

SO21021297

לכבוד:
מכון התקנים הישראלי - מעבדה לכימיה
חיים לבנון 42
תל אביב 69977

תוצאות בדיקת ציטוטוקסיות^[1]

תאריך הדפסה: 28.04.21
אתר קליטה: מילודע
מס' מעבדה: SO21021297
תאריך קבלת הדוגמא: 23.02.21
תיאור המוצר:
אתר ביצוע: תעשיות ביולוגיות בית העמק
שם הדוגם: הלקוח
תאריך מיצוי הדוגמא:

| תיאור המוצר | דגם | יחס חשיפה |
|-------------|-------|--------------------------------|
| מי מיצוי | 01270 | מיצוי בוצע במעבדת מכון התקנים* |

מהות הבדיקה:
התאמה לדרישות סעיף 6.5 - "פעילות רעילה לתאים במי-מיצוי קביעה איכותית באמצעות מיקרוסקופיה" שבתקן הישראלי ת"י 5452 (04/2012) "בדיקת המוצרים הבאים במגע עם מי שתייה" (שיטת הבדיקה לפי AS/NZS 4020 (2005) - Appendix F) המוצר עבר את כל פעולות הכנה למיצוי כנדרש בשיטת הבדיקה.

דו"ח זה מכיל 4 עמודים ואין להשתמש בו אלא במלואו
תוצאות הבדיקה במסמך זה מתייחסות רק למוצר שנבדק.

סיכום בדיקה: בתנאי הבדיקה המפורטים לעיל, מי המיצוי לא הראו כל השפעה ו/או רעילות בתאים שגודלו במערכת IN VITRO. כל הביקורות בבדיקה התנהגו כצפוי. ראה התוצאות בדפים הבאים של הדו"ח.

לפירוט ראה הדפים הבאים של מסמך זה.

ביאורים: [1] - בהסמכת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

* - המיצוי בוצע ע"י הלקוח. לא תחת הסמכת המעבדה לתקן ISO/IEC 17025.

Konit Ben Avraham - Ph.D
Management Representative

חתימת המעבדה

תאריך

28.4.21

הערות:

- א. המעבדה פועלת לפי נוהלי עבודה מסודרים, התואמים לתקנים בינלאומיים ISO/IEC 17025 בכל אותם תחומים להם הוסמכה, לפי המפורט לכל אתר במסמך היקף ההסמכה.
- ב. הבדיקות המיקרוביאליות הן במסגרת ההכרה של משרד הבריאות כמפורסם ברשומות לכל אתר.
- ג. התוצאות מתייחסות לדוגמא הנבדקת בלבד.
- ד. יש להתייחס למסמך במלואו ואין להעתיק ממנו למסמכים אחרים.
- ה. הדיגום נעשה על ידי ובאחריות הלקוח. אלא אם מצוין אחרת.
- ו. הרשות אינה אחראית לתוצאות בדיקה כלשהי שערכה המעבדה ואין בעצם הסמכתה אישור כלשהו של הרשות או גוף אחר למוצר הנבדק.
- ז. התוצאה התקפה הינה בעלת תאריך דיווח העדכני ביותר.
- ח. הפרשנות אינה תחת הסמכת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.
- ט. הבדיקות מבוצעות באתר הקליטה, אלא אם צוין אחרת.

טופס 212, מהדורה 9, 08.19

עמוד 1 מתוך 4

SO21021297

1. להלן פירוט שלבים ותוצאות בביצוע הבדיקות כמוגדר בדף מס' 1 של מסמך זה:

| הדגם הנבדק | מי מיצוי 01270 |
|------------------------------------|---|
| תאריכי ביצוע בדיקה (מיצוי ואנליזה) | מכון התקנים- מיצוי 08.03.21-10.03.21 בדיקה |
| כמות החזרות למיצוי | 2 |
| תהליך המיצוי | מכון התקנים |
| יחס חשיפה | מכון התקנים |
| תיאור דוגמת הבקרה מי בקרה שלילית | מכון התקנים |
| תיאור דוגמת Blank | מכון התקנים |
| תיאור דוגמת הבקרה בקרה חיובית | מצע לתרבית שהוכן על בסיס מים ללא דוגמא בתוספת סולפט האבץ בריכוז סופי של 0.4mM |
| תיאור מצע הגידול | מצע גידול תאים M-199 E בתוספת סרום ואנטיביוטיקה |
| זמן המתנה לגידול התרבית | עד 48 שעות |

