



Hidrojen peroksit nedir?

Formülü **H₂O₂** dir. Kimyasal olarak kararlı olmayan yoğun bir sıvıdır.

Özellikleri: Hidrojen peroksit, renksiz ve kokusuz bir sıvı olup, suda bol miktarda çözünür. Alkolde de çözünür. Kolaylıkla su ve oksijen vermek üzere bozunur. Saf hidrojen peroksit 1 atmosfer basınçta -0,43°C’de donar ve 150,2°C’de kaynar.

Saf hidrojen peroksit yavaşça bozunur. Metal gibi az bir safsızlık dahi bozulmanın hızını artırır. Anyonlar ve katyonlar birer safsızlık gibi hareket eder katalitik etki yapmaktadır.

Hidrojen peroksit ortama bağlı olarak indirgen ve yükseltgen özelliğe sahiptir. En yüksek oksidan madde sıralamasında 3’üncü sırada yer alır.

Hidrojen peroksit tabiatta kar ve yağmur içerisinde eser miktarda bulunmaktadır. Bulutlarda oluşan şimşekler ile su buharı ve oksijenin sentezlenmesi ile oluşur.

Suyun elektrolizi esnasında katot çevresinde meydana gelir.

İnsan vücudunda bu molekülü parçalamak üzere karaciğerde üretilen katalaz adlı bir enzim yer almaktadır. Bu enzim, hidrojen peroksit molekülünü parçalayarak su ve oksijen molekülü eldesi sağlar.

Dezenfektan olarak “Hidrojen peroksit”

HP, kloro alternatif olarak araştırılan maddelerden biridir. Etki güçlerine göre yüksek seviye, orta seviye ve düşük seviye olarak üçe ayrılan dezenfektan gruplarından yüksek seviye grubuna dahil olan bir dezenfektandır.

Bu grup dezenfektanlar genellikle bakteri endosporları hariç mikroorganizmaların tümünü yarım saat içinde veya uygulanan doza bağlı olarak daha uzun bir sürede öldürebilmektedirler. HP, oluşturduğu hidroksil serbest radikalleri (–OH-) ile kuvvetli bir oksidan dezenfektandır. Toksik ve kanserojen etkileri olmamakla birlikte kullanımından sonra kalıntı madde bırakmaması ile gerçek bir çevre dostudur.

Bakterilerin yanı sıra virüsler üzerine de etki eder. Özellikle hastane bazlı yapılan birçok çalışma, HP sistemlerinin çok çeşitli bakteri ve virüsler üzerine etkinliğini ispatlamaktadır. HP ısı, katalaz ve peroksidaz enzimleri etkisi ile kolaylıkla parçalanarak oksijen ve suya dönüşür. HP, bakteriyel hücrenin protein, lipid ve DNA’sı dahil ana komponentlerini etkiler. Hedef

özellikle sulfidril gruplar ve çift bağlardır. Gram pozitif bakteriler üzerine etkisi gram negatiflere göre fazladır. Genellikle yüzde 3'lük HP solüsyonu hızlı bir bakterisidal etki sağlar.

HP'den elde edilen gaz plazma, sterilizasyon sağlayacak etkinlikte germisidal aktiviteye sahiptir. Gaz plazma formunda korozyon yaratmamakta ve iyonizan dalgaların ve vakumun ortamdaki kaldırılmasıyla da tamamen toksik olmayan ürünlere dönüşmektedir. Bu yöntem ile bir saat gibi bir sürede küçük hacimli cihazlar sterilize edilebilmektedir.

Ayrıca HP'in bakteri sporları üzerine etkisi ultrasonik enerji, UV, radyasyon ve diğer kimyasal ajanlar ile sinerji göstermektedir .

HP'in dumanlama şeklindeki bu uygulaması, mikrobiyoloji laboratuvarları ve güvenlik kabinleri gibi hastaneler içindeki birçok steril mekanın dezenfeksiyonunda kullanılmaktadır.

