göstermiştir. Azaltma, 5 log azaltma eşiğinden büyük olduğundan, TS EN 1276 standartına göre, <i>P.aeruginosa</i> ATCC 15442 referans kültürüne karşı etkin olduğu tespit edilmiştir.				

v-w/v: hacim-ağırlık/hacim

Vc = Her bir mL'deki koloni sayısı

 $\bar{X}$ = İki petrideki Vc sayılarının ortalaması

Na = Temas süresinden sonra mL'de canlı kalan test organizması sayısı

 $\bar{X}$ wm = $\bar{X}$ nin ağırlıklı ortalaması

R = Düşüş (log R = logNo – logNa)

*** İşaretli analizler akreditasyon kapsamındadır. *** İşaretli analizler için dış tedarikçi hizmeti alınmıştır.

Teslim Edilen numunede yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir. Bu analiz raporunun hiçbir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz. Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için geçerlidir. İmzasız raporlar geçersizdir. Bu rapor Adli-İdari işlemlerde ve reklam amacıyla kullanılamaz. Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen ya da tamamen kopyalanıp çoğaltılamaz.

İbrahim DİREKÇİ
Mikrobiyoloji Lab. Bir. Sor.

Helim GÖKSU
Numune Kab. ve Rap. Bir. Sor.

TASDİK OLUNUR
27.03.2020

Gökçe GÜRSOY
Laboratuvar Müdürü

Rapor Sonu

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

VIREL HİJYEN SOLUSYONU

13 Aralık 2014 Tarihli, 29204 Sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" Hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

1. MADDE/KARIŞIMIN VE ŞİRKET/İŞ SAHİBİNİN KİMLİĞİ

1.1. Madde – Karışımın Kimliği

Ürün Adı : Virel Hijyen Solüsyonu

1.2. Madde veya Karışımın Kullanımı ve Tavsiye Edilmeyen Kullanımları

Kullanım : El ve yüzey hijyenik ortam sağlayıcı

1.3. Güvenlik Bilgi Formu Tedarikçisinin Bilgileri

Tedarikçi : ÖMG TEKSTİL VE KİM. SAN. TİC.LTD. ŞTİ
Hürriyet Mah. 34057 Sok. Armada Evleri
B-Blok No:30-14, KAHRAMANMARAŞ
Tel: 0532 178 23 33
www.omgkimya.com.tr

İlgili Kişi : Sefa ALKAP
salkap@omgkimya.com.tr

1.4. Acil Durum Telefon Numarası

Firma: 0532 178 23 33

Acil Sağlık Hizmetleri: 112

Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM) : 114

2. ZARARLILIK TANIMLANMASI

2.1. Madde ve Karışımın Sınıflandırılması

Fiziksel ve Kimyasal Tehlikeler : Sınıflandırılmamıştır.

İnsan Sağlığı : Sınıflandırılmamıştır.

Çevre : Sınıflandırılmamıştır.

2.2. Etiket Unsurları

Etiketleme : Sınıflandırılmamıştır. Etiketleme bilgisi gerektirmez.

Uyarı Kelimesi : Sınıflandırılmamıştır. Uyarı kelimesi gerektirmez.

Zararlılık İfadeleri : Sınıflandırılmamıştır.

Önlem İfadeleri : Sınıflandırılmamıştır.

2.3. Diğer Zararlar

Başka öngörülen bir tehlikesi yoktur.

3. BİLEŞİMİ/İÇERİĞİ HAKKINDA BİLGİ

- Karışım

Bu ürün yürürlükteki mevzuata (T.C. 28848) göre sağlık ve çevre için tehlikeli sayılabilecek madde içermemektedir. Ayrıca, bilinen bir maruziyet limiti olan herhangi bir madde içermez.

- Tertip hakkında

Veriler en son T.C ve A.B. yönetmeliklerine uyumlu olarak verilmiştir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

VIREL HİJYEN SOLUSYONU

13 Aralık 2014 Tarihli, 29204 Sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" Hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

4. İLK YARDIM ÖNLEMLERİ

4.1. İlk Yardım Önlemlerinin Açıklaması

- Genel Bilgiler** : Herhangi bir rahatsızlığın devamı halinde doktora başvurun.
- Soluma** : Maruz kalan kişiyi hemen temiz havaya çıkarın. Dinlenme, sıcaklık ve temiz hava sağlayın. Doktora başvurun. Solunum zorluğu çekildiğinde gereken şekilde eğitilmiş personel tarafından maruz kalmış kişiye oksijen verilebilir.
- Yutma** : Kusturmayın. Şuuru yerinde olmayan bir kimseye kesinlikle sıvı bir şey vermeyin. Kazazedeği maruziyet bölgesinden başka bir yere götürün. Hemen doktora başvurun.
- Ciltle Temas** : Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın. Cildi hemen su ve sabunla yıkayın. Yıkadıktan sonra tahrişin devam etmesi halinde doktora başvurun.
- Gözlerle Temas** : Kontak lens varsa gözleri yıkamadan önce çıkarılmalıdır. Göz kapaklarını aralayarak gözleri hemen bol suyla yıkayınız. En az 15 dakika durulamaya devam ediniz. Yıkadıktan sonra belirtilerin baş göstermesi halinde hemen doktora başvurunuz.

