

Firma Adı Company Name	AVAS KOZMETİK SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ		
Firma Adresi Company Address	GÖKEVLER MAH. 2331 SK. PASİAD NO. 1 D ESENYURT - İSTANBUL / TÜRKİYE		
Testin Adı Test Name	Genotoksisite Testi (ISO 10993-3, İn Vitro Mikronükleus Testi OECD 487		
Test Standardı Test Standard	ISO 10993-3, İn Vitro Mikronükleus Testi OECD 487		
Ticari Marka (Varsa) Commercial Brand (If You Have)	Felix Filler		
Numunenin Adı ve Tarifi Description of the Sample	1 cc Felix Filler Dolgu		
Lot Numarası Lot Number	AVAS012023-1		
Numune Kayıt Numarası Sample Registration Number	FLXFHA/202302	Numune Kabul Tarihi Sample Acceptance Date	09.06.2023
Rapor Numarası Report Number	2023-07/BIYO/1532HA-GTMI	Rapor Tarihi Date of Report	07.07.2023
Deney Tarihi Date of Test	16.06.2023 - 23.06.2023		
Raporun Sayfa Sayısı Report Total Page	4 Sayfa / Page		

Bu deney raporu, yukarıda yazılı Numune Kabul Kayıt Numaralı talebe istinaden yapıları deney sonucunda ilgili Rapor Numarası ile hazırlanmıştır. Bu deney raporu, deney yapılan cihazdan alınan sonuç çıktısıyla birlikte yukarıda belirtilen sayfa sayısındadır. Sonuçlar yukarıda adı ve kayıt numarası yazan numuneye aittir. Deney sonuçları cihaz çıktısı (varsa) ve MEDICERT tarafından verilen bu raporla birlikte bir bütün olduğundan rapordan bölümler halinde alıntı yapılamaz. Bu rapor 1 adedi müşteriye verilmek üzere, 1 adedi de MEDICERT 'de kalmak üzere 2 adet hazırlanmıştır. Sonuç raporu deney yapan personel ve laboratuvar sorumlusu tarafından imzalanır. Cihaz çıktıları ise paraflanır, imza ve paraf bulunmayan rapor geçersizdir. Rapor çoğaltılması işlemi MEDICERT 'in sorumluluğundadır. Haricinde raporun tamamı veya bir kısmı çoğaltılamaz. Sonuç raporu MEDICERT 'in onayı alınmadan ticaret ve reklam amaçlı kullanılamaz. Medicert Test Laboratuvarı, Amerika Birleşik Devletleri merkezli onaylanmış kuruluş olan IAKS tarafından akredite edilmiştir. Akreditasyon numarası IAKS-TL-1018'dir.

This test report has been prepared with the relevant report number as the result of the test made at the request of the customer. This test report is the number of pages mentioned above together with the result from the experiment device. The results belong to the sample with the above name and registration number. Since the test results are whole with output from the device and report given by MEDICERT, they cannot be quoted in sections from test results. This report has been prepared in duplicate to be given to a customer and one to stay in MEDICERT. The test report is signed by the laboratory staff and the laboratory officer. The device outputs are signed with initials of the responsible persons. The report without signature and paraphrase is invalid. The process of replicating the reports is the MEDICERT responsibility. The test report may not be reproduced in whole or in part. Medicert Test Laboratory is accredited by IAKS, a notified body based in the United States of America. The accreditation number is IAKS-TL-1018.

İÇİNDEKİLER

Deney Sonucu / Test Result:

3

Sonuç

4



M E D I C E R T

Deneyin Yapılışı

Mikronükleus testi ile genotoksisitenin belirlenmesi için CHO hücre hattı kullanıldı. 6 kuyucuklu plakelere 50×10^3 hücre ekildi. Numune özütü ve kontrol grupları 5 tekrarlı çalışıldı: kör (kontrol) olarak sadece besiyeri, pozitif kontrol olarak mitomycin C kullanıldı. Numunelerin özütlenmesi ISO 10993-12 standardına uygun olarak (72 h 37 °C’de) yapıldı.

Kullanılan Hücreler	+S9	-S9	-S9	
Cyto B eklenen CHO hücresi	-S9 varlığında hücreler 3 ila 6 saat arası numune özütü ile muamele edilir. - Özüt ile muamele edilen besiyeri atılır. - Taze besiyeri ve cyto B eklenir. 1,5-2 hücre döngüsü sonrası incelenir.	- Hücreler 3 ila 6 saat arası numune özütü ile muamele edilir. - Özüt ile muamele edilen besiyeri atılır. - Taze besiyeri ve cyto B eklenir. 1,5-2 hücre döngüsü sonrası incelenir.	A: - Hücreler 1,5-2 normal hücre döngüsü boyunca cyto B varlığında numune özütü ile muamele edilir. - Süre sonunda hücreler incelenir.	B: - Hücreler 1,5-2 normal hücre döngüsü boyunca numune özütü ile muamele edilir. Numune özütü içeren besiyeri atılır. -Taze besiyeri ve cyto B eklenir. 1,5-2 normal hücre döngüsü sonrası hücreler incelenir.
Cyto B uygulanmayan CHO Hücresi	-S9 varlığında 3 ila 6 saat arası numune özütü uygulanır. - Uygulanan özüt atılır ve taze besiyeri eklenir. 1,5-2 hücre döngüsü sonrası incelenir.	-3 ila 6 saat arası numune özütü uygulanır. - Uygulanan özüt atılır ve taze besiyeri eklenir. 1,5- 2 hücre döngüsü sonrası incelenir.	- Hücreler 1,5-2 normal hücre döngüsü boyunca numune özütü ile muamele edilir. - Süre sonunda hücreler incelenir.	- Hücreler 1,5-2 normal hücre döngüsü boyunca numune özütü ile muamele edilir. - Numune özütü içeren besiyeri atılır, taze besiyeri eklenir. - 1,5-2 normal hücre döngüsü sonrası hücreler incelenir.

Deney Sonucu

72 saatlik in vitro değerlendirme sonucu elde edilen veriler Spss 15 ile Ki Kare testi kullanılarak belirlenmiştir. Mikronükleus testinde kontrol ve deney gruplarından 1000’ er hücre sayılmıştır. Spss 15 ile Ki Kare testine göre;

1 cc Felix Filler Dolgu Lot no: AVAS012023-1 numunesi için; $P = 0,0 < 0.05$ olduğundan % 95 güven aralığında numune özütünün uygulandığı hücreler ile pozitif kontrol Mytomisin C uygulanan gruplar arasında mikronükleuslu hücreler bakımından anlamlı fark vardır.

Laboratuvar Sorumlusu
Responsible for Laboratory

Vet. Hek. Simge GARLI



Laboratuvar Müdürü
Laboratory Manager

Erol ÜSTÜN

MEDICERT ULUSLARARASI ÜRÜN VE SİSTEM
BELGELENDİRME BAĞIMSIZ DENETİM
VE EĞİTİM HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.
Tersane Mah. Cemal Gürsel Cad. No: 11/3
Halide Hanım Apt. Karşıyaka / İZMİR
Tel: 0232 327 33 44 Fax: 0232 327 33 45
Karşıyaka V.D: 613 073 9815

07.07.2023

Numune Kabul Sorumlusu
Sample Acceptance Officer

Gonca AÇILMIŞ



M E D I C E R T