TÜRKAK
Test
TS EN ISO/IEC 17025
AB-1802-T

TRUE TESTING SERVICES
TTS LABORATUVAR HİZMETLERİ

MİKROBİYOLOJİK KORUYUCU ETKİNLİK (CHALLENGE TESTİ) RAPORU

AB-1802-T
TTS-0001089
03 - 26

Rapor No/Rapor Tarihi/Rev. No	:	TTS-0001089/23.03.2026/00
Firma Adı	:	Royal Pharma İlaç Kozmetik Gıda San. A.Ş.
Firma Adresi	:	Beylikdüzü OSB Mah. Mustafa Kurtoğlu Cad. No:31 Kat:5 Beylikdüzü/İSTANBUL
Numune Geliş Tarihi	:	30.01.2026
Talep/Teklif Numarası	:	TTS-26030144
Numune Adı	:	Collagen Gold Fiber Serum
Numune Ambalajı	:	Cam
Numune Seri/Lot No	:	-
Numune ÜT & SKT	:	02.2026/-
Numune Miktarı	:	10 Ml*10
Numune Saklama Koşulu	:	25°C
Analiz Başlangıç & Bitiş Tarihi	:	02.02.2026 / 07.03.2026

KORUYUCU ETKİNLİK (CHALLENGE) TEST SONUÇLARI

Test Mikroorganizmaları[1]	İnokulüm miktarı kob/ml (N)	Numune Mikroorganizma Sayısı kob/mL [Nx = C / (Vxd)]				Logaritmik Azalma Miktarı Rx = ($\log N_0 - \log N_x$)			ANALİZ SONUCU DEĞERLENDİRME
		N_0	N_7	N_{14}	N_{28}	R_7	R_{14}	R_{28}	
E. coli ATCC 8739	$1,4 \times 10^7$	$1,4 \times 10^5$	<10	<10	<10	>4,15	>4,15	>4,15	UYGUN
S. aureus ATCC 6538	$1,7 \times 10^7$	$1,7 \times 10^5$	<10	<10	<10	>4,21	>4,22	>4,22	UYGUN
P. aeruginosa ATCC 9027	$1,3 \times 10^7$	$1,3 \times 10^5$	<10	<10	<10	>4,10	>4,10	>4,10	UYGUN
C. albicans ATCC 10231	$1,7 \times 10^6$	$1,7 \times 10^4$	<10	<10	<10	>3,23	>3,23	>3,23	UYGUN
A. brasiliensis ATCC 16404	$1,4 \times 10^6$	$1,4 \times 10^4$	X	3000	1150	X	0,67	1,08	UYGUN

Kriterler:
N değeri: Bakteriler için $1,0 \times 10^7 - 1,0 \times 10^8$ ($7,0 \leq \log N \leq 8,0$) arasında olmalıdır.
N değeri: *C.albicans* ve *A.brasiliensis* için $1,0 \times 10^6$ ve $1,0 \times 10^7$ ($6,0 \leq \log N \leq 7,0$) arasında olmalıdır.
N_0 = N/100. İnoküle edilen mikroorganizma hacmi/Numune miktarı = 0,2 ml/20.
[1]Mikroorganizma inoküle edilmiş numunenin inkübasyon sıcaklığı 22,5°C'dir. TSA ve SDA besiyerinde kültüre edilen mikroorganizmaların inkübasyon sıcaklığı 32,5 °C'dir. PDA besiyerinde kültüre edilen mikroorganizmanın inkübasyon sıcaklığı 22,5°C'dir.

TTS LABORATUVAR HİZMETLERİ

TRUE TESTING SERVICES
TTS LABORATUVAR HİZMETLERİ

MİKROBİYOLOJİK KORUYUCU ETKİNLİK (CHALLENGE TESTİ) RAPORU

AB-1802-T
TTS-0001089
03 - 26

Koruyucu Etkinlik (Challenge) Testi Değerlendirme Limitleri [a]								
Mikroorganizma	**Bakteriler**			***C. albicans***			***A. brasiliensis***	
Örnekleme Zamanı	**T7**	**T14**	**T28**	**T7**	**T14**	**T28**	**T14**	**T28**
Kriter A	≥ 3	≥ 3 ve NI^b	≥ 3 *ve* NI^b	≥ 1	≥ 1 *ve* NI	≥ 1 *ve* NI	$\geq 0^c$	≥ 1 *ve* NI
Kriter B	X	≥ 3	≥ 3 *ve* NI	X	≥ 1	≥ 1 *ve* NI	≥ 0	≥ 0 *ve* NI

a. Bu analizde kabul edilebilir sapma 0,5 log olarak kabul edilir.
b. NI önceki periyotdan sonra mikrobiyal artış yok.
c. log N_0= log N_x olduğu zaman R_x =0 (başlangıçtaki sayımdan sonra artış yok).