4.2. Tıbbi Müdahale ve Özel Tedavi Gereği İçin İlk İşaretler

Özel bir tedavi önerilmemiştir. Semptomlara göre tedavi uygulayınız.

5. YANGINLA MÜCADELE ÖNLEMLERİ

5.1. Yangın Söndürücüler

- Uygun Yangın söndürücüler** : Köpük, karbondioksit, söndürme tozu, sprey su
- Uygun Olmayan Yangın Söndürücüler** : Yüksek güçlü su püskürtme jeti

5.2. Madde veya Karışımdan Kaynaklanan Özel Zararlar

Yangın, toksik gazların/buharların oluşmasına sebep olabilir.

5.3. Yangın Söndürme Ekipleri İçin Koruyucu Ekipman

Yangın buharını solumaktan kaçının. Yangın yerine yakın kaplar hemen başka bir yere götürülmeli veya suyla soğutulmalıdır. Herhangi bir tehlike olmadan yapılması mümkünse kabı, yangın alanından çıkarın. Yangın söndürme sularının lağımlara, suyollarına akmasını önleyin.

Koruyucu ekipman

Yangın halinde bağımsız solunum aygıtı ve tam koruyucu giysi kullanın.

6. KAZA SONUCU YAYILMA ÖNLEMLERİ

6.1. Kişisel Koruyucu Önlemler

Bu güvenlik bilgi formunun 8. Bölümünde gösterilen şekilde koruyucu giysi giyin. Buharlarını solumayın. Döküntünün yanında sigara içmeyin, ateş, kıvılcım veya diğer tutuşturucu kaynaklardan birini kullanmayın. Döküntü halinde kaygan taban ve satırlara dikkat edin.

6.2. Çevresel Önlemler

Kanalizasyon, toprak veya suyollarına dökmeyin. Dökülmüş maddeyi 13. Bölümde belirtildiği şekilde toplayıp, bertaraf edin.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU VIREL HİJYEN SOLUSYONU

13 Aralık 2014 Tarihli, 29204 Sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" Hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

6.3. Toplama ve Temizleme Süreçleri

Döküntüleri yanıcı olmayan, emici kum, toprak, vermikülit gibi emici bir materyal ile toplayıp, bertaraf etmek için kapalı kaplara koyun.

6.4. Diğer Bölümlere Atıflar

Kişisel korunma için 8. bölüme bakın.

Sağlığa zarar konusunda ek bilgi için 11. Bölüme bakın.

Atıkların bertaraf edilmesi için 13. bölüme bakın.

7. ELLEÇLEME VE DEPOLAMA

7.1. Güvenli Elleçleme İçin Önlemler

Buharını solumayın. Gözlerle ve ciltle temastan kaçınınız. Isıdan ve tutuşabilir kaynaklardan, uzak tutunuz. İyi havalandırma olduğundan emin olunmalıdır. Kullanım sırasında bir şey yemeyin, içmeyin ve sigara içmeyin. Gerekli kimyasal hijyen önlemlerini göz önünde bulundurun. Çalışma yerini terk etmeden önce ellerinizi ve kirlenmiş yerleri yıkayın. Statik elektrik boşalmalarına karşı önlem alın. Sadece antistatik özellik gösteren aletler kullanın.

7.2. Uyuşmazlıkları da İçeren Güvenli Depolama İçin Koşullar

Maddeyi orijinal ambalajında kuru ve serin yerlerde saklayın. Alanın iyi havalandırılmış olmasına dikkat edin. Yiyecek, içecek ve yem maddelerinden uzakta depolayın. Olası sızıntıları önlemek için kapları dik konumda muhafaza edin.

7.3. Belirli Son Kullanımlar

Bu ürünün tanımlanmış kullanımları bölüm 1.2 de detaylandırılmıştır.

8. MARUZİYET KONTROLLERİ / KİŞİSEL KORUMA

8.1. Kontrol Parametreleri

İçindeki maddelere ilişkin maruz kalma sınırları not edilmiş değildir.

8.2. Maruz Kalma Kontrolleri

Kişisel Koruyucu Donanımlar :



Solunum Korunması

: Kapalı ve iyi havalandırılmamış ortamlarda çalışıldığında, hava donatımlı solunum koruyucusu kullanılacaktır.

Göz / Yüz Korunması

: Onaylanmış koruyucu gözlük veya yüz siperi kullanın.

