

試験報告書

依頼者 MI-YU INTERNATIONAL Ltd.

一般財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代々木町52番1号



検体 HH護幼安超次気除菌液-tgt/En71

表題 ウイルス不活化試験

2019 年 11 月 11 日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

ウイルス不活化試験

1 依頼者

MI-YU INTERNATIONAL Ltd.

2 検体

HH護幼安超次気除菌液-tgt/En71

3 試験概要

検体にポリオウイルスのウイルス液を添加，混合し(以下「作用液」という。)，所定時間後に作用液中のウイルス感染価を測定した。また，あらかじめ予備試験を行い，ウイルス感染価の測定方法について検討した。

4 試験結果

1) 予備試験(中和条件の確認)

細胞維持培地で作用液を希釈することにより，検体の影響を受けずにウイルス感染価が測定できることを確認した(表-3 中和条件を参照)。

2) ウイルス感染価の測定

結果を表-1に示した。また，使用細胞及び培地を表-2，試験条件を表-3に示した。

表-1 作用液のウイルス感染価測定結果

試験 ウイルス	対 象	log TCID ₅₀ /mL		
		開始時	15秒後	30秒後
ポリオウイルス	検 体	—	<1.5	<1.5
	対照(精製水)	5.5	—	5.3

TCID₅₀: median tissue culture infectious dose, 50 %組織培養感染量

作用温度: 室温

ウイルス液: 培養液を精製水で10倍に希釈

<1.5: 検出せず

表-2 使用細胞及び培地

使用細胞	HEp-2細胞 HEp-2 03-108[大日本製薬株式会社]
細胞増殖培地	10 %牛胎仔血清加イーグルMEM培地「ニッスイ」①[日水製薬株式会社]
細胞維持培地	2 %牛胎仔血清加イーグルMEM培地「ニッスイ」①

表-3 試験条件

試験ウイルス	ポリオウイルス3型
ウイルス液	細胞培養後のウイルス培養液を遠心分離して得られた上澄み液を精製水で10倍希釈
作用液	検体1 mLにウイルス液0.1 mLを添加
作用条件	15秒, 30秒(室温)
中和条件	細胞維持培地で10倍希釈
対照	精製水
感染価測定方法	TCID ₅₀ 法

以 上