Ancak stabil edilmeyen hidrojen peroksit yüksek düzey bir dezenfektan olmasına rağmen tüm canlılarda bulunan katalaz enzimine karşı çok dirençsizdir ve hızlıca bozulmaya meyillidir. Tek başına kullanıldığı zaman çoğu zaman etkisini gösterecek kadar stabil kalmaz ve hızlıca bozulur ; bu nedenle endüstriyel tip hidrojen peroksit dezenfeksiyon işlemlerinde tercih edilmez.

Dezenfektan olarak "Gümüş"

Gümüşün (Ag) tedavi edici (teropatik) ve dezenfektan olarak kullanımı eski Arap, Mısır ve Yunan medeniyetlerine kadar gitmekle beraber, eski Çin ve Hindistan kültürlerinde (Hint Ayurvedik medeniyeti) de rastlanılmaktadır. Hatta tarihi Meksika uygarlığında su ve süt gibi gıda maddelerinin gümüş kaplarda saklandığı bilinmektedir.

Ag ve diğer organik antibakteriyeller arasında bir kıyaslama yapıldığında, Ag'nin insan sağlığı üzerine potansiyel zararlı etkiler taşımamasından dolayı en güvenilir olduğu söylenebilir. Antibiyotiklerin keşfinden bu yana patojenik bakterilerin klasik antibiyotiklere olan dirençlerinin artış göstermesi Ag'yi yine antimikrobiyel ajanlar arasında kullanışlı bir alternatif olarak öne çıkarmaktadır.

Amerikan Çevre Koruma Ajansı (EPA) ve Dünya Sağlık Örgütü (WHO) de Ag kullanımının insan sağlığı için güvenli olarak belirtmektedir (EPA, 2002; WHO, 1996).

Güçlü biyosidal etkisi ve insan hücreleri için non-toksik özellikte olması ile suların arıtılmasında Ag'ye geniş çapta bir kullanım alanı sağlamıştır. Gram negatif bakterilerde (özellikle *Pseudomonas* spp.) ve *Candida* spp.'de görülen biyofilm oluşumu bakteri hücre duvarının germisit ile temasını önlemektedir. Mikroorganizma için gerekli gıda maddelerinin geçişine izin veren biyofilm, biyositin girişine engel olmaktadır. Biyofilm üreten bu bakteriler antiseptik solüsyonlar içinde de uzun süre canlılıklarını koruyabilmektedirler, ve sağlık açısından çok ciddi tehditler oluşturabilmektedirler.

Dezenfektan olarak “Hidrojen peroksit ve Gümüş Kombinasyonu”

Bu etkili kombinasyon, mikroorganizmaların DNA'larını ve hücre duvarlarını değiştirmek ve solunum enzim sistemlerini baskılamak sureti ile mikroorganizmalar üzerine direkt öldürücü etki oluşturmaktadır. Stabil edilmiş hidrojen peroksit ve koloidal gümüş kombinasyonunun dezenfeksiyon etkisi normal hidrojen peroksitin dezenfeksiyon etkisinin kat kat üzerindedir. Bu nedenle çok düşük miktarlarda kullanılan bu kombinasyon, çok dirençli mikroorganizmalarda dahi çok yüksek bir başarı göstermiştir.

Ag ve HP gıda üretim endüstrisi ve insan sağlığı için ciddi sonuçlar doğurabilecek birçok mikroorganizma üzerine etkilidirler. Uygulandıkları ortamlarda insan ve çevreye zararlı kalıntı maddeler bırakmazlar. Hem gıda maddelerinin dezenfeksiyonunda hem de üretimdeki alet-ekipmanın sterilizasyonu işlemlerinde kullanılabilir olması da diğer önemli özelliklerindendir. Bu kombinasyon gıda sanayinde etkin ve güvenilir bir hijyen-sanitasyon programı oluşturmak için başta klor olmak üzere diğer dezenfektanlara alternatif olarak rahatlıkla kullanılabilir. Minimal işlenmiş ürün üretimi başta olmak üzere benzeri gıda üretim uygulamalarında gümüş-hidrojen peroksit kombinasyonunun kullanımının yaygınlaşması tüketiciler için daha kaliteli, daha uzun ömürlü ve daha güvenli ürünlere ulaşılmasını sağlayacaktır.