Cildin Korunması

: Temas halinde önlük veya koruyucu giysi giyin. Isıya dayanıklı ve sentetik liflerden oluşan antistatik giysiler tavsiye edilir.

Ellerin Korunması

: Koruyucu eldiven kullanın. En uygun eldiven, eldiven dağıtıcısına danışılarak seçilmelidir. Eldivenci, eldiven materyalinin geçirgenlik/bozulma zamanı hakkında bilgi verebilecektir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

VIREL HİJYEN SOLUSYONU

13 Aralık 2014 Tarihli, 29204 Sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" Hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

Sağlık Tedbirleri : Her vardiya değişiminde ve yemekten önce, sigara içmeden önce ve tualete gitmeden önce ellerinizi yıkayın. Cildin kirlenmesi halinde hemen suyla yıkayın. Kullanım sırasında herhangi bir şey yemeyin, içmeyin ve sigara içmeyin. Kirlenmiş giysilerin hepsini hemen çıkarın. Kirlenmiş giysileri ayrı tutup tekrar kullanmadan önce yıkayın.

Çevresel Maruziyet Kontrolleri: Yerel ve ulusal kanunlara göre hareket edin.

9. FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

9.1. Temel Fiziksel ve Kimyasal Özellikler Hakkında Bilgi

Görünüş	: Sıvı, akışkan
Renk	: Şeffaf
Koku	: Karakteristik, hafif ozan ve klor kokulu
pH Değeri	: 7-9
Çözünürlük	: Suda çözünür.
Kaynama Noktası	: 100°C
Erime Noktası	: Bilgi yok.
Donma Noktası	: 0°C
Parlama Noktası	: Bilgi yok.
Kendiliğinden Tutuşma Sıcaklığı	: Bilgi yok.
Buharlaşma Hızı	: Bilgi yok.
Buhar Basıncı	: 2,330 Pa
Yoğunluk	: 1,02-1,06 g/ml
Dağılım Katsayısı (n-oktanol/su)	: Bilgi yok.
Viskozite	: Bilgi yok.

10. KARARLILIK VE TEPKİME

10.1. Tepkime

Bu ürünün bilinen herhangi bir reaktif tehlikesi yoktur.

10.2. Kimyasal Kararlılık

Normal ısı şartları altında ve tavsiye olunan kullanma şartları altında kararlıdır.

Ön görülen depolama şartları altında kararlıdır.

10.3. Zararlı Tepkime Olasılığı

Polimerizasyon beklenmemektedir.

10.4. Kaçınılması Gereken Durumlar

Yüksek ısı, alev ve kıvılcımlardan koruyun.

10.5. Kaçınılması Gereken Maddeler

Kuvvetli oksitleyici maddeler

10.6. Zararlı Bozunma Ürünleri

Yangın veya yüksek ısı zararlı buharların/gazların oluşmasına sebep olabilir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

VİREL HİJYEN SOLUSYONU

13 Aralık 2014 Tarihli, 29204 Sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" Hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

11. TOKSİKOLOJİ BİLGİSİ

11.1. Toksik Etkiler Hakkında Bilgi

Ürünün ekotoksitesi hakkında bilgi yoktur.

11.2. Aşındırıcılık ve Tahriş Etkisi (Korozivite ve İrritasyon)

Cilt Aşınması / Tahrişi : Bilinen yok.

Göz Hasarı/Tahrişi : Bilinen yok.

Cilt ve Solunum Hassaslaştırıcılığı : Bilinen yok.

11.3. Kronik Toksisite (Mutajenik, Kanserojenik ve Üremeye Toksik Etkisi)

Eşey Hücre Mutajenitesi (in vitro – in vivo) : Uygun bilgi yok.

Kanserojenik Etki : Uygun bilgi yok.

Üremeye Toksisitesi : Uygun bilgi yok.

11.4. Diğer Toksikolojik Etkileri

Alerjik Etki : Uygun bilgi yok.

Tekrarlanan Dozlarda ki Etkisi : Uygun bilgi yok.

Bayıltıcı Etkisi : Uygun bilgi yok.

Duyarlılık Yaratma (Sensitizasyon) : Uygun bilgi yok.

Gelişimsel Toksikolojik Etkiler : Uygun bilgi yok.

Doğurganlık : Uygun bilgi yok.

12. EKOLOJİK BİLGİ

12.1. Ekotoksosite

Ürünün ekotoksitesi hakkında bilgi yoktur.

12.2. Kalıcılık ve Bozunabilirlik

Ürünün biyolojik bozunurluğu hakkında bilgi yoktur.

12.3. Biyobirikim Potansiyeli

Biyolojik birikim hakkında bir veri yoktur.

12.4. Toprakta Hareketlilik

Ürün suda çözünür ve toprakta bu yolla hareket eder.

