

ANALİZ RAPORU

Müşteri Adı: KUATRA PHARMA Müşteri Adresi: KUATRA PHARMA SANİYE SİBEL COŞKUN RAGIP TÜZÜN MAH. LEVENT SOK. NO:106/4 YENİMAHALLE ANKARA Ürün Adı/ Tanımı: KUATRA PLUS KREM Ürün Durumu/ Adedi: Orijinal Ambalaj– 4 Adet (30 ml.) Batch/ Lot No: KPQ10001 Üretim ve Son Kullanma Tarihi: 09/2021 Üretici Adı: DYS KOZMETİK KİMYAEVİ MD. LTD. ŞTİ. Kabul Tarihi: 27.11.2019 Saklama Koşulları: Oda Sıcaklığı	Analiz Başlama Tarihi: 18.12.2019 Analiz Bitiş Tarihi: 20.01.2020 Analizin Yapıldığı Ortam Koşulları (°C/ Nem): max. 25°C / max. 75
--	---

LAB ID: 19031960**NUMUNE TAM ADI/TANIMI:** KUATRA PLUS KREM - Orijinal Ambalaj– 4 Adet (30 ml.)**ANALİZ TANIMI: (Challenge Test- ISO 11930)**

Bir kozmetik numunesinin içeriği, standart olarak hazırlanmış (ilgili mikroorganizma suşlarından hazırlanmış) inokulasyonların formülasyonlarını içermektedir. 28 günlük test boyunca yapılan analiz canlı mikroorganizma sayısına göre belirlenir. Her bir zaman ve her bir suş için log azalma değerleri hesaplanır ve değerlendirme kriterleri A veya B için gerekli minimum değerler karşılaştırılır.

ANALİZ ADI	ATCC	İNOKÜLASYON	7.GÜN	14.GÜN	28.GÜN
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9027	2,2x10 ⁶	<10	<10	<10
<i>Staphylococcus aureus</i>	6538	21,4x10 ⁸	<10	<10	<10
<i>Escherichia coli</i>	8739	9,5x10 ⁸	<10	<10	<10
<i>Candida albicans</i>	10231	4,2x10 ⁵	<10	<10	<10
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	16404	5,1x10 ⁶	<10	<10	<10

Birim: kob/gr

TEST MİKROORGANİZMALARI

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>
ATCC 9027	ATCC 6538	ATCC 8739	ATCC 10231	ATCC 16404

ANALİZ RAPORU

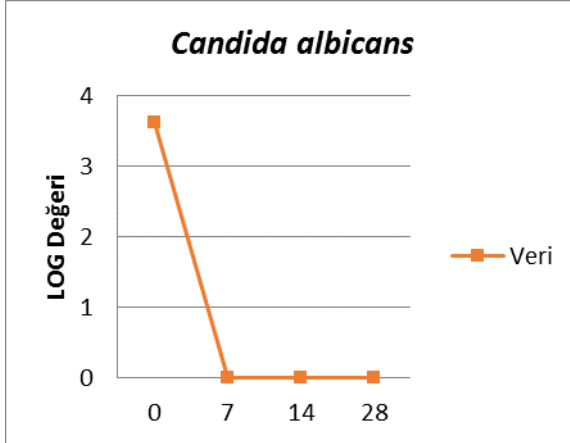
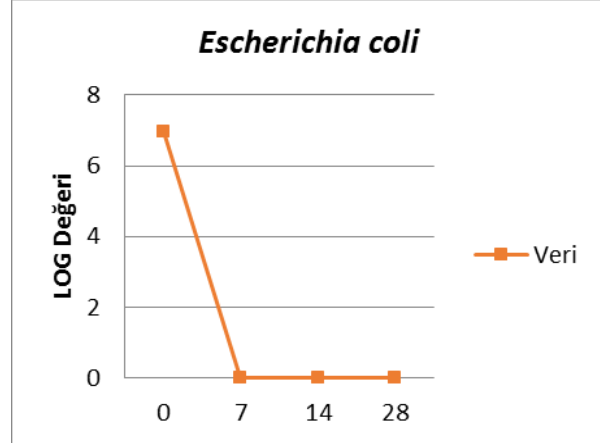
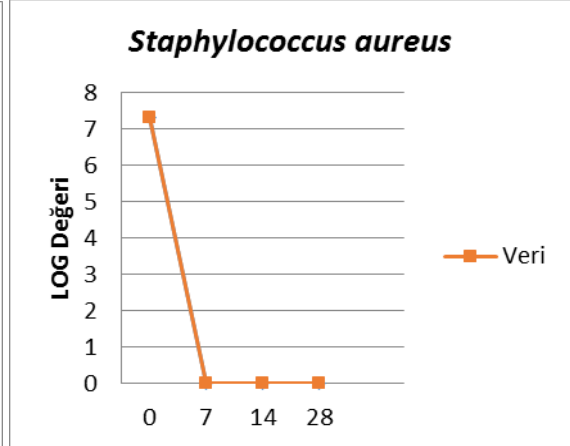
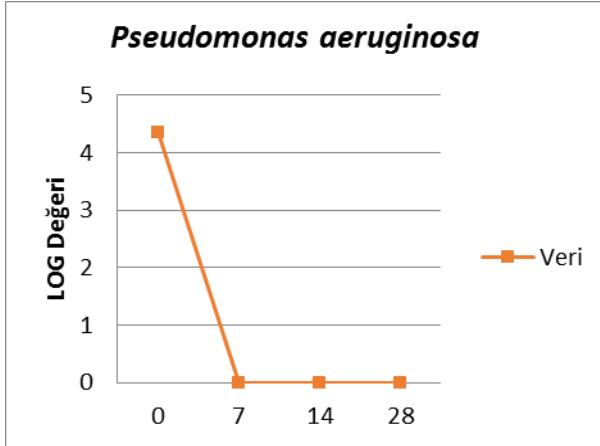
ISO 11930 KRİTER A ve B KABUL DEĞERLERİ