SILPEROX

SILPEROX'nın aktif maddesi “hidrojen peroksit”tir.

Stabilizatörü “koloidal gümüş”tür.

Yoğunluğu 1,15-1,19 gr/cm³ tür.

1 kg SILPEROX, yaklaşık **500 gr HP ve 440 mg Ag** ihtiva eder.

Başka bir deyişle de;

1 litre SILPEROX, yaklaşık **570 gr HP ve 500 mg Ag** ihtiva eder.

SILPEROX, bir hidrojen peroksit ve koloidal gümüş kombinasyonudur.

SILPEROX, bugün geldiği noktada kullanım amacı ve kullanım şartlarına göre şekil almış özel bir formülasyona sahiptir.

SILPEROX, sahip olduğu formölasyonu sayesinde EN YÜKSEK STABİLİTEye sahip ürünler arasında yer almaktadır. SILPEROX, HP/CS (hidrojen peroksit/kolloidal gümüş) kimyasal yapısı ile organik bir dezenfektandır. Çok amaçlı kullanıma sahiptir. Sağlık kuruluşlarının kapısında yer dezenfeksiyonundan başlayarak tüm yüzeylerin dezenfeksiyonuna, pulvarize tatbik ile hava ve ameliyathane sterilizasyonuna, tıbbi alet dezenfeksiyonuna işletmelerin akla gelen her yerinde güvenle kullanılır. Parçalanma reaksiyonunda ortaya su ve oksijen çıkmasından dolayı alerjik değildir. Bu da hem personel hem de hasta sağlığı için çok önemli bir unsurdur. Endoskopi gibi dezenfeksiyonu çok önemli cihazlarda çalışan hemşirelerin perasitli ve aldehitli dezenfektanlar sebebiyle astıma varan solunum yolu hastalıklarına yakalandıkları bilinen bir gerçektir.

SILPEROX, gram-negatif ve gram-pozitif bakterilere, virüslere, küf, maya, spor gibi çok geniş bir mikroorganizma spektrumu üzerinde etkili olduğu gibi klorlu bileşiklerin bir çözüm sunmadığı biyofilm sökümü ve tekrar oluşmaması içinde çok etkili bir dezenfektandır. Dünya Sağlık Örgütünün yaptığı bir araştırmada insanların hastalanmasında biyofilm tabakalarının %60'a varan etkisi olduğu ortaya konmuştur.

SILPEROX un spreyleme , daldırma, silme ve ULV cihazları ile pulvarize şeklinde farklı uygulama yöntemleri vardır.

SILPEROX ile Hava ve Ortam Dezenfeksiyonu

SILPEROX organik bir kimyasaldır. Organik olması ve kalıntı bırakmaması özelliği ile tüm sektörlerde kolaylıklar sağlamakta, iş ve sağlık kaybının ortadan kalkmasında yardımcı olmaktadır. İşletmelerin daha hijyenik olmasına imkan verirken aynı zamanda ortamdaki insanların sağlıklı kalmasına katkı sağlar. Özellikle ULV pulvarizasyonu ile diğer yöntemlerle (silme , spreyleme gibi..) ulaşamayan bölgelerin tamamına ulaşılabilme şansı vardır . ULV yöntemi ile çok kısa bir sürede mevcut ortamda bulunan tüm bakteri , virüs , mantar ,spor , küf ve maya gibi tüm mikroorganizmaları bertaraf etme kabiliyeti vardır. Cross kontaminasyon riski Cross kontaminasyon riski olan tüm toplu ve kapalı alanlarda Özellikle dirençli RNA yapılı zarflı ve zarfsız virüsler (kuluçka özellikli) , DNA yapılı zarflı ve zarfsız virüsler ve bakteriler üzerinde son derece etkilidir ; herhangi bir kimyasal kalıntı bırakmaması , uygulama neticesinde suya ve oksijene parçalanıyor ve durulamaya gerek duyulmaması SILPEROX ' u rakipleri arasında benzersiz kılmaktadır.