12.5. PBT ve vPvB Değerlendirilmesinin Sonuçları

PBT veya vPvB olarak değerlendirilen bir bileşen içermez.

12.6. Diğer Olumsuz Etkiler

Bilinmemektedir.

13. BERTARAF BİLGİSİ

13.1. Atık İşleme Yöntemleri

Çöpleri ve atıkları yerel mercilerin kurallarına uygun olarak bertaraf edin. Kanalizasyona, su yollarına veya toprağa sızmamalıdır. Tüm büyük döküntüler hakkında çevre sorumlusu bilgilendirilecektir. Kontamine olmayan ve tamamen boşaltılmış ambalajlar geri kazanım işlemine alınabilir.

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

VİREL HİJYEN SOLUSYONU

13 Aralık 2014 Tarihli, 29204 Sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" Hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

14. TAŞIMACILIK BİLGİSİ

14.1. UN Numarası

Sınıflandırılmamıştır.

14.2. Uygun UN Taşımacılık Adı

Sınıflandırılmamıştır.

14.3. Taşımacılık Zararlılık Sınıfları

Sınıflandırılmamıştır.

14.4. Ambalajlama Grubu

Sınıflandırılmamıştır.

14.5. Çevresel Zararlar

Çevreye Zararlı Madde / Deniz İçin Kirleticisi : Hayır.

14.6. Kullanıcı İçin Özel Önlemler

Sınıflandırılmamıştır.

14.7. MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna Göre Toplu Taşımacılık

Uygulanamaz.

15. MEVZUAT BİLGİSİ

15.1. Madde veya Karışım İçin Özel Güvenlik, Sağlık ve Çevre Mevzuatı

Ulusal Mevzuat

- ❖ T.C. Çevre ve Orman Bakanlığı, 26 Aralık 2008 Tarihli, 27092 Sayılı, Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik
- ❖ T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, 11 Aralık 2013 Tarihli, 28848 Sayılı, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik
- ❖ T.C. Sağlık Bakanlığı 31 Aralık 2009 Tarihli, 27449 Sayılı, Biyosidal Ürünler Yönetmeliği
- ❖ T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, 12 Ağustos 2013 Tarihli, 28733 Sayılı, Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik
- ❖ T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, 2 Temmuz 2013 Tarihli, 28695 Sayılı, Kişisel Koruyucu Donanımların İş Yerlerinde Kullanılması Hakkında Yönetmelik
- ❖ T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, 30 Haziran 2012 Tarihli, 6331 Sayılı, İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu
- ❖ T.C. Çevre ve Orman Bakanlığı, 14 Mart 2005 Tarihli, 25755 Sayılı, Tehlikeli Atıkların Kontrol Yönetmeliği

16. DİĞER BİLGİLER

Kısaltmalar

Yönetmelik

: ADR Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Taşınması Hakkında

EINECS Avrupa Mevcut Ticari Maddeler Envanteri

CAS Kimyasal Kuramlar Servisi

LC₅₀ Deneklerin %50'sini öldüren konsantrasyon

Düzenleme Sayısı : 01
Form No : 20/TR

Yeni Düzenleme Tarihi :
Hazırlama Tarihi : 11.03.2020

GÜVENLİK BİLGİ FORMU

VIREL HİJYEN SOLUSYONU

13 Aralık 2014 Tarihli, 29204 Sayılı, "T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmelik" Hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

LD₅₀ Deneklerin %50'sini Öldürücü Doz

PBT Kalıcı, Biyobirikimli Ve Toksik

vPvB Çok Kalıcı, Çok Biyobirikimli

Bilgi Kaynakları : Bu GBF ürün sahibi firmadan alınan bilgilere ve belgelere dayanarak düzenlenmiştir. Bu bilgi ve belgelerin eksik veya yanlış olmasından dolayı, hazırlanan GBF'nin hatalı düzenlenmesinden ve bu sebeple ürün sahibi firmanın karşılaşacağı maddi zararlar ve manevi olumsuzluklardan GBF Hazırlayıcısı ve / veya EMR Danışmanlık sorumlu tutulamaz.

Güncelleme Tarihi : 11.03.2020

Hazırlayan : Merve ULULAR / EMR Danışmanlık Sertifikalı GBF Hazırlayıcısı

Sertifika No : TUV/01.202.07

Belge Geçerlilik Tarihi : 07.11.2022

İletişim Bilgileri :Tel:0312 432 01 60

merve.ulular@emrdanismanlik.com

www.emrdanismanlik.com

ÇEKİNCE

Bu bilgi yalnızca belirli özgül bir maddeye ilişkindir ve aynı maddenin başka maddeler ile birlikte kullanıldığı bir bileşimde veya herhangi bir proseste kullanılmamalıdır. Bu belgede verilen bilgiler firmanın üst düzeyde bilgisi ve kanaati dahilinde belirtilen tarih itibari ile doğru ve güvenilir bilgidir. Bu bilginin kendi kullanımına yönelik uygunluğu konusunda ikna olmak kullanıcının kendi sorumluluğudur.



