



TÜRKİYE BİLİMSEL VE TEKNOLOJİK ARAŞTIRMA KURUMU
MARMARA ARAŞTIRMA MERKEZİ
GEN MÜHENDİSLİĞİ VE BİYOTEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ

P.K. 21, 41470 GEBZE – KOCAELİ
T 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

ANALİZ RAPORU
(Endüstriyel Teknik Destek Hizmeti)

Rapor no : 16563500-125.05- 269/7789
Rapor tarihi : 19.11.2015
Talep eden : DROG ECZA TIBBİ MALZ. TİC. VE SAN. LTD. ŞTİ.
Adres : PERPA TİC. MERK. B BLOK, KAT: 5, NO: 414, ŞİŞLİ/İSTANBUL
Konusu : BİYOUYUMLULUK TESTLERİ KAPSAMINDA "DROBİT FORT SAÇ LOSYONU" İÇİN GERÇEKLEŞTİRİLEN İRİTASYON TESTİ

Bu raporda yer alan sonuçlar, sadece incelenen numuneye aittir.

Onaylayan


Doç. Dr. Fatıma YÜCEL
GMBE Endüstriyel Hizmetler Sorumlusu

Bu rapor ve sonuçları ticaret ve reklam amaçları ile tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayımlanamaz. Ayrıca Kamu Kurumları dışında hiçbir firma bu raporu hukuki işlemlerde delil olarak kullanamaz.
Rapor (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 15 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 1/15




Rapor no : 16563500-125.05- 269/7789
Talep eden : DROG ECZA TIBBİ MALZ. TİC. VE SAN. LTD. ŞTİ.
Talep edenin adresi : PERPA TİC. MERK. B BLOK, KAT: 5, NO: 414, ŞİŞLİ/İSTANBUL

Örnek : Tek tip numune
Örnek sayısı : 2
Örneğin getiriliş şekli : Kargo
Kabul anındaki durumu : Orijinal ambalajı içinde ve steril koşullarda temin edilmiştir.
Son kullanım tarihi :
Üretim Tarihi :
Enstitü örnek kayıt no : 15/145-GMBE
Kabul tarihi ve saati : 15.10.2015
Analiz tarihi : 16.11.2015-20.11.2015

Şahit numune bilgileri : () Müşteriye iade (x) Şahit numune mevcut () Şahit numune alınmamıştır

1- Örnekler

DROG ECZA TIBBİ MALZ. TİC. VE SAN. LTD. ŞTİ.'nin 15.10.2015 tarih ve 6587 sayılı başvurusuyla iritasyon testi yapılmak üzere "Drobit Fort Saç Losyonu" olarak tanımlanan tek tip 2 adet numune üzerinde analizler gerçekleştirilmiştir.

Örnek	Özellik	Adet
Drobit Fort Saç Losyonu	Ürün saç bitinin giderilmesinde saçlı deriye haricen uygulanarak kullanılmaktadır. Sıvı formda olan ürün yoğun akışkan bir form göstermektedir. 	2

Tablo 1. Testleri gerçekleştirilen ürün.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53192



Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.

Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.

İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 15 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

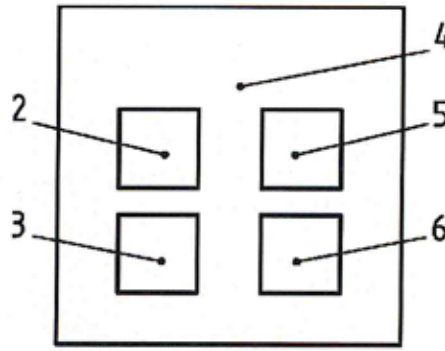
Sayfa 2/15

Rapor no: 16563500-125.05- 269/7789

2- İritasyon Testi

İritasyon testi "ISO 10993-10:2010 Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity", "ISO 10993-2: 2006 Animal welfare requirements" ve "ISO 10993-12: 2012 Sample preparation and reference materials" standartları dikkate alınarak gerçekleştirilmiştir.

Ürünün sahip olduğu form ve kullanım şekline dolayı doğrudan deri üstüne tabi tutulmuştur. Numunenin iritasyon testi 2 kg'dan az olmayan 3 adet dişi Yeni Zelanda tavşanı kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Ürün tarif edildiği üzere hazır hale getirildikten sonra deri üzerine direk uygulanarak test gerçekleştirilmiştir. Deney hayvanları üzerinde tatbik edilen uygulama planı ise Şekil 1'de gösterilmiştir.



Şekil 1. 2; test bölgesi, 3; negatif kontrol bölgesi, 5; test bölgesi, 6;pozitif kontrol, 4; deney hayvanının baş tarafı.

Pozitif Kontrol

Pozitif kontrol olarak daha önceden cilt iritan etkisi olduğu bilinen 0,5 ml %90'lık laktik asit kullanılmıştır.

Negatif Kontrol

Negatif kontrol olarak daha önceden cilt iritan etkisi olmadığı bilinen 0,5 ml serum fizyolojik kullanılmıştır.

