

ГАМИЛЬТОН

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 К ОТЧЕТУ ОБ АНАЛИЗЕ NO. 260837/20/CGDA

А) ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОБРАЗЦА:	
Наименование продукта	ДрайДрай Ноу Бактерия Номер партии: VN005
Активное вещество	Не указано
Аспект растворов продукта	Прозрачный
В) ТЕСТОВЫЙ МЕТОД:	
Проведен в лаборатории аккредитованного субподрядного партнера: область аккредитации № 648/LE1286	UNE-EN-14476: 2014+A2:2019 Инструкция – Вируцидный количественный суспензионный тест химических дезинфицирующих веществ и антисептиков, используемых в медицине человека. Тестовый метод и требования (фаза 2, шаг 1)
Тестовый метод	Процедура DESIN-6225
С) УСЛОВИЯ ЭКСПЕРИМЕНТА:	
Концентрации продукта в тесте (%V/V)	80%, 50%, 0,1%
Период проведения анализа	09/04/2020 – 21/04/2020
Температура анализа	37°C ± 1°C
Способ титрования	TCID ₅₀ (Инфекционная доза в тканевой культуре 50%).
Растворитель продукта, используемый в анализе	Стерильная дистиллированная вода
Процедура остановки цитотоксичности продукта	Молекулярное просеивание
Процедура остановки активности продукта	Охлаждение льдом
Интерферирующие вещества	Чистые условия с присутствием бычьего сывороточного альбумина 0,3 г/л
Идентификация происхождения вирусных штаммов и число проходов	Coronavirus 229E (ATCC VR-740) аликвота: 2019/03/04 проход 2
Клеточные линии (наименование, происхождение, количество проходов)	MRC-5 ref. FTMR, рабочая аликвота 3, проходы 17, рабочая аликвота 4, проходы 9 и 10

ГАМИЛЬТОН

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 К ОТЧЕТУ ОБ АНАЛИЗЕ NO. 260837/20/CGDA

Утверждение результатов анализа

Коронавирус 229E (ATCC VR-740)

Титр вирусной суспензии для контроля вируса (1 минута) :

- Чистые условия log 10^{-6.32}

Уровень цитотоксичности (80%) log 10^{-0.5}

Максимальный уровень обнаруживаемой инактивации вируса (разница между титром вирусной суспензии и уровнем цитотоксичности):

- Чистые условия log 10^{-5.82}

Эталонный тест (формальдегид 1.4%)

Уровень цитотоксичности формальдегида 0.7%..... log 10^{-0.5}

Вирусная квантификация в эталонном тесте (формальдегид) спустя 15 минут и Коронавирусом 229E..... log10^{-2.74}

Доверительный интервал

Титр вируса с 95% доверительного интервала с Коронавирусом 229E (1 минута)

Чистые условия log 10^{- 6.32 ± 0.36}

Сокращение с доверительным интервалом 95%.....См. таблицу 1

Чувствительность клеток к вирусу

-Вирусная квантификация Коронавируса 229E клеток без применения Dry Dry No Bacteria дезинфектанта..... log10^{-6.25}

- Вирусная квантификация Коронавируса 229E клеток с применением Dry Dry No Bacteria дезинфектанта..... log10^{-5.74}

ГАМИЛЬТОН

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 К ОТЧЕТУ ОБ АНАЛИЗЕ NO. 260837/20/CGDA

Внимание: может использоваться только для определения инфекционности клеток, те растворы, которые: а) показывают низкую степень клеточного разрушения (менее 25% клеточного монослоя) и б) продуцируют сокращение титра вируса $< 1 \log_{10}$.

Контроль эффективности обнаруживающего действия дезинфектанта

- Вирусная квантификация Коронавируса 229Е после 30 минут ледяной ванны без подвергания вируса воздействию дезинфектанта Dry Dry No Bacteria $\log_{10}^{-6.16}$

- Вирусная квантификация Коронавируса 229Е при подвергании вируса воздействию дезинфектанта Dry Dry No Bacteria и 30-минутного инкубационного периода в ледяной ванне $\log_{10}^{-5.82}$

Внимание: разница между десятичным логарифмом титра без подвергания вируса продукту и суспензией теста должен быть ≤ 0.5

Особые отметки

- Продукт протестирован на 80%, 50% и 0.1%. Самая высокая концентрация, которая может быть проверена в тестировании, составляет 80% из-за смесей, сделанных в ходе тестирования.