Silperox özellikle solunum yoluyla yayılan virüsler için yapılacak ULV uygulaması ile mücadele edilebilir ; uygulama yapılacak mevcut ortamın boşaltılmasına gerek kalmadan uygulama işlemi gerçekleştirilebilir , ürünün binde beş veya yüzde bir oranında seyreltilerek kullanılması o ortamda bulunanlara herhangi bir toksik etkisi olmaz.

SILPEROX'nın hava dezenfeksiyon tatbikinde ilk uygulama ile havadaki mikroorganizma yükü %99'dan fazla azaltılır ve düzenli uygulama ile hava yükü kontrol altına alınır. Mikroorganizmaların büyüme hızı azalır veya tamamen engellenir. Genel alanlarda, kamusal alanlarda çapraz bulaşma ile insanların enfeksiyon taşıması engellenir.

Hava dezenfeksiyon uygulaması

ULV (soğuk sisleme) cihazı ile kullanılır. Ortama 10-20 mikron düzeyinde partiküler olarak püskürtülmesi sağlanır.

Alan	Doz	Süre
Her Türlü Yaşam alanı	% 1 (100 mg / lt su)	2-3 dk. / litre solüsyon



SILPEROX un etken maddesi Hidrojen peroksit Mesleki Maruz Kalma ve kişisel korunma limit değerlerine bakıldığında (Resmi Gazete 12.08.2013-28733)

TLV/TWA: 1.4 mg/m3 (1 ppm) STEL: 2.8 mg/m3 (2 ppm) PEL: 1.4 mg/m3 (1 ppm) dir.

TLV / TWA : ACGIH tarafından önerilen Eşik Sınır Değerler 3 kategoride tanımlanmaktadır. Günde 8, haftada 40 saat çalışma süresince uzun süreli ve tekrar edilebilen maruziyetlerde çalışanların sağlığını bozmayacak zaman ağırlıklı ortalama konsantrasyondur.

STEL : Bir çalışma gününün herhangi bir anında aşılması gereken 15 dakikalık zaman ağırlıklı ortalama maruziyet sınırıdır.

PEL DEĞERİ : Kimyasallar için işyeri ortam havasında bulunmasına izin verilen, bütün işçiler için uzun süreli ve tekrar eden maruziyetler sonucunda ters etki göstermediğine inanılan değerlerdir. Eşik Sınır Amerika Birleşik Devletlerine ait bir terimdir, fakat eş değer olan terimler bir çok gelişmiş ülkede de kullanılmaktadır.

SİLPEROX un hava dezenfeksiyonu yapılırken , o ortamda insanların bulunması halinde bile toksik olamayacağını göstermek istersek ;

SENARYO : 30 M3 bir hastane odasında silperox ile ULV uygulaması yapıldığını farz edelim

Bu m3 lük bir odayı SİLPEROX ile dezenfekte etmek için % 1 seyreltilmiş SİLPEROX ile 3 dakika uygulama yapmak yeterli olacaktır.

SİLPEROX Konsantre hali %50lik H2O2 ve 0,044 gram Kolloidal gümüş içermektedir.

Bu konsantre değerlerine Karşılık gelen;

1) TLV-TWA (Eşik Sınır Değer Zaman Ağırlıklı Ortalama / Threshold Limit Value Time Weighed Avarage)

Günde 8, haftada 40 saat çalışma süresince uzun süreli ve tekrar edilebilen maruziyetlerde çalışanların sağlığını bozmayacak zaman ağırlıklı ortalama konsantrasyondur.