KRİTER A				KRİTER B			
Zaman	7.gün	14.gün	28.gün	Zaman	7.gün	14.gün	28.gün
Bakteri	≥3	≥3+Artış Yok	≥3+Artış Yok	Bakteri	-	≥3	≥3+Artış Yok
Küf	-	≥0	≥1	Küf	-	≥0	≥0+Artış Yok
Maya	≥1	≥1+Artış Yok	≥1+Artış Yok	Maya	-	≥1	≥1+Artış Yok

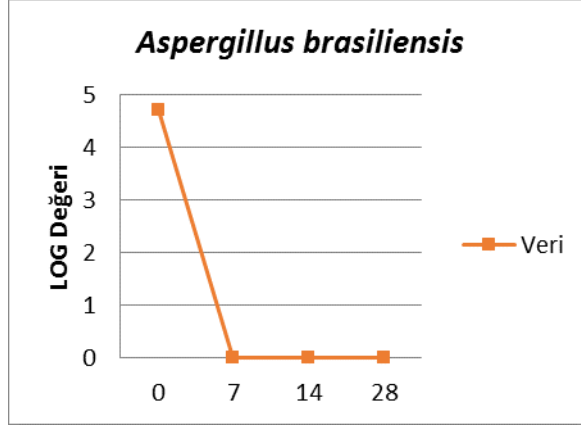
Kriter A ve B olarak **Logaritmik Azalış Çizelgesi**

Zaman	7.Gün	14.Gün	28.Gün
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	UY	ÜY	ÜY
<i>Staphylococcus aureus</i>	UY	ÜY	ÜY
<i>Escherichia coli</i>	UY	ÜY	ÜY
<i>Candida albicans</i>	UY	UY	ÜY
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	UY	ÜY	ÜY

ÜY: Üreme Yok



ANALİZ RAPORU



AÇIKLAMA: Ürün, **Kriter A'ya** göre uygun bulunmuştur.

Ürüne ait mikrobiyolojik kalite kontrol		Nötralizanın Validasyonu
Bakteriler (kob/gr.)	1/10	DE Broth
Küf ve Maya (kob/gr.)	1/10	DE Broth

Kullanılan Malzeme ve Sertifikalı Ürünler

Suşlar	Saklama Koşulları	Çalışılan Besiyeri	Yoğunluk (CFU/ml)	İnkübasyon Sıcaklığı/ Incubation temperature
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	- 18°C ± 5°C	Tryptic Soy Agar	10 ⁷ - 10 ⁸	30°C- 35°C
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	- 18°C ± 5°C	Tryptic Soy Agar	10 ⁷ - 10 ⁸	30°C- 35°C
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	- 18°C ± 5°C	Tryptic Soy Agar	10 ⁷ - 10 ⁸	30°C- 35°C
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	- 18°C ± 5°C	Sabouraud Dextrose	10 ⁶ - 10 ⁷	20°C- 25°C
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	- 18°C ± 5°C	Potato Extract Agar	10 ⁶ - 10 ⁷	20°C- 25°C

Nötralizan: DE Broth
Glucose 10g/L - Lecithin 7g/L - Sodium Thiosulphate 6g/L - Tween 80 5g/L - Tryptone 5g/L - Sodium Bisulphite 2,5g/L - Sodium Thioglycollate 1g/L - Bromocresol purple 0,02g/L - Yeast Extract 2,5g/L

Numunenin Saklandığı Koşullar: 22.5°C ± 2.5°C – oda sıcaklığında, güneş ışığına maruz bırakmadan

Analizin tanımı: Test edilecek olan ürün her bir mikroorganizma için steril kaplara uygun miktarlarda aktarılır. Aktarım yapılan bu kaplara her bir suştan uygun yoğunluk değerlerinde inokülasyon yapılır. Nötralizana ait uygun seyreltme birimi 1/10 ve 1/100 olarak hesaplanarak, tanımlanır. Numuneye uygun biçimde seyreltmeler yapılarak her bir test mikroorganizması için gerekli zamanlarda yoğunluk miktarları hesaplanarak, logaritmik olarak değerlendirilmeler yapılır.

ANALİZ RAPORU

ANALİZİ YAPAN

Ceyda ÖZTÜRK
BAŞ UZMAN
İMZA

ONAYLAYAN

Pervin EJDER
LABORATUVAR MÜDÜRÜ
İMZA

TASDİK OLUNUR,
21.01.2020
KAŞE

- * Bu analiz raporu, sadece yukarıda tanımlanmış olan numuneye aittir.
- * Bu analiz raporu laboratuvarın yazılı izni olmaksızın kısmen ya da tamamen kopyalanıp, çoğaltılamaz.
- * Bu analiz raporu sadece ıslak imzalı ve kaşeli olarak düzenlenmiş olup, ıslak imzasız ve kaşesiz olarak geçerli değildir.
- * Taşeron firmaya yaptırılan analizler (**) işareti ile belirtilmektedir.
- * Bu numuneye ait analiz tekrarı, müşteri talebinin uygun bulunması halinde ve yeterli numune varlığında mümkündür.

Rapor Sonu

Bu rapor elektronik olarak düzenlenmiş olup, ıslak imzasız olarak geçerlidir.