

Report submitted to Virox Technologies Inc., Oakville, Ontario

加速化過酸化水素をもとに処方された日本版アクセルプリベンションコンセン
トレート除菌作用評価

**ASSESSMENT OF THE MICROBICIDAL ACTIVITIES OF “ACCEL PREVENTION
CONCENTRATE JAPAN”, AN ACCELERATED HYDROGEN PEROXIDE (AHP)-
BASED FORMULATION**

2011年6月

CREM Report to Virox Tech – June 2011

結果と詳細

QCT-1 実験

QCT-1 テストの概要は Table 3 を参照してください。4 つの評価ロットが製品評価基準に合致し、
-Log6 栄養菌バクテリアの増殖滴定濃度を減少させました。

**Table 3. QCT-1 テスト: 接触時間 5 分で日本向けアクセルプリベンションコンセントレートを
1:32 に希釈して、行いました。**

有機体	ロット番号	CUF/control	平均テスト	Log10 Red'n
緑膿菌 (バクテリアサイダル)	8894	8.55E+06	1.00E+00	6.93
	8895	8.55E+06	1.00E+00	6.93
豚コレラ菌 (バクテリアサイダル)	8894	1.10E+06	1.00E+00	6.04
	8895	1.10E+06	1.00E+00	6.04
黄色ブドウ球菌 (バクテリアサイダル)	8970	6.80E+06	2.00E+00	6.62
	8971	6.80E+06	1.80E+00	6.69
マイコバクテリウムテラエ (TB サイダル)	8894	1.80E+07	1.00E+00	7.25
	8895	1.80E+07	1.00E+00	7.25

QCT-1 テストの中和処理

LB は中和剤でこの実験に使用されています。除菌剤の中和テストは上記の QCT-1 テストの前に行われ、Table-4 に示しています。CFU は N と表記し、TPNMS 混合物は CFU コントロールの注入後も適した範囲(最小で 85%)で、これにより中和の過程を認証出来ます。以上を考えると LB はこのテストに対し適した中和剤である事を示しています。

Table 4. QCT-1 テストに対応する中和結果 (CFU/Plate)

有機体	ロット番号	C	N	TPNMS
緑膿菌 (バクテリアサイダル)	8894	66/60	63/61	59/64
	8895	63/68	65/64	60/68
豚コレラ菌 (バクテリアサイダル)	8894	52/60	51/55	50/55
	8895	61/53	59/53	52/54
黄色ブドウ球菌 (バクテリアサイダル)	8970	58/63	55/57	60/55
	8971	61/64	60/62	59/57
マイコバクテリウムテラエ (TB サイダル)	8894	67/68	63/67	66/61
	8895	70/67	71/62	69/60

C: PBS の微生物懸濁液

N: LB (中和剤) の微生物懸濁液

TPNMS: テスト製品+LB+微生物懸濁液

ASTM E1053 方法

ポリオウイルスに対してのテスト結果は Table 5 を参照してください。除菌のロットは室温の状態で、接触時間 5 分でウイルスの増殖滴定濃度を-3Log 減少させました。

Table 5 ASTM テストは日本向けアクセルプリベンションコンセントレートをポリオウイルスに対してテストを行いました。

ウイルス	ロット番号	希釈率	PUF/Control	平均テスト	Log ₁₀ Red'n
ポリオウイルス (ウイルスサイダル)	8894	1:32	1.93E+05	1.00E+02	3.25
	8895	1:32	1.93E+05	1.00E+02	3.25

テスト製品の細胞毒性

製品を 1:10 に希釈した場合、中和剤の中とゲルろ過を行った際、細胞上のいかなる毒性も見つかりませんでした。

プラーク形成の妨害

細胞単層膜の事前曝露は中和剤の中のテスト製品（希釈倍率 1:10）で起こり、ゲルろ過し、テスト中にウイルスによるいかなるプラーク形成の妨害は起こっておりません。製品の残留物による妨害は希釈した際に単層の中で僅かなプラークが存在します。これはプラークを単層の中で管理したときの数字と比較したものです。

製品の中和によりウイルスサイダル作用を阻止する

中和剤の中の 1:10 希釈の製品にウイルスを別々に追加し、ゲルろ過しました。その結果、感染力は見られませんでした。この結果が示すことは接触時間が終了した際のテスト製品の中和は、ゲルろ過した時、ウイルスサイダル作用を十分に阻止することが出来ました。

サスペンション（懸濁液）テスト

結果は Table 6 に示しています。このテーブルが示しているように両方の除菌剤のロットは室温の状態、接触時間 30 秒で査定バクテリアの増殖滴定濃度を -5Log 減少させることが出来ました。

Table 6. サスペンション（懸濁液）テストは日本向けアクセルコンセントレートを 1:128 に希釈し、接触時間は 30 秒で土壌負荷は追加せずに 2 つの栄養菌バクテリアに対して行われました。

バクテリア	ロット番号	CFU/Control	平均テスト	Log ₁₀ Red'n
病原性大腸菌 O157 (サニタイジング効果)	8894	7.69E+05	1.00E+00	5.89
	8895	7.69E+05	1.00E+00	5.89
黄色ブドウ球菌 (サニタイジング効果)	8894	3.67E+05	1.00E+00	6.55
	8895	3.67E+05	1.00E+00	6.55

サスペンション（懸濁液）テストの中和

製品の中和テストの結果は、サスペンション（懸濁液）方法に対応しており、Table 7 に示しています。製品や管理サンプルの中にある検査バクテリアのコロニーの数に大きな違いはありませんでした。その結果、中和剤の中の 1:10 希釈の除菌剤は十分にバクテリアサイダル作用を阻止することが出来ます。

Table 7 サスペンション懸濁液テストでのテスト公式(1:128 希釈)の中和

バクテリア	ロット番号	C	N	TPNMS
病原性大腸菌 O157	8894	74/71	70/69	72/72
	8895	79/78	69/74	73/70
黄色ブドウ球菌	8894	88/82	80/79	78/85
	8895	79/83	79/80	75/78

C: PBS の微生物懸濁液

N: LB(中和剤)の微生物懸濁液

TPNMS: テスト製品+LB+微生物懸濁液

結論

除菌剤ロット日本向けアクセルプリベンションコンセントレートは以下の条件でテストされ、-Log6 栄養菌バクテリアとマイコバクテリアの増殖滴定濃度を減少させました。ASTM E2111 と ASTM E1053 を使用して、-Log3 ウイルスの感染力滴定濃度を減少させました。サスペンション(懸濁液)テストでは査定されたバクテリアの増殖滴定濃度を-Log5 減少させました。その結果、テストロットは6つのテストされた微生物に対する性能基準に合致しました。

参考文献

ASTM International (2000). Standard Quantitative Carrier Test Method to Evaluate the Bactericidal, Fungicidal, Mycobactericidal and Sporocidal Potencies of Liquid Chemical Germicides. Document #E 2111, ASTM International, West Conshohocken, PA.

ASTM International (2002). Standard Test Method for Efficacy of Virucidal Agents Intended for Inanimate Environmental Surfaces. Document #E 1053. ASTM International, West Conshohocken, PA.

ASTM International (2004). Standard Test Method for Neutralization of Virucidal Agents in Virucidal Efficacy Evaluations. Document #E 1482, ASTM International, West Conshohocken, PA.