

1. AMAÇ VE KAPSAM

“Miracle Face Serum” numunesinin cilt mikrobiyotası üzerine etkilerinin araştırılması amacıyla yapılan çalışmaları kapsar.

2. MATERYAL METOT

2.1. Yararlanılan Kaynak Metotlar

2.1.1. TS EN ISO 17516 - Cosmetics — Microbiology — Microbiological limits

2.1.2. TS EN 13697 - Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler- Gıda, ev ve kuruluşlarda kullanılan dezenfektanlar ve antiseptiklerin baktersistal ve/veya fongisit aktivitenin belirlenmesi için nicel gözeneksiz yüzey deneyi- Mekanik durum olmadan deney metodu ve özellikler (faz 2/adım 2)

2.1.3. TS EN ISO 21149 Aerobik Mezofilik Koloni Sayımı Koloni Sayım Tekniği

2.1.4. TS EN ISO 22718 *Staphylococcus Aureus* Aranması Koloni Sayım Tekniği

2.1.5. TS EN ISO 22717 *Pseudomonas Aeruginosa* Aranması

2.1.6. TS EN ISO 16212 Küf- Maya Sayımı Koloni Sayım Tekniği

2.1.7. TS EN ISO 18416 *Candida Albicans* Aranması

2.1.8. TS EN ISO 21150 *Escherichia Coli* Aranması Koloni Sayım Tekniği

2.1.9. İşletme içi metotlar

2.2. Cihaz ve Malzemeler

- Faz-Kontrast Invert Fl Mikroskop
- İnkübatör (30 ±1, 37 ±1, 41,5±05 °C %5 CO₂)
- Analitik terazi (0.001g hassasiyette)
- Otoklav (121±3°C)
- Genel laboratuvar malzemeleri

2.3. Besiyeri ve Çözeltiler

- PBS: Kullanıma hazır ticari ürün
- BPA: Kullanıma hazır besi ortamı
- Kan Agar: Kullanıma hazır besi ortamı
- TSA: Kullanıma hazır besi ortamı
- TSB: Kullanıma hazır besi ortamı

2.4. Çalışma Numuneleri: Çalışmalarda, “Lacto-BIF-ST ATA LTO-36” ile hazırlanmış yüz serumu numunesi kullanılmıştır.

2.5. Çalışma İçin Seçilen Mikroorganizmalar ve Kullanım miktarı

Mikroorganizma	İnokulasyon (cfu/ml)
<i>Lactobacillus crispatus</i>	5,00E+05
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5,00E+05
<i>Staphylococcus aureus</i>	5,00E+05
<i>Staphylococcus capitis</i>	5,00E+05
<i>Propionibacterium acnes</i>	5,00E+05
<i>Streptococcus pyogenes</i>	5,00E+05
<i>Candida albicans</i>	5,00E+05

Şekil 1: Deney mikroorganizmaları inokulasyon miktarı

3. UYGULAMA VE SONUÇLAR

- Her çalışma 2 tekrarlı yapılmış olup ortalama verilmiştir.
- Temas süresi 15 dakika olarak uygulanmıştır.

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN	ONAYLAYAN
Betül TÜRKER Uzman Biyolog Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı Birim Sorumlusu	Emine Tuğçe ÇAKAR Uzman Kimyager Kalite Yönetim Birim Yöneticisi	Leyla TARHAN ÇELEBİ Biyolog Laboratuvar Müdürü

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

- Mikrobiyolojik çeşitlilik analizi öncesinde, mikrobiyolojik uygunluk kriterleri çalışılmıştır.
- Mikrobiyolojik çeşitlilik analizi öncesinde denge testi çalışılmıştır.
- Kontrol ortamı olarak PBS kullanılmıştır.

