**EK-2:** **Mikrobiyolojik Etkinlik Analiz Raporu Örneği**

|  |  |
| --- | --- |
| Rapor Kayıt Numarası |  |
| Ürünün Tam Adı |  |
| Ürün/Ruhsat Sahibi |  |
| Aktif Maddeleri ve Oranları |  |
| Formülasyon Şekli |  |
| Ambalaj Malzemesinin Cinsi |  |
| Numunenin Geliş Tarihi |  |
| Numuneyi Gönderen Kurum, Yazı Tarih ve Sayısı |  |
| Numunenin Geliş Sebebi, Mühür Durumu ve Miktarı |  |
| Numunenin Alındığı Adres |  |
|  Üretim Yeri Adresi |  |
| Numunenin Üretim Ve Son Kullanma Tarihi |  |
| Numune Şarj/Seri No |  |
| Analiz Başlangıç ve Bitiş Tarihi |  |
| Temas Süresi |  |
| Uygulama Dozu |  |
| Analiz Sonuçları | Eklerde belirtilen tablo şeklinde sunulmalıdır. |
| Raporlama Tarihi |  |
| Analizi Yapanın Değerlendirmesi  |  |
|  Analizi Yapan Yetkili/Sorumlu  Adı Soyadı Tarih Adı Soyadı  İmza …/…/…. İmza |

**EK-2A:** ÖrnekMikrobiyolojik Test Sonuçları Tablosu

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| İncelenen Bakterisidal Aktivite Deney Şartları | Metot | **Plak Sayım yöntemi (kullanılan plak sayısı)** | **Test sıcaklığı** | **İnkübasyon sıcaklığı** | **Ürün Test Seyrelticisi** | **Engelleyici Madde** | **Test Organizması** | **Kullanılan Nötralizer** **/ Yıkama Sıvısı** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Minimum şartlar [ ] İlave Şartlar [ ]  |  |  |  |  |  |   |   |  |

**Test Organizması:**

|  |
| --- |
| Doğrulama ve Kontroller |
| Onaylama süspansiyonu (**Nv0**) | Deneysel şartların kontrolü (**A**) | Nötralizer kontrolü (**B**) | Metot doğrulaması (**C**)Ürün konsantrasyon: % |
| Vc |  | = | Vc |  | =  | Vc |  | = | Vc |  | = |
|  |  |  |  |
| 30 ≤ ≤ 160?[x]  *Evet* [ ]  *Hayır* | A’nın  ≥ 0,5 x **Nv0** ? [x]  *Evet* [ ]  *Hayır* | B’nın  ≥ 0,5x **Nv0** ? [x]  *Evet* [ ]  *Hayır* | C’nin  ≥ 0,5x **Nv0** ?[x]  *Evet* [ ]  *Hayır* |

Test Süspansiyonu ve Test

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Test-süspansiyonu(N ve No): | N | **Vc** | wm = x108 logN= |
| 10-6 |  |  | No = N/10; logNo =  |
| 107 |  |  | 7,17 ≤ logNo ≤ 7,70? [x]  *Evet* [ ]  *Hayır* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| % (v/v, w/v) ürün konsantrasyonu | Vc | Na (=x10) | **log Na** | **log R** | Temas süresi (dak) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Değerlendirme: Ürün çalışılan konsantrasyonda istenilen … log'luk düşüşü göstermiş olup *…* karşı etkin olarak değerlendirmiştir. |
|
| Not: Yukarıda bir bakteri ve bir konsantrasyon için verilen rapor örneği gerektiği zaman diğer mikroorganizmalar kullanılarak farklı konsantrasyonlar için de hazırlanabilir. |
| Not 2: Örnek raporda, dilüsyon nötralizasyon temelinde kullanılan metotlar (TS EN 1276, TS EN 13727, TS EN 13624 vb) için gerekli bilgiler verilmiştir. Farklı yöntem kullanıldığı zaman, yöntemin gerektirdiği çalışmalar ve elde edilen sonuçlar örnekte verilen yaklaşımla raporda izlenebilir olmalıdır.  |