48 SAAT KAPALI - 24 SAAT AÇIK PATCH TEST

VİREL HİJYEN SOLÜSYONU

ÖMG TEKSTİL VE KİM. SAN. TİC. LTD.ŞTİ.

Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir

Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.

Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.

İmzasız ve mühürsüz analiz sonuç raporları geçersizdir.

Adres: 5746/4 Sok. No: 23 Kat:4 MTK Sitesi Altındağ/İZMİR-TÜRKİYE +90 232 431 11 21 / +90 232 437 32 28

www.cosminglab.com

Numune Sahibi : ÖMG TEKSTİL VE KİM. SAN. TİC. LTD.ŞTİ.
Adresi : A.O.S.B. 1. Kısım 1. Cad. No: 12 Döşemealtı/ANTALYA
Numunenin Cinsi : Solüsyon
Numunenin Markası / Adı : Virel Hijyen Solüsyonu
Numunenin Parti / Seri No : -
Üretim ve Son Kullanma Tarihi : - / -
Numune Kabul Tarihi : 30.03.2020
Numune Saklama Koşulları : Oda Koşullarında-Isı ve Işıktan Uzak Saklanmıştır.
Çalışma Yeri : Cosming Laboratuvar
Metod : 48 Kapalı 24 Saat Açık Yama Testi
Gönüllü Sayısı : 12
Analiz Başlangıç - Bitiş Tarih : 06-09.04.2020
Raporlama Tarihi : 09.04.2020

Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir

Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.

*Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.
Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.*

İmzasız ve mühürlü analiz sonuç raporları geçersizdir.

İÇİNDEKİLER:

Mevzuat, Gizlilik Beyanı, Arşivleme.....	3
Çalışmanın Amacı ve Prosedür Özeti, Gönüllü Oluru, Dahil Etme Kriterleri	4
Hariç Tutma Kriterleri, Çalışmadan beklenen yararlar ve zorluklar.....	5
Gönüllülerin çalışmadan geri çekilme kriterleri	5
Değerlendirme, Puanlama	6
Sınıflandırma Kriterleri, Çalışma Sonuçları, Çalışmada Karşılaşılan Olaylar	7
Sonuç Tablosu,Hesaplamalar	8
Sonuçların Yorumlanması, Sonuçların Özgünlüğü	9

Mevzuat:

Bu çalışma, COLIPA-1997 tarihli İnsan Cilt Uyumluluk Değerlendirmesi için Ürün Test Kılavuzu ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin klinik denemelerin yapılmasında iyi klinik uygulamalarının uygulanmasına ilişkin 2001/20EC ve 2005/20/EC direktiflerinin gereksinimleri düzenlenmesi ve 1964 – Helsinki Bildirgesi uyarınca uygun eğitimli, nitelikli ve deneyimli personel tarafından yapılmaktadır.

Çalışmada, gönüllülerde istenmeyen etkilerin oluşma olasılığını düşürmek amacı ile alınan önlemler aşağıdaki gibidir,

- 1- Gönüllüler; dahil etme/hariç tutma kriterlerine göre belirlenmiş ve çalışma prosedürü, olası durumlar, çalışmanın zorlukları ile ilgili bilgilendirilmiş ve “Dermatolojik Test Gönüllü Olur Formu” imzalatılmıştır.
- 2- Çalışmaya başlamadan önce, çalışmayı talep eden firmadan ürünün güvenliliğine dair imzalı beyan alınmıştır.
- 3- Test prosedürleri, uluslararası yönetmeliklere ve “Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürünlerin Veya Ham Maddelerinin İnsan Cilt Uyumluluğunun Değerlendirilmesi Hakkında Kılavuz ” ve “Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Olan Kozmetik Ürün Veya Hammaddelerinin Etkinlik Çalışmaları Ve Güvenlilik Çalışmalarına İlişkin Kılavuz” larına uygundur.
- 4- Çalışmada aşırı cilt reaksiyonlarını ve diğer problemlerini önlemek için makul bakım önlemleri alınmıştır.

Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir

Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.

Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.

Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.

İmzasız ve mühürlü analiz sonuç raporları geçersizdir.

Gizlilik Beyanı:

Cosming Laboratuvar olarak, bireylerin korunması amacı ile çalışma verilerinin değerlendirilmesi, eğitilmiş, deneyimli, alanında uzman kişiler tarafından yapılmaktadır. Raporlara işlenen veriler, gönüllülerin kendi istekleri ile verdikleri veriler olup, yasal otoritelerden gerekli mahkeme emri vs. talep olmadıkça hiçbir gönüllü bilgisi üçüncü şahıs ve kurumlara verilemez. Sorumlu Araştırmacılar, gönüllülere saygı çerçevesi içinde kod verebilirler ve bu kodlarla tüm sonuçlar değerlendirilebilir.