2. דרישות לתיקוף ממצאים לפי המפורט בסעיף F7.8.1.1 ולפירוט היעדרות הפעילות הציטוטוקסית כמתואר בסעיף F7.8.1.2:

| תיאור הדוגמא | CELL MORPHOLOGY MICROSCOPIC | ממצאי CONFLUENT MONOLAYER | CULTURE MEDIUM - COLOUR |
|---------------------|--|---|-------------------------|
| דוגמת ביקורת שלילית | "מספק" - אין אובדן משמעותי של צורה עגולה על ידי התאים /אין תאים בצורות לא רגילות | "נוכח" - תאים גדלים בשכבה לכודה, צפופה ורציפה | תקין (בסיסי-אדום) |
| דוגמת ביקורת BLANK | | | |
| דוגמת בקרה חיובית | תמותת תאים 90-100% | לא נוכח | לא תקין (חומצי-סגול) |
| דוגמת מבחן | מספק | נוכח | תקין (בסיסי-אדום) |

*****סוף דיווח תוצאות בדף זה*****

- הערות:
- המעבדה פועלת לפי נוהלי עבודה מסודרים, התואמים לתקנים בינלאומיים ISO/IEC 17025 בכל אותם תחומים להם הוסמכה, לפי המפורט לכל אתר במסמך היקף ההסמכה.
 - הבדיקות המיקרוביאליות הן במסגרת ההכרה של משרד הבריאות כמפורסם ברשומות לכל אתר.
 - התוצאות מתייחסות לדוגמא הנבדקת בלבד.
 - יש להתייחס למסמך במלואו ואין להעתיק ממנו למסמכים אחרים.
 - הדיוגם נעשה על ידי ובאחריות הלקוח. אלא אם מצוין אחרת.
 - הרשות אינה אחראית לתוצאות בדיקה כלשהי שערכה המעבדה ואין בעצם הסמכתה אישור כלשהו של הרשות או גוף אחר למוצר הנבדק.
 - התוצאה התקפה הינה בעלת תאריך דיווח העדכני ביותר.
 - הפרשנות אינה תחת הסמכת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.
 - הבדיקות מבוצעות באתר הקליטה, אלא אם צוין אחרת.

טופס 212, מהדורה 9, 08.19

עמוד 2 מתוך 4

SO21021297

3. ממצאים בתרביות שהוכנו עם מי מיצוי של מיצוי ראשון (24 שעות)

| ממצאי Reactivity | ממצאי Irregular shaped cells | ממצאי Rounding | ממצאי Confluent monolayer | |
|---------------------|---------------------------------------|-------------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| לא נמצא | לא נמצא | לא נמצא | נוכח | דוגמת ביקורת שלילית |
| נמצא | נמצא | נמצא | לא נוכח | דוגמת בקרה חיובית |
| לא נמצא | לא נמצא | לא נמצא | נוכח | דוגמת ביקורת Blank 21297=01270 |
| לא נמצא | לא נמצא | לא נמצא | נוכח | דוגמת מבחן - מס'1 21297=01270 |
| לא נמצא | לא נמצא | לא נמצא | נוכח | דוגמת מבחן - מס'2 21297=01270 |