KORUYUCU ETKİNLİK (CHALLENGE) TESTİ ANALİZ KONTROL SONUÇLARI[1]					
Kullanılan Metot/Kültüre Etme Yöntemi	Dökme Plaka, Yayma Plaka		**Nötürleştirici Bileşenleri**	D/E Neutralizing Broth	
Mikroorganizma Suşu[2]	**İnokulum Kontrol (N_v)**	**Kontrol Analizi (N_{vn})**	**Test Analizi (N_{vf})**	**Kriter**	**Kriter Değerlendirme**
E.coli ATCC 8739	117	120	124	$N_{vn} \geq 0{,}5xN_{vf}$ $N_v \approx N_v$	GEÇERLİ
S. aureus ATCC 6538	115	124	130		GEÇERLİ
P. aeruginosa ATCC 9027	114	122	134		GEÇERLİ
C.albicans ATCC 10231	106	114	125		GEÇERLİ
A.brasiliensis ATCC 16404	99	119	128		GEÇERLİ

[2]Sonuçlar nötralizan etkinliğine ilişkin elde edilen verilerin ve metot geçerliliğinin değerlendirilmesini ifade etmektedir.

AÇIKLAMALAR VE DEĞERLENDİRMELER

Analiz sonuçları "TS EN ISO 11930 Kozmetikler-Mikrobiyoloji-Bir Kozmetik Ürünün Antimikrobiyal Korumasının Değerlendirilmesi" standartında belirtilen mikrobiyolojik limitlere göre değerlendirilmiştir.

Deney laboratuvarı olarak faaliyet gösteren **TTS Laboratuvar Hizmetleri İthalat İhracat San. ve Tic. Ltd. Şti.** TÜRKAK tarafından **AB-1802-T sicil numarası ile** TS EN/ISO IEC 17025:2017 standardına göre akredite edilmiştir. Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK), Avrupa Akreditasyon İşbirliği (EA) Çok Taraflı Anlaşması (MLA) ve test raporlarının tanınması için Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon İşbirliği (ILAC) Karşılıklı Tanıma Düzenlemesi (MRA) imzacısıdır.

1. Deney sonuçları, yukarıda detayları belirtilen numune için geçerlidir.
2. TTS Lab. Hiz. İth. İhr. San ve Tic. Ltd. Şti.'nin yazılı izni olmadan bu Deney Raporu kısmen kopyalanamaz veya çoğaltılamaz. Hiçbir bölümü tek başına veya ayrı ayrı kullanılamaz.
3. İmzasız ve mühürsüz deney raporları geçersizdir.
4. "*" işaretli analizler TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17025'e göre akredite edilmiş kapsamımızda yer almaktadır.
5. Bu raporda yer alan deney sonuçları "Ölçüm Belirsizliği" değerlerini içermez. Test edilen örneğin verilen ölçüm sonuçlarında veya bu sonuçlara göre "Geçer/Kalır (Pass/Fail)" değerlendirilmesinde "Ölçüm Belirsizliği" değerleri dikkate alınmamıştır. Ölçüm belirsizliği hesaplamalarda kullanıldığı takdirde ayrıca belirtilir. Mikrobiyolojik analiz sonuçlarının uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı "TS 13134 Mikrobiyoloji Laboratuvarının Akreditasyonu- TS EN 17025 Standardının Uygulaması Rehberi "'ne göre değerlendirilmiş olup, uygulanabilir değildir.
6. "Müşteri tarafından sağlanan bilgiler müşteri beyanı olup, numune alma ve laboratuvara taşıma süreçleri laboratuvar sorumluluğunda değildir.
7. Deney sonuçları, laboratuvar tarafından teslim alınan numunenin durumu için geçerlidir. Laboratuvar, müşteri kaynaklı bilgilerden dolayı sorumluluk kabul etmez.
8. . Analizi yapılacak olan numune, numune kabul kriterlerine sağlamadığı durumlarda müşteriden Feragat Beyanı alınır ve müşteri talebi üzerine numune şartlı kabul edilerek analiz gerçekleştirilir. Feragat Beyanın alma sebebi raporda yer alan "Açıklamalar ve Değerlendirmeler" kısmında belirtilir.
9. Karar kuralı müşteri tarafından belirtilmediği sürece, laboratuvarımız tarafından ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın basit karar kuralı uygulanır. Talep edilmesi halinde detaylı bilgi sağlanabilir.
10. Kısaltmalar: U: Uygun, UD: Uygun Değil, DY: Değerlendirme Yapılamadı, AE: Analiz Edilmedi
11. Analiz talep sürecinde müşteri tarafından bildirilen bilgilerden müşteri sorumludur. Numune tanımı ve ürün adı, müşteri tarafından bildirilen bilgilere göre rapora işlenmiştir.

TTS LABORATUVAR HİZMETLERİ

TRUE TESTING SERVICES
TTS LABORATUVAR HİZMETLERİ

MİKROBİYOLOJİK KORUYUCU ETKİNLİK (CHALLENGE TESTİ) RAPORU

AB-1802-T
TTS-0001089
03 - 26

Bahar Büşra DUMAN
Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu

Yaren NALBANTOĞLU
Analiz Sorumlusu

ONAYLAYAN
Adem ÖDEKBAŞ
Laboratuvar Müdürü

TASTİK OLUNUR
23.03.2026