3.1. Mikrobiyolojik Uygunluk Analizi Sonuçları

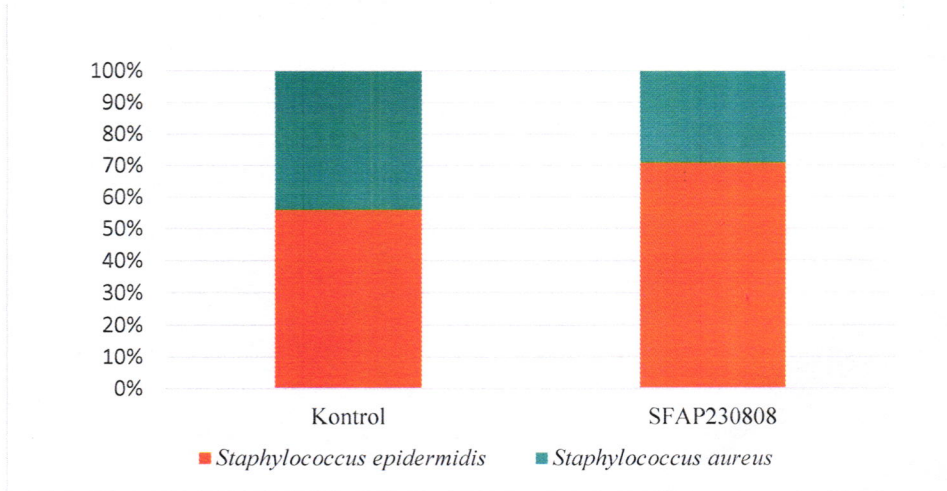
SFAP230808				
Analiz	Sonuç (cfu/g)	Göz çevresi ürünleri ve 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılan ürünler için limit	Diğer ürünler için limit	Değerlendirme
Aerobik Mezofilik Koloni Sayımı	<1,0E+1	1,00E+02	1,00E+03	Uygun
P. aeruginosa Aranması	Tespit Edilmedi	Bulunmamalı	Bulunmamalı	Uygun
Escherichia coli Aranması	Tespit Edilmedi	Bulunmamalı	Bulunmamalı	Uygun
Candida albicans Aranması	Tespit Edilmedi	Bulunmamalı	Bulunmamalı	Uygun
S. aureus Aranması	Tespit Edilmedi	Bulunmamalı	Bulunmamalı	Uygun
Toplam Küf- Maya Sayımı	<1,0E+1	1,00E+02	1,00E+03	Uygun

Şekil 2. Mikrobiyolojik uygunluk analiz sonuçları tablosu

3.2. S.aureus/S.epidermidis Denge Analizi

	Kontrol	SFAP230808
Staphylococcus epidermidis	4,60E+02	4,50E+02
Staphylococcus aureus	3,60E+02	1,85E+02

Şekil 3. Saureus/Sepidermidis denge analiz sonuçları tablosu



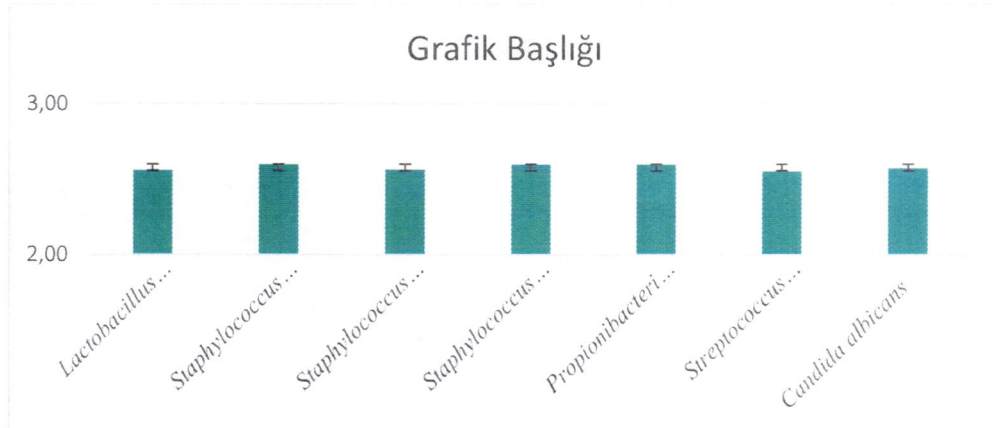
Şekil 4. S.aureus/S.epidermidis Denge grafiği

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN	ONAYLAYAN
Betül TÜRKER Uzman Biyolog Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı Birim Sorumlusu	Emine Tuğçe ÇAKAR Uzman Kimyager Kalite Yönetim Birim Yöneticisi	Leyla TARHAN ÇELEBİ Biyolog Laboratuvar Müdürü