ממצאים בתרביות שהוכנו עם מי מיצוי של מיצוי שני (48 שעות)

| ממצאי Reactivity | ממצאי Irregular shaped cells | ממצאי Rounding | ממצאי Confluent monolayer | |
|---------------------|---------------------------------------|-------------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| לא נמצא | לא נמצא | לא נמצא | נוכח | דוגמת ביקורת שלילית |
| נמצא | נמצא | נמצא | לא נוכח | דוגמת בקרה חיובית |
| לא נמצא | לא נמצא | לא נמצא | נוכח | דוגמת ביקורת Blank 21297=01270 |
| לא נמצא | לא נמצא | לא נמצא | נוכח | דוגמת מבחן - מס'1 21297=01270 |
| לא נמצא | לא נמצא | לא נמצא | נוכח | דוגמת מבחן - מס'2 21297=01270 |

*****סוף דיווח תוצאות בדף זה*****

הערות:
א. המעבדה פועלת לפי נוהלי עבודה מסודרים, התואמים לתקנים בינלאומיים ISO/IEC 17025 בכל אותם תחומים להם הוסמכה, לפי המפורט לכל אתר במסמך היקף ההסמכה.
ב. הבדיקות המיקרוביאליות הן במסגרת ההכרה של משרד הבריאות כמפורסם ברשומות לכל אתר.
ג. התוצאות מתייחסות לדוגמא הנבדקת בלבד.
ד. יש להתייחס למסמך במלואו ואין להעתיק ממנו למסמכים אחרים.
ה. הדיגום נעשה על ידי ובאחריות הלקוח. אלא אם מצוין אחרת.
ו. הרשות אינה אחראית לתוצאות בדיקה כלשהי שערכה המעבדה ואין בעצם הסמכתה אישור כלשהו של הרשות או גוף אחר למוצר הנבדק.
ז. התוצאה התקפה הינה בעלת תאריך דיווח העדכני ביותר.
ח. הפרשנות אינה תחת הסמכת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.
ט. הבדיקות מבוצעות באתר הקליטה, אלא אם צוין אחרת.

טופס 212, מהדורה 9, 08.19

עמוד 3 מתוך 4

SO21021297

ממצאים בתרביות שהוכנו עם מי מיצוי של מיצוי שלישי (72 שעות)

| ממצאי Reactivity | ממצאי Irregular shaped cells | ממצאי Rounding | ממצאי Confluent monolayer | |
|---------------------|---------------------------------------|-------------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| לא נמצא | לא נמצא | לא נמצא | נוכח | דוגמת ביקורת שלילית |
| נמצא | נמצא | נמצא | לא נוכח | דוגמת בקרה חיובית |
| לא נמצא | לא נמצא | לא נמצא | נוכח | דוגמת ביקורת Blank 21297=01270 |
| לא נמצא | לא נמצא | לא נמצא | נוכח | דוגמת מבחן - מס'1 21297=01270 |
| לא נמצא | לא נמצא | לא נמצא | נוכח | דוגמת מבחן - מס'2 21297=01270 |

***** סוף דיווח תוצאות *****

מס' מעבדה: SO21021297

Ronit Ben Avraham - Ph.D
Management Representative
חתימת המעבדה

- הערות:
- המעבדה פועלת לפי נוהלי עבודה מסודרים, התואמים לתקנים בינלאומיים ISO/IEC 17025 בכל אותם תחומים להם הוסמכה, לפי המפורט לכל אתר במסמך היקף ההסמכה.
 - הבדיקות המיקרוביאליות הן במסגרת ההכרה של משרד הבריאות כמפורסם ברשומות לכל אתר.
 - התוצאות מתייחסות לדוגמא הנבדקת בלבד.
 - יש להתייחס למסמך במלואו ואין להעתיק ממנו למסמכים אחרים.
 - הדיגום נעשה על ידי ובאחריות הלקוח. אלא אם מצוין אחרת.
 - הרשות אינה אחראית לתוצאות בדיקה כלשהי שערכה המעבדה ואין בעצם הסמכתה אישור כלשהו של הרשות או גוף אחר למוצר הנבדק.
 - התוצאה התקפה הינה בעלת תאריך דיווח העדכני ביותר.
 - הפרשנות אינה תחת הסמכת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.
 - הבדיקות מבוצעות באתר הקליטה, אלא אם צוין אחרת.

טופס 212, מהדורה 9, 08.19

עמוד 4 מתוך 4