

|                                                               |                                                                              |                                                      |                   |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Firma Adı</b><br>Company Name                              | <b>AVAS KOZMETİK SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ</b>                       |                                                      |                   |
| <b>Firma Adresi</b><br>Company Address                        | <b>GÖKEVLER MAH. 2331 SK. PASİAD NO. 1 D ESENYURT - İSTANBUL / TÜRKİYE</b>   |                                                      |                   |
| <b>Testin Adı</b><br>Test Name                                | <b>Genotoksisite Deneyi (Mutasyon)</b>                                       |                                                      |                   |
| <b>Test Standardı</b><br>Test Standard                        | <b>OECD 471 (ISO 10993-3:2014) Bakteriye Geri Mutasyon Testi (AMES Test)</b> |                                                      |                   |
| <b>Ticari Marka (Varsa)</b><br>Commercial Brand (If You Have) | <b>Felix Filler</b>                                                          |                                                      |                   |
| <b>Numunenin Adı ve Tarifi</b><br>Description of the Sample   | <b>1 cc Felix Filler Dolgu</b>                                               |                                                      |                   |
| <b>Lot Numarası</b><br>Lot Number                             | <b>AVAS012023-1</b>                                                          |                                                      |                   |
| <b>Numune Kayıt Numarası</b><br>Sample Registration Number    | <b>FLXFHA/202302</b>                                                         | <b>Numune Kabul Tarihi</b><br>Sample Acceptance Date | <b>09.06.2023</b> |
| <b>Rapor Numarası</b><br>Report Number                        | <b>2023-07/BIYO/1532HA-GTMU</b>                                              | <b>Rapor Tarihi</b><br>Date of Report                | <b>07.07.2023</b> |
| <b>Deney Tarihi</b><br>Date of Test                           | <b>12.06.2023 - 23.06.2023</b>                                               |                                                      |                   |
| <b>Raporun Sayfa Sayısı</b><br>Report Total Page              | <b>5 Sayfa / Page</b>                                                        |                                                      |                   |

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

|                                    |          |
|------------------------------------|----------|
| <b>Deney Sonucu / Test Result:</b> | <b>3</b> |
| <b>Sonuç</b>                       | <b>4</b> |



M E D I C E R T

## Deney Sonucu / Test Result:

Deney için OECD 471 standardında önerilen Salmonella typhimurium (S.typhimurium) TA97a, S.typhimurium TA98, S.typhimurium TA100, S.typhimurium TA102 ve S.typhimurium TA1535 suşları kullanılmıştır. Suşlar 250 ml'lik erlenlerde 30 ml nutrient broth (oxid#2) içerisinde 10-15 saat 37°C'de inkübe edilmiştir. İnkübasyon sonrası spektrofotometrede 600 nm'de ölçümleri yapılmış ve 0,08-0,1 absorbans aralığında olmaları durumunda deneye başlanmıştır.

Deney için OECD 471 standardının önerilerine göre 37°C'de 3 gün süreyle ekstraksiyonu yapılan numunenin (**1 cc Felix Filler Dolgu Lot No: AVAS012023-1**) 5 farklı konsantrasyonu kullanılmıştır (1, 1/2, 1/4, 1/8 ve 1/16). Her bir konsantrasyon ile çözücü kontrolü, negatif ve pozitif kontroller 3'er tekrar olarak denenmiştir.

Her bir tekrar için; Histidin-biotin katkılı yarı erimiş (43-48°C'de) top ağardan tüplere 2ml aktarılmış ve üzerlerine denenecek olan numune konsantrasyonundan/ çözücünden/ pozitif kontrol solüsyonundan (mutajen)/negatif kontrol solüsyonundan (fosfat tamponu veya steril distile su) 0,1 ml; konsantrasyonları belirlenmiş olan bakteri suşundan 0,1 ml ve 0,5 ml S9 mix ve 2. seri için S9 mix yerine fosfat tamponu eklenerek vortekslenmiş ve minimal glikoz agar üzerine dökülerek yayılmıştır. Agar donduktan sonra petriler ters çevrilerek 37°C 'de 2-3 gün süreyle inkübasyona bırakılmıştır. İnkübasyon sonrası tüm petrilerdeki koloni sayıları belirlenmiş ve istatistiksel hesaplamaları yapılmıştır. Deney sonuçlarının istatistiksel değerlendirmesi Tablo.1 ve Tablo.2 'de gösterilmektedir.

**Tablo 1.** 1 cc Felix Filler Dolgu Lot No: AVAS012023-1 numunesi için yapılan enzim aktiviteli (S9 mix eklenmiş) ames testi sonuçları

| Bakteri Suşları       | Skorlama Değeri | Analiz                                 |
|-----------------------|-----------------|----------------------------------------|
| S. typhimurium TA97a  | $p > 0,05$      | Anlamlı değil (Tüm konsantrasyonlarda) |
| S. typhimurium TA98   | $p > 0,05$      | Anlamlı değil (Tüm konsantrasyonlarda) |
| S. typhimurium TA100  | $p > 0,05$      | Anlamlı değil (Tüm konsantrasyonlarda) |
| S. typhimurium TA102  | $p > 0,05$      | Anlamlı değil (Tüm konsantrasyonlarda) |
| S. typhimurium TA1535 | $p > 0,05$      | Anlamlı değil (Tüm konsantrasyonlarda) |

**Tablo 2.** 1 cc Felix Filler Dolgu Lot No: AVAS012023-1 numunesi için yapılan enzim aktivitesiz (Fosfat tamponu eklenmiş) ames testi sonuçları

| Bakteri Suşları       | Skorlama Değeri | Analiz                                 |
|-----------------------|-----------------|----------------------------------------|
| S. typhimurium TA97a  | $p > 0,05$      | Anlamlı değil (Tüm konsantrasyonlarda) |
| S. typhimurium TA98   | $p > 0,05$      | Anlamlı değil (Tüm konsantrasyonlarda) |
| S. typhimurium TA100  | $p > 0,05$      | Anlamlı değil (Tüm konsantrasyonlarda) |
| S. typhimurium TA102  | $p > 0,05$      | Anlamlı değil (Tüm konsantrasyonlarda) |
| S. typhimurium TA1535 | $p > 0,05$      | Anlamlı değil (Tüm konsantrasyonlarda) |



M E D I C E R T

## Sonuç

Uygulama her konsantrasyon için 3 tekrar olacak şekilde gerçekleştirilmiştir. Negatif ve pozitif kontroller ile sterilite kontrolü petrilerinin yorumlaması yapılmıştır. Pozitif ve negatif kontrollerde herhangi bir uyumsuzluğa rastlanmamıştır. Sterilite kontrolü başarılıdır.

Ames testi skorlaması sonucunda 1 cc Felix Filler Dolgu Lot No: AVAS012023-1 numunesinin deneye tabi tutulan dilüsyonları için istatistiksel olarak anlamlı olabilecek bir genotoksik etki belirlenmemiştir.

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