Hidrojen Peroksit için TLV/TWA = 1,4 mg/m3

30 m3 içerisinde yaklaşık 3 dakika çalışan ULV cihazı ortama 300 ml ürün pulvalize edecektir. 3 dakika sonunda odada bulunan SİLPEROX miktarını hesap edersek

ULV cihazından püskürtülen 300 ml sıvı (% 1 lik sulandırılmış olmasından dolayı) 3 mg SİLPEROX içerecektir. Bu ise 1,5 mg Hidrojen Peroksit'e karşılık gelir.

Oda havasındaki SİLPEROX MİKTARI = Odaya pulvalize edilen SİLPEROX Miktarı / Oda Hacmi

$$= 1,5 \text{ mg} / 30 \text{ m3}$$

$$= 0,05 \text{ mg} / \text{m3} = 0,05 \text{ PPM dir.}$$

Odalarda günlük ortam ve hava dezenfeksiyonunda kullanılması halinde ortama pulverize edilecek hidrojen peroksit miktarı, (5 gün/ 8 saat çalışanların maruz kalmasına) izin verilen değer 20 de biri kadardır.

SİLPEROX İÇME SUYU DEZENFEKSİYONUNDA GÜVENLE KULLANILABİLMEKTEDİR

Hidrojen Peroksit için Yutmaya bağlı Akut Toksikite değeri (ATE) $300 < ATE \leq 2000$ şeklindedir . ATE = mg/ KG

Tok. (Yutma)

Sınıflandırma Tanımı

Bir madde veya karışımın tek bir dozunun ağız veya cilt yoluyla uygulanmasını takiben veya 24 saat içinde uygulanan birden fazla dozu takiben veya 4 saatlik bir soluma yoluyla maruz kalmayı takiben meydana gelen olumsuz etkilerdir. Kategori Sınıflandırması: $300 < ATE \leq 2000$

BU SINIR DEĞERLERİ İŞİĞİNDA SİLPEROX UN İÇME SUYU DEZENFEKSİYONUNA BAKACAK OLURSAK ;

İÇME SUYUNDA SİLPEROX UN KULLANIM ORANI %0,025 OLACAK ŞEKİLDEDİR ; BİR BAŞKA DEYİŞLE 10 ton suya 2,5 kg Silperox ilave edilmelidir.

Dolayısıyla bu seyreltme işlemi için $ATE = 2,5 / 10.000 = 0,00025 = 25 \text{ ppm} = 25 \text{ mg}$

Bulunan bu ATE değeri Akut toksite değerinin çok altındadır

LABORATUVAR ÇALIŞMALARI NETİCESİNDE SİLPEROX UN ELDE EDİLEN VİRAL VE BAKTERİYOLOJİK TEST SONUÇLARI AŞAĞIDAKİ TABLOLARDA YER ALMAKTADIR. TABLOLAR İNCELENDİĞİNDE SİLPEROX UN ÇOK DÜŞÜK DOZLARDA BİLE ÇOK YÜKSEK BİR YÜZDE İLE ÇOK DİRENÇLİ BAKTERİ VE VİRÜSLER ÜZERİNDEKİ ÜSTÜN BAŞARISI GÖRÜLECEKTİR.