- Все контроли и утверждения были в пределах базовых лимитов.

-Одна концентрация по крайней мере показала сокращения лога менее чем на 4 лога.

-Одна концентрация по крайней мере показала сокращение лога выше чем $\geq 4 \log$.

ГАМИЛЬТОН

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 К ОТЧЕТУ ОБ АНАЛИЗЕ NO. 260837/20/CGDA

Результаты анализа

Описание

Дезинфицирующий продукт Dry Dry No Bacteria , партия BN005, в чистых условиях, разбавленный на 80% и 50% в течение 1 минуты подвергания воздействию, показывает вирулицидную активность против Человеческого Коронавируса 229E (ATCC VR-740), с сокращением $\geq 5.82 \pm 0.36$ TCID₅₀ для обеих концентраций, когда действие анализируется в соответствии с внутренней процедурой DESIN-6255, базирующейся на руководстве NF EN 14476: 2013 + A2: 2019

Таблицы результатов и графики

См. таблицы 1 и 2 и рисунок 1

Вывод

Дезинфицирующий продукт Dry Dry No Bacteria, партия BN005, в чистых условиях (бычий сывороточный альбумин 0.3 г/л), разведенный на 80%, по запросу покупателя и подвергаемый воздействию в течении 1 минуты , показывает вирулицидную активность против Человеческого Коронавируса 229E (ATCC VR-740), , когда действие анализируется в соответствии с внутренней процедурой DESIN-6255, базирующейся на руководстве NF EN 14476: 2013 + A2: 2019

Тесты, проведенные только в отношении штамма Коронавируса 229E, **не позволяют делать заключение о том, что тестируемый продукт показывает основную вирулицидную активность , но только о том, что он показывает активность против Коронавирусов.**

Отметка 1: Полученные результаты находятся в соответствии с продуктом, полученным в этой лаборатории

Отметка 2: Информация, которая зависит от информации , полученной от клиента, и не подкреплена такой же, считается как «непредоставленная».

ГАМИЛЬТОН

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 К ОТЧЕТУ ОБ АНАЛИЗЕ NO. 260837/20/CGDA

Таблица 1: результаты действия продукта Dry Dry No Bacteria , партия BN005 на Коронавирус 229E в чистых условиях.

Продукт	Концентрация *	Посторонние вещества	Уровень цитотоксичности	log ₁₀ TCID ₅₀ после.....				Сокращение с доверительным интервалом 95 % после 1 minute
				0 min	1 min	5 min	15 min	
DryDry No Bacteria	80%	0.3 g/L BSA	0.5	-	0.50	-	-	≥ 5.82 ± 0.36
	50%		0.5	-	0.50	-	-	≥ 5.82 ± 0.36
	0.1%		0.5	-	6.16	-	-	0.16 ± 0.50
Формальдегид	0.7% (w:v)	NA	0.5	NR	NR	3.82	2.74	NA
Контроль вируса	NA	0.3 g/L BSA	NA	6.07	6.32	NR	NR	NA
Контроль вируса Формальдегид Ф	0.7% (w:v)	NA	0.5	5.91	NR	NR	5.83	NA

Контроль чувствительности клеток к вирусу (разница между десятичным логарифмом титра при использовании обработанных и необработанных клеток)log₁₀^{-0.51}

Контроль эффективности по обнаружению у дезинфектанта (разница между десятичным логарифмом титра без подвергания вируса воздействию продукта и суспензией теста).....log₁₀^{-0.34}

NA: непригодный ; NR: неощутим

Рекомендация Руководства по времени на поверхностях: максимум 5 или 5 минут

Рекомендованное Руководством время для инструментов: максимально 5 минут

Рекомендованное Руководством время для гигиенической обработки рук протиранием и мытьем рук: 30-120 минут

PBS: фосфатный буферный физиологический раствор; BSA: бычий сывороточный альбумин.

Вирулицидная активность существует, когда титр вируса показывает сокращение ≥ 4 лог.

*: см. Особые отметки, чтобы трактовать значения