3.3. Mikrobiyolojik Çeşitlilik

Mikroorganizma	Kontrol (PBS) cfu/ml	Kontrol (PBS) log10
<i>Lactobacillus crispatus</i>	3,65E+02	2,56
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	4,00E+02	2,60
<i>Staphylococcus aureus</i>	3,68E+02	2,57
<i>Staphylococcus capitis</i>	4,00E+02	2,60
<i>Propionibacterium acnes</i>	4,00E+02	2,60
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3,60E+02	2,56
<i>Candida albicans</i>	3,78E+02	2,58

Şekil 5. Numune yokluğunda (kontrol) mikrobiyolojik çeşitlilik sonuçları tablosu

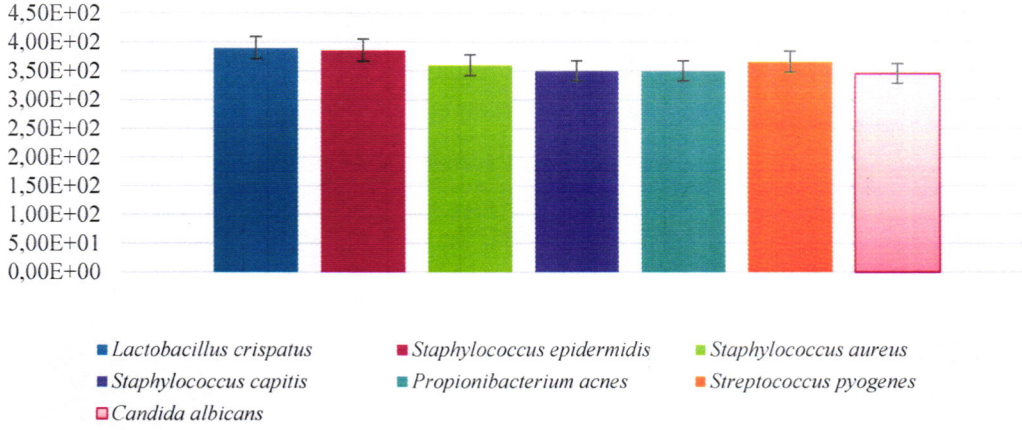


Şekil 6. Numune yokluğunda (kontrol) mikrobiyolojik çeşitlilik sonuçları tablosu

Mikroorganizma	SFAP230808 cfu/ml	SFAP230808 log10
<i>Lactobacillus crispatus</i>	3,90E+02	2,6
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,86E+02	2,6
<i>Staphylococcus aureus</i>	3,60E+02	2,6
<i>Staphylococcus capitis</i>	3,50E+02	2,5
<i>Propionibacterium acnes</i>	3,50E+02	2,5
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3,66E+02	2,6
<i>Candida albicans</i>	3,45E+02	2,5

Şekil 7. Numune varlığında mikrobiyolojik çeşitlilik sonuçları tablosu

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN	ONAYLAYAN
Betül TÜRKER Uzman Biyolog Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı Birim Sorumlusu	Emine Tuğçe ÇAKAR Uzman Kimyager Kalite Yönetim Birim Yöneticisi	Leyla TARHAN ÇELEBİ Biyolog Laboratuvar Müdürü



Şekil 8. Numune varlığında mikrobiyolojik çeşitlilik grafiği

4. DEĞERLENDİRME

Bu çalışmada kullanılan test numuneleri, mikrobiyolojik açıdan uygun olup denge testi yapılmıştır. *S.epidermidis/S.aureus* dengesinin patojen yönünde değişmediği gözlenmiştir. “Miracle Face Serum” *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus capitis*, *Propionibacterium acnes*, *Candida albicans* üzerinde seçici kısmi baskılama etkisi göstermekle birlikte, cilt mikrobiyota çeşitliliğine zarar vermediği ve mikrobiyom dostu olduğu görülmüştür.

5. REVİZYON BİLGİLERİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN	ONAYLAYAN
Betül TÜRKER Uzman Biyolog Mikrobiyoloji Analiz Laboratuvarı Birim Sorumlusu	Emine Tuğçe ÇAKAR Uzman Kimyager Kalite Yönetim Birim Yöneticisi	Leyla TARHAN ÇELEBİ Biyolog Laboratuvar Müdürü