T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

ANTİVİRAL ETKİNLİK TEST RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	34-VİR-2014	24.01.2015
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2014-148	
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ	Silvertech Kimya San.Tic.Ltd.Şti Yeşiloba Mah.46257 sok. Seyhan Oto Sanayi Sitesi T blok No: 7/19 D:Z03 Seyhan/Adana	
RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ	Silvertech Kimya San.Tic.Ltd.Şti Yeşiloba Mah.46257 sok. Seyhan Oto Sanayi Sitesi T blok No: 7/19 D:Z03 Seyhan/Adana	
TEST EDİLECEK ÜRÜNÜN ADI	Silperox	
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Hidrojen Peroksit % 49,978	
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı	
NUMUNE GELİŞ TARİHİ	13.11.2014	
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ	Viral etkinlik tayini	
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM, TARİH VE SAYI	Adana Vilayeti Halk Sağlığı Müdürlüğü	
ÜRÜNÜN ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	21.10.2014/21.10.2016	
ÜRÜN ŞARJ- SERİ NO	1401	
TEST BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	29.12.2014 - 24.01.2015	
TEST EDİLEN VİRÜS VE SUŞ	Poliovirus Type 1, Chat suşu	
TEST YAPILAN VİRÜS VE SUŞUN ÖZELLİKLERİ	ATCC 'nin VR-192 kodlu referans suşu	
UYGULAMA DOZU	Ürünün hücre kültüründe toksik olmayan en düşük oranı % 0.1 dir ve bu nedenle daha yüksek oranlarda hücre kültüründe viral etkinlik analizi yapılamadı.	
TEMAS ŞEKLİ VE BEKLEME SÜRESİ	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde), 5 dakika ve 60 dakika	
DENEME VE BEKLEME ORTAMI KOŞULLARI	Temiz Ortam: BSA içeren ortam, (20°C) Kirli Ortam: BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	
TESTİN YAPILDIĞI HÜCRE KÜLTÜRÜ VE SULANDIRMA TAMPONU	Hep-2 hücre kültürü (ATCC CCL-23) MEM, PBS, Sert su	
ANALİZ YÖNTEMİ	Türk Standartları Enstitüsünün bildirdiği TS EN 14476 Analiz Yöntemi (Mart 2007)	

Yeditepe Üniversitesi, 26 Ağustos Yerleşimi, Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir- İSTANBUL

Tel: (0216) 578 00 00-578 06 19 Faks: (0216) 578 08 29

www.yeditepe.edu.tr



T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

TEST SONUÇLARI					
ETKİYİ DEĞERLENDİRME METODU	Referans Poliovirus Type 1 Chat suşu, HEp-2 hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu baz alınarak virüsün titresi Spearman-Kärber metodu kullanılarak hesaplandı.				
SONUÇLAR		Referans virus	Silperox dezenfektanın Etkisi		
			5 dakika		60 dakika
	Virus titresi*	5.5	Temiz ortam	Kirli ortam	Temiz ortam Kirli ortam
	Dezenfektanlı virus titresi**		1.5	1.5	1.5 1.5
	Virusun titresindeki azalma oranı***		4.0	4.0	4.0 4.0
* ml'deki virusun logaritmik TCID₅₀ değeri. ** Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik TCID₅₀ değeri. *** Virus titresi ile dezenfektanlı virus titresi arasındaki logaritmik TCID₅₀ oranı					
YORUM	Test edilen Silperox dezenfektanının %10 ve %1'lik süspansiyonları hücre kültüründeki hücrelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani % 0,1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda Silperox dezenfektanının %1'lik oranı oda ısısında (20°C), temiz ve kirli koşullarda 5 ve 60 dakikalık uygulama süreleri sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı. Antimicrobial Division US EPA standartlarına göre dezenfektanların virüsidal etkinlikleri için 4 log veya daha fazla virüs titresini düşürmesi gerekmektedir. Sonuç olarak; Bu deney sonuçları test edilen Silperox dezenfektanının en az %1'lik olarak kullanıldığında oda ısısında (20°C), 5 ve 60 dakikalık uygulama sürelerinde Human Poliovirus Type 1 virüsüne karşı % 99,99 etkili olduğunu göstermektedir. Türk Standartları Enstitüsü (TSE)'nün TS EN 14476 (Mart 2007) standartlarına doğrultusunda RNA'lı model virus örneği olarak Poliovirus Type 1'e karşı virüsidal etkinliği araştırılan bu ürün, laboratuvarı pratik olarak test edilemeyen HCV, HIV gibi diğer zarfı ve zarfsız RNA'lı virüslere de en az yukarıda belirtilen çözünürlük ve sürelerde kullanılmak şartıyla; yıkama, silme, emdirme (ıslatma/daldırma), püskürtme yöntemlerinin biriyle kullanıldığı takdirde aynı virüsidal etkiyi gösterdiği kabul edilir.				