Arşivleme:

Raporlar ve tüm ham veriler 2 yıl laboratuvar arşivinde saklanır.

Çalışmanın Amacı ve Prosedür Özeti:

Deri iritasyon testleri: Ürün veya hammaddelerinin deride iritasyona yol açıp açmadığına bakılır.

Cilt uyumluluğu: Normal kullanım koşulları ve makul olarak öngörülen yanlış kullanım koşulları altında objektif reaksiyonlar ile sızı, yanma veya kaşıntı gibi cevapların da hesaba katılarak cilt iritasyonunun yokluğu olarak tanımlanır.

Çalışmanın amacı, insanlarda ürünlerin veya ham maddelerinin cilt uyumluluğunu değerlendirmek.

Gönüllülerin sırt bölgesine uygulanan 0,02 ml ürün numunesi, 48 saat boyunca sırtta kaldıktan sonra çıkarılır, yarım saat sonra ilk değerlendirme yapılır, aynı koşullar altında 72. saat sonunda 2. Değerlendirme yapılır ve dermatolog ve sorumlu araştırmacılar tarafından sonuçlar derecelendirilir. Sonuçlara göre hesaplamalar yapıldıktan sonra, sonuç "Tahriş edici değil / iritasyon nedeni değil" ile "Çok tahriş edici / Yüksek iritasyon nedeni" arasında yorumlanır.

Çalışma için, steril yama kullanılır. Yamalar uygulanmadan önce sırt bölgesi deiyonize su kullanılarak temizlenir, pamuk ile kurutulur.

Çoğu ürün saf olarak çalışılır. Ürün çeşidine göre, durulanmayan ürünler 0.02 ml veya gr olacak şekilde direk uygulanır, Deterjanlar %10 seyreltilir, katı ve toz numuneler su veya mineral yağ ile nemlendirilerek, durulanan ürünler ise; % 5 hidrofilik ürünler demineralize su, hidrofobik ürünler mineral yağ ile seyreltilerek kullanılır.

Çalışmada negatif kontrol olarak deiyonize su kullanılır.

Gönüllü Oluru:

Gönüllüler çalışmaya dahil etme / Hariç tutma kriterlerine göre seçilmiş, seçilen gönüllüler bilgilendirilmiş ve kendi istekleri ile çalışmaya katılmaya karar vermiş ve gönüllü olur formu imzalamışlardır.

*Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir
Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.*

*Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.
Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.
İmzasız ve mühürlü analiz sonuç raporları geçersizdir.*

Gönüllülerin çalışmaya dahil edilme kriterleri:

- Belirtilen test şartlarını takip etmeyi kabul etme
- Uygun uygulama yaş aralığı 18-70 yaş
- Cinsiyet Kadın/Erkek
- Sağlık açısından uygunluk(aşırı hassas cilde sahip olmama/gönüllü hikayesinde atopik veya ciddi alerjik geçmiş olmaması)
- Uygulama alanında herhangi bir cilt rahatsızlığı bulunmama
- Çalışma gerekliliklerini ve Türkçeyi anlama

Gönüllülerin çalışmadan hariç tutulma kriterleri:

- Dahil etme kriterlerini kabul etmeme
- Hamilelik ve tedavi görenler
- Uygulama bölgesi iritasyonlu cilde sahip olanlar
- Uygulama bölgesinde dövme, kalıcı yara, yanık izi olanlar
- Geçmişte cildi etkileyecek ilaçlar kullananlar
- Çalışmanın amacıyla çıkışacak şekilde cilt patolojisi olanlar
- Test ürünlerindeki içeriklerden herhangi birine kontrakt alerjisi olanlar
- Önceki çalışmalara katılan gönüllülerden uygun dinlenme periyodu olmadan (aynı bölgeye tekrar uygulamaya kadar 7 gün) tekrar çalışmaya katılamazlar.
- Acil durumlarda uygulamayı kesip kesemeyeceği kararını veremeyeceğini söyleyen kişiler
- Gönüllü olur formunu reddeden gönüllüler

Çalışmadan Beklenen Yararlar Ve Zorluklar:

Çalışmadan beklenen yarar, piyasaya çıkacak olan veya çıkmış olan ürünlerin insanlar üzerinde irritasyona neden olup olmadıklarının gözlemlenmesi, analiz sonuçlarına istinaden, tüketici güvenliliğinin sağlanması.

Zorluklar ise; çalışmada sonuçlar, ürün "irritan" ve "irritan değil" arasında numaralandırma ile yorumlanır. Dolayısı ile gönüllülerin uygulama bölgelerinde numuneye bağlı olarak bu aralıkta kızarıklık, kaşıntı ve ödem oluşabilir.