Deney hayvanları yeteri uygulama alanı sağlanacak kadar traş edildikten sonra örnekler Şekil 1'de gösterildiği gibi uygulanmıştır. Steril gazlı bez ile numunelerin üzerleri kapatıldıktan sonra tüm uygulama alanı elastik bandaj ile sarılmıştır.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53192



Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.

Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.

İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 6 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 3/6

Rapor no: 16563500-125.05- 269/7789

ISO 10993-10'da ifade edildiği üzere 4 saat süre ile test edilecek numuneler bölgeye tatbik edilmiştir. Bu sürenin sonunda bandajlar açılarak örnekler alınmış ve tatbik olunan bölgeler işaretlenmiştir. Bunun ardından 1, 24, 48 ve 72'nci saatlerde deney bölgeleri gözlenmiş ve Tablo 2'de belirtilen kriterler göz önüne alınarak örnekler değerlendirilmiştir. Elde edilen puanlara göre verilmesi gereken değerlendirme neticeleri ise Tablo 3'de sunulmuştur.

Reaksiyon	Skor
Kızarıklık ve skar formasyonu	
Kızarıklık yok	0
Çok hafif kızarıklık (zorlukla fark edilir)	1
Fark edilir derecede kızarıklık	2
Orta derece kızarıklık	3
Ciddi derecede kızarıklık ve skar formasyonu	4
Ödem	
Ödem yok	0
Çok hafif ödem (zorlukla fark edilir)	1
Fark edilir derecede ödem	2
Orta derece ödem (yaklaşık 1 mm)	3
Ciddi derecede ödem (1 mm'den büyük)	4
İritasyon için olabilecek toplam skor	8
Deride gözlemlenebilecek istenmeyen diğer değişiklikler de kaydedilmeli ve raporlanmalıdır.	

Tablo 2. Değerlendirme kriterleri ve puanlama.

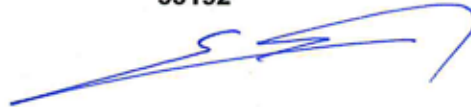
Ortalama Puan	Değerlendirme Kategorisi
0 - 0,4	Önemsiz
0, - 1,9	Hafif
2 - 4,9	Orta
4 - 8	İleri

Tablo 3. Puanlama sonuçlarının değerlendirilmesi.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53192



Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.
Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 6 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 4/6

Rapor no: 16563500-125.05- 269/7789

Gözlem Sonuçları

Binocular Lopus (3X) ile yapılan muayene sonucunda elde edilen değerler "Drobit Fort Saç Losyonu" için Tablo 4'de verilmiştir. Bu gözlem değerlerine göre elde edilen ortalama skor değerleriyse sırasıyla Tablo 5'de sunulmaktadır.

ID	Örnekler	Bölge	Gözlem (Saat)							
			Kızarıklık				Ödem			
			1.	24	48	72	1	24	48	72
1	Drobit Fort Saç Losyonu	Sol Ön Bölge	1	0	0	0	0	0	0	0
		Sağ Ön Bölge	1	0	0	0	0	0	0	0
	Pozitif Kontrol	Sağ Arka Bölge	3	2	2	1	3	3	2	2
	Negatif Kontrol	Sol Arka Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0
2	Drobit Fort Saç Losyonu	Sol Ön Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0
		Sağ Ön Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pozitif Kontrol	Sağ Arka Bölge	3	3	2	2	3	3	2	2
	Negatif Kontrol	Sol Arka Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0
3	Drobit Fort Saç Losyonu	Sol Ön Bölge	1	1	1	0	0	0	0	0
		Sağ Ön Bölge	1	0	0	0	0	0	0	0
	Pozitif Kontrol	Sağ Arka Bölge	3	3	3	2	2	2	2	2
	Negatif Kontrol	Sol Arka Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0

Tablo 4. "Drobit Fort Saç Losyonu" için değerlendirme sonuçları.

Örnekler	Birincil İritasyon Skoru			Birincil İritasyon İndeksi (PII)
	Tavşan 1	Tavşan 2	Tavşan 3	
Drobit Fort Saç Losyonu	0	0	0,33	0,11
Pozitif Kontrol	4,00	4,67	4,67	4,45
Negatif Kontrol	0	0	0	0

Tablo 5. "Drobit Fort Saç Losyonu" için ortalama skor değerleri.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53192



Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.
Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 6 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 5/6

Rapor no: 16563500-125.05- 269/7789

Sonuç

Test materyali için ifade edildiği üzere dört farklı gözlem gerçekleştirildikten sonra (Tablo 4) elde edilen değerlerin ortalaması alınarak ortalama skor belirlenmiştir (Tablo 5). Test edilen örnek için 0,17 büyüklüğünde genel ortalama skor elde edilmiştir. Elde edilen bu sonuçlar doğrultusunda, ISO 10993-10:2010 belgesinde belirtilen protokol ve değerlendirme kriterlerine göre test edilen "Drobit Fort Saç Losyonu" olarak tanımlanan ürünün **önemsiz derecede iritan (tahriş edici) özeliğe sahip olduğu tespit edilmiştir.**

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53192



Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.
Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 6 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 6/6