

試験報告書

依頼者 不二薬工株式会社

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 フヂの次亜塩素酸水

表題 ウイルス不活化試験

2021 年 01 月 14 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

不二薬工株式会社

2 検 体

フヂの次亜塩素酸水

3 試験概要

検体にインフルエンザ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。

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	1分後	5分後	15分後
インフルエンザ ウイルス	検 体	—	<1.5	<1.5	<1.5
	対照(精製水)	6.0	—	—	5.8

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

作用温度: 室温

<1.5: 検出せず

ウイルス液: 培養液を精製水で10倍に希釈

表-2 使用細胞及び培地

使用細胞	MDCK (NBL-2)細胞 JCRB 9029株	
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	イーグルMEM培地「ニッスイ」①	1000 mL
	10 %NaHCO ₃	14 mL
	L-グルタミン(30 g/L)	9.8 mL
	100×MEM用ビタミン液	30 mL
	10 %アルブミン	20 mL
	0.25 %トリプシン	20 mL

表-3 試験条件

試験ウイルス	<i>Influenza A virus</i> (H1N1) A/PR/8/34 ATCC VR-1469 (インフルエンザウイルス)
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	1分, 5分, 15分(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

試 験 報 告 書

依 頼 者 不二薬工株式会社

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 本報告書中

表 題 ウイルス不活化試験

2021 年 01 月 14 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

不二薬工株式会社

2 検体

- 1) アクロファインDL
- 2) SC活性剤液

3 試験概要

検体又は検体を用いて調製した試料液にインフルエンザ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。

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	1分後	5分後	15分後
インフルエンザ ウイルス	検体1)	—	<3.5	<3.5	<3.5
	試料液[検体1)+2)]*	—	<3.5	<3.5	<3.5
	対照(精製水)	6.0	—	—	5.8

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

作用温度: 室温

<3.5: 検出せず

ウイルス液: 培養液を精製水で10倍に希釈

* 検体2)3 mLに対して検体1)1 mLの割合で加えたもの

表-2 使用細胞及び培地

使用細胞	MDCK (NBL-2) 細胞 JCRB 9029株	
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	イーグルMEM培地「ニッスイ」①	1000 mL
	10 %NaHCO ₃	14 mL
	L-グルタミン(30 g/L)	9.8 mL
	100×MEM用ビタミン液	30 mL
	10 %アルブミン	20 mL
	0.25 %トリプシン	20 mL

表-3 試験条件

試験ウイルス	<i>Influenza A virus</i> (H1N1) A/PR/8/34 ATCC VR-1469 (インフルエンザウイルス)
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
試料液 [検体1)+2)]	検体2)3 mLに対して検体1)1 mLの割合で加えたもの
作用液	検体1)又は試料液1 mLにウイルス液0.1 mLを添加
作用条件	1分, 5分, 15分(室温)
中和条件	細胞維持培地で1000倍希釈
対照	精製水
感染価測定方法	TCID ₅₀ 法

以 上