

ÇALIŞMA ADI	ANTI MICROBE		
RAPOR NO	BP 11105	TARİH	10.10.2011

## 1. GİRİŞ

"Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma - Uygulama Merkezi (ARGEFAR)"ne 12.09.2011 tarihli B.10.4.ISM.4.34.47.48/113.02/250099- sayılı T.C İstanbul Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü yazısına istinaden, Global Trimax Bil. Hizm. Danş. Dış. Tic. Tld. Şti. tarafından mühürlü olarak getirilen "ANTI MICROBE" adlı örneğin kimyasal analizi, kısa süreli stabilite testi, biyolojik etkinlik testi ve deri irritasyon testi için aşağıdaki çalışmalar yapılmıştır.

Örneğin kimyasal analiz ve kısa süreli stabilite testi **HPLC-DAD** sistemi ile gerçekleştirilmiştir.

Örneğin kimyasal ve biyolojik analizleri 15.09.2011 - 10.10.2011 tarihleri arasında yapılmıştır.

Bu rapor, yöntem validasyon çalışmaları ile örneklere ilişkin analiz sonuçlarını içerir.

## 2. ANALİZ YÖNTEMİ

### 2.1 Kimyasallar

- ↓ Analitik saflıkta Metanol
- ↓ Analitik saflıkta Asetonitril
- ↓ Analitik saflıkta Su
- ↓ Formik Asit
- ↓ Amonyum Format

### 2.2 Araçlar ve Yardımcı Malzemeler

- ↓ Hassas terazi
- ↓ Kalibre pipet
- ↓ Vortex
- ↓ Vial
- ↓ Etüv
- ↓ 100 mL hacimli kapaklı polipropilen tüp
- ↓ 200 ve 1000 µL hacimli otomatik pipet

### 2.3 Uygulama

#### 2.3.1 Örnek Hazırlama

**Benzalkonyum Klorür Analizi İçin:** Örnekler 1/12.5 oranında olacak şekilde metanol ile seyreltilmiş ve HPLC-DAD cihazına enjekte edilmiştir.