Bio. Ayla Burçin ASUTAY
Viroloji Lab. Sorumlusu

Prof. Dr. Fikretin SAHİN
Biyosidal Ürünler ve Dezenfektanlar Etkilisi



T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

ANTİVİRAL ETKİNLİK TEST RAPORU

RAPOR KAYIT NUMARASI VE TARİHİ	34-VİR-2014-2	24.01.2015
NUMUNE KAYIT NUMARASI	2014-148	
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ	Silvertech Kimya San.Tic.Ltd.Şti Yeşiloba Mah.46257 sok. Seyhan Oto Sanayi Sitesi T blok No: 7/19 D:Z03 Seyhan/Adana	
RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ	Silvertech Kimya San.Tic.Ltd.Şti Yeşiloba Mah.46257 sok. Seyhan Oto Sanayi Sitesi T blok No: 7/19 D:Z03 Seyhan/Adana	
TEST EDİLECEK ÜRÜNÜN ADI	Silperox	
ÜRÜNÜN AKTİF MADDE BİLEŞİMİ	Hidrojen Peroksit % 49,978	
DENENEN ÜRÜNÜN FORMÜLASYON ŞEKLİ	Sıvı	
NUMUNE GELİŞ TARİHİ	13.11.2014	
NUMUNE GELİŞ SEBEBİ	Viral etkinlik tayini	
NUMUNEYİ GÖNDEREN KURUM, TARİH VE SAYI	Adana Vilayeti Halk Sağlığı Müdürlüğü	
ÜRÜNÜN ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ	21.10.2014/21.10.2016	
ÜRÜN ŞARJ- SERİ NO	1401	
TEST BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ	29.12.2014 - 24.01.2015	
TEST EDİLEN VİRÜS VE SUŞ	Human adenovirus type 5, Adenoid 75 suşu	
TEST YAPILAN VİRÜS VE SUŞUN ÖZELLİKLERİ	ATCC 'nin VR-5 kodlu referans suşu	
UYGULAMA DOZU	Ürünün hücre kültüründe toksik olmayan en düşük oranı % 0.1 dir ve bu nedenle daha yüksek oranlarda hücre kültüründe viral etkinlik analizi yapılamadı	
TEMAS ŞEKLİ VE BEKLEME SÜRESİ	Sıvı karışım (deney plakaları içerisinde), 5 dakika ve 60 dakika	
DENEME VE BEKLEME ORTAMI KOŞULLARI	Temiz Ortam: BSA içeren ortam, (20°C) Kirli Ortam: BSA ve koyun eritrositi içeren ortam, (20°C)	
TESTİN YAPILDIĞI HÜCRE KÜLTÜRÜ VE SULANDIRMA TAMPONU	Hep-2 hücre kültürü (ATCC CCL-23) MEM, PBS, Sert su	
ANALİZ YÖNTEMİ	Türk Standartları Enstitüsünün bildirdiği TS EN 14476 Analiz Yöntemi (Mart 2007)	

Yeditepe Üniversitesi, 26 Ağustos Yerleşimi, Kayışdağı Caddesi 34755 Ataşehir- İSTANBUL

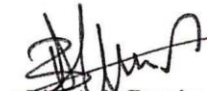
Tel: (0216) 578 00 00-578 06 19 Faks: (0216) 578 08 29

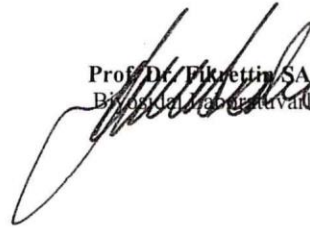
www.yeditepe.edu.tr



T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

TEST SONUÇLARI						
ETKİYİ DEĞERLENDİRME METODU	Referans Human adenovirus type 5, Adenoid 75 suşu, HEp-2 hücrelerine seri dilüsyonlar yapılarak ekildi ve invert mikroskopta gözle görülebilir sitopatik etki oluşturan virüs dilüsyonu dikkate alınarak virüsün titresini Spearman-Kärber metodu kullanılarak hesaplandı					
SONUÇLAR		Referans virus	Silperox dezenfektanın Etkisi			
			5 dakika		60 dakika	
	Virus titresini*	5.5	Temiz ortam	Kirli ortam	Temiz ortam	Kirli ortam
	Dezenfektanlı virus titresini**		1.5	1.5	1.5	1.5
	Virusun titresindeki azalma oranı***		4.0	4.0	4.0	4.0
* ml'deki virusun logaritmik TCID₅₀ değeri. ** Farklı süre ve ortamlarda dezenfektanla muamele edilmiş virusun logaritmik TCID₅₀ değeri. *** Virus titresini ile dezenfektanlı virus titresini arasındaki logaritmik TCID₅₀ oranı						
YORUM	Test edilen Silperox dezenfektanının %10 ve %1'lik süspansiyonları hücre kültüründeki hücrelere sitopatik etki gösterdiği için söz konusu dezenfektan çözeltisinin sitopatik etki göstermeyen en düşük oranı yani % 0,1'lik oranı bu çalışmada kullanıldı. Test sonucunda yapılan hesaplamalarda Silperox dezenfektanının %1'lik oranı oda ısısında (20°C), temiz ve kirli koşullarda 5 ve 60 dakikalık uygulama süreleri sonucunda virüsün titresinde bütün deney koşullarında (bkz. sonuç tablosu) en az 4 log azalmaya neden olduğu saptandı. Antimicrobial Division US EPA standartlarına göre dezenfektanların virüsidal etkinlikleri için 4 log veya daha fazla virüs titresini düşürmesi gerekmektedir. Sonuç olarak; Bu deney sonuçları test edilen Silperox dezenfektanının en az %1'lik olarak kullanıldığında oda ısısında (20°C), 5 ve 60 dakikalık uygulama sürelerinde Human adenovirus type 5 virüsüne karşı % 99,99 etkili olduğunu göstermektedir. Türk Standartları Enstitüsü (TSE)'nin TS EN 14476 (Mart 2007) standartlarına doğrultusunda DNA'lı model virus örneği olarak Human adenovirus type 5'e karşı virüsidal etkinliği araştırılan bu ürün, laboratuvarı pratik olarak test edilemeyen HBV gibi diğer zarflı ve zarfsız DNA'lı virüslere de en az yukarıda belirtilen çözünürlük ve sürelerde kullanılmak şartıyla; yıkama, silme, emdirme (ıslatma/daldırma), püskürtme yöntemlerinin biriyle kullanıldığı takdirde aynı virüsidal etkiyi gösterdiği kabul edilir.					


Dr. Ayta Burçin ASUTAY
Viroloji Lab. Sorumlusu


Prof. Dr. Fikretin SAHİN
Biyoteknoloji Laboratuvarları Yetkilisi



T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
GENETİK VE BİYOMÜHENDİSLİK BÖLÜMÜ

EK 1: SONUÇLAR

ANTİMİKROBİYAL TEST SONUÇLARI				
MİKROORGANİZMA ADI	BİYOLOJİK ETKİNLİK	UYGULAMA DOZU	TEMAS SÜRESİ	ANTİMİKROBİYAL ETKİ (%) AZALMA
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	+	% 0,50	5 Dakika 15 Dakika	% 99,999
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	+	% 0,50	5 Dakika 15 Dakika	% 99,999
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	+	% 0,50	5 Dakika 15 Dakika	% 99,999
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	+	% 0,50	5 Dakika 15 Dakika	% 99,999
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	+	% 0,50	5 Dakika 15 Dakika	% 99,999
<i>Legionella pneumophila</i> subsp.pneumophila ATCC 33152	+	% 0,50	15 Dakika 60 Dakika	% 99,99
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763	+	% 0,50	15 Dakika	% 99,99
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	+	% 0,50	15 Dakika	% 99,99
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	+	% 0,50	15 Dakika	% 99,99

S.K