Gönüllüler, aşırı yanma, kaşıntı ve rahatsızlık hissettiklerinde, flasteri çıkarabilirler ve çıkardıkları tarih ve saati not alıp, sorumlu araştırmacıya durumu ve tarih-saat bilgilerini iletmek zorundadırlar.

Yama yapıştırılan alana, herhangi bir ürün uygulanmamalı,

Banyo yapılmamalı, özellikle uygulama bölgesi UV'ye maruz bırakılmamalı,

Yamaların kalkabilmesi sebebi ile yoğun sportif faaliyetlerden uzak durulmalı.

Aspirin, antihistaminik, kortizon, antienflamatuvar gibi ilaçlar cilt metabolizmasını olumsuz etkileyip alerji oluşturabileceği göz önünde bulundurarak çalışma boyunca alınmamalıdır.

Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir

Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.

Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.

Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.

İmzasız ve mühürsüz analiz sonuç raporları geçersizdir.

Gönüllülerin çalışmadan geri çekilme kriterleri:

- Çalışma şartlarının kabul edilmesine rağmen uyulmuyorsa,
- Çalışma dışında veya çalışma boyunca etkilenebilecekleri veya gelişen, kaza sonucu veya hastalık durumlarıyla acı çektikleri takdirde

Değerlendirme:

Değerlendirme sorumlu araştırmacı ve alanında uzman dermatolog hekim tarafından görsel olarak yapılır. Değerlendirmeler, uygulama öncesi (0. Saat), 48. Saat sonunda ve 72 saat sonunda olmak üzere 3 durumun gözlemlenmesi ve karşılaştırmasına dayanır. Negatif kontroller karşılaştırmaları kolaylaştırmayı amaçlamaktadır. Sonuçlar, önceden belirlenmiş puanlamalara göre yapılır ve sonuçların ortalaması alınarak hesaplamaları yapılır.

Puanlama:

KIZARIKLİK

0	: İritasyona dair hiçbir bulgu yoktur
0.5	: Minimal ve şüpheli iritasyon
1	: Hafif kızarıklık, sivilceli
2	: Orta, düzgün görünümlü kızarıklık
3	: Güçlü, düzgün görünümlü kızarıklık
4	: Yangı oluşturan kızarıklık

KURULUK

0	: Bir bulgu yok
0.5	: Kuru, gergin görüntü
1	: Hafif, ince kuru tabaka oluşumu
2	: Orta kuru tabaka oluşumu
3	: Büyük pullar ile ciddi kuru tabaka

ÖDEM

+	: Ödem oluşumu gözlemlendi
-	: Ödem oluşumu yok

Σ Gönüllü verileri / Okuma Sayısı

Gönüllü sayısı

*Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir
Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.*

*Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.
Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.
İmzasız ve mühürlü analiz sonuç raporları geçersizdir.*

Sınıflandırma Kriterleri:

Ürün irritasyon skoru	Sınıflandırma
0-0.08	Tahriş edici değil / irritasyon nedeni değil
0.08-0.16	Çok hafif tahriş / Çok hafif irritasyon nedeni
0.16-0.56	Biraz hafif tahriş / Az irritasyon nedeni
0.56-1	Orta hafif tahriş / Orta irritasyon nedeni
1-1.6	Tahriş / İrritasyon nedeni
>1.6	Çok tahriş edici / Yüksek irritasyon nedeni

Çalışma Sonuçları:

SIRA NO	GÖNÜLLÜ ID	CİNSİYET	YAŞ	CİLT YAPISI	ÇALIŞMA BOYUNCA KARŞILAŞILAN DURUMLAR
1	CL503	K	24	Hassas Cilt	NA
2	CL504	E	30	Hassas Cilt	NA
3	CL505	E	31	Hassas Cilt	NA
4	CL506	K	30	Hassas Cilt	NA
5	CL508	K	45	Hassas Cilt	NA
6	CL510	K	32	Hassas Cilt	NA
7	CL512	K	33	Hassas Cilt	NA
8	CL513	K	23	Hassas Cilt	NA
9	CL515	E	34	Hassas Cilt	NA
10	CL516	K	25	Hassas Cilt	NA
11	CL517	K	20	Hassas Cilt	NA
12	CL518	E	40	Hassas Cilt	NA

Çalışmada Karşılaşılan Olaylar:

Çalışmada hiçbir gönüllüde ciddi reaksiyon gözlemlenmedi.
Çalışmada hiçbir geri çekilme yaşanmadı.

Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir

Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.

Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.

Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.

İmzasız ve mühürlü analiz sonuç raporları geçersizdir.

Sonuçlar:

SIRA NO	GÖNÜLLÜ ID	CİNSİYET	YAŞ	NEGATİF KONTROL	48. SAAT DEĞERLENDİRMELERİ			72. SAAT DEĞERLENDİRMELERİ		
					KIZARIKLIK	KURULUK	ÖDEM	KIZARIKLIK	KURULUK	ÖDEM
1	CL503	K	24	-	0	0	-	0	0	-
2	CL504	E	30	-	0	0	-	0	0	-
3	CL505	E	31	-	0	0	-	0	0	-
4	CL506	K	30	-	0	0	-	0	0	-
5	CL508	K	45	-	0	0	-	0	0	-
6	CL510	K	32	-	0	0	-	0	0	-
7	CL512	K	33	-	0	0	-	0	0	-
8	CL513	K	23	-	0	0	-	0	0	-
9	CL515	E	34	-	0	0	-	0	0	-
10	CL516	K	25	-	0	0	-	0	0	-
11	CL517	K	20	-	0	0	-	0	0	-
12	CL518	E	40	-	0	0	-	0	0	-

Hesaplamalar:

	48. Saat	72. Saat
Toplam Gönüllü Verileri	0	0
Okuma Sayısı	2	2
Toplam Gönüllü Verileri/Okuma Sayısı	0	0
İrritasyon İndeksi	0	0
Sonuç:	Tahriş edici değil / irritasyon nedeni değil	Tahriş edici değil / irritasyon nedeni değil

ÖMG TEKSTİL VE KİM. SAN. TİC. LTD.ŞTİ.

VİREL HİJYEN SOLÜSYONU

"DERMATOLOJİK OLARAK TEST EDİLMİŞTİR."

Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir.

Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.

Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.

Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.

İmzasız ve mühürsüz analiz sonuç raporları geçersizdir.

Sonuçların Yorumlanması:

Virel Hijyen Solüsyonu durulanmayan bir ürün olduğu için seyreltmeden direkt uygulanmıştır. Yamalar 48 saat kapalı şekilde gönüllülerin sırt bölgesinde kalmış, yamalar çıkarıldıktan yarım saat sonra ilk ölçümler yapılmıştır. 48. Saat sonunda dermatolog tarafından yapılan değerlendirmeler ve hesaplamalar sonucunda **"Tahriş edici değil / İrritasyon nedeni değil"** olarak değerlendirilmiştir. 24 saat açık bırakılan bölgede 72. Saat sonunda yeniden ölçümler yapılmıştır. 72. Saat sonunda dermatolog tarafından yapılan değerlendirmeler ve hesaplamalar sonucunda **"Tahriş edici değil / İrritasyon nedeni değil"** olarak değerlendirilmiştir.

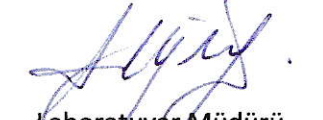
Sonuçların Özgünlüğü:

Çalışma Cosming Laboratuvar Bilgi Yön. Eğit. Dan. Koz. San. Tic. Ltd. Şti. kalite sistemi dahilinde ve çalışma prosedürlerine göre, aşağıdaki kişilerin sorumluluğunda yürütülmüş ve raporlanmıştır.

Tüm gözlemler ve veriler çalışma boyunca kaydedilmiştir.

Bu rapordaki içeriklerin doğruluğunu beyan ederiz.

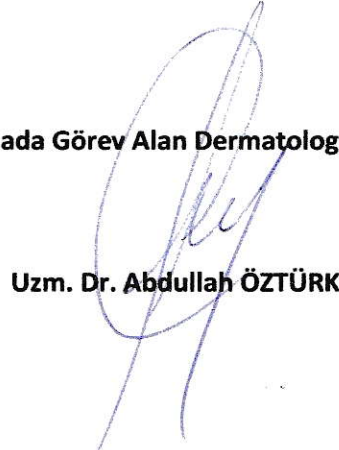
Sorumlu Araştırmacı:


Laboratuvar Müdürü
Yük. Kim. Aylın KAHRIMAN

Sorumlu Araştırmacı:


Laboratuvar Sorumlusu
Mikrobiyolog Cansu TUNALI

Çalışmada Görev Alan Dermatolog Hekim:


Uzm. Dr. Abdullah ÖZTÜRK

*Bu analiz raporu laboratuvarımıza gelen numuneye aittir
Şahit numune saklama süresi 1 haftadır.*

*Bu rapor ve sonuçları Cosming Laboratuvar'ın izni olmadan ticari ve reklam amaçlı tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayınlanamaz.
Analiz yapılan numunede, numunenin alındığından laboratuvarımıza teslimine kadar olan prosedürlerin ve bakılması istenilen grup ve parametrelerin belirlenmesinde teknik ve hukuki sorumluluk numuneyi alana aittir.
İmzasız ve mühürlü analiz sonuç raporları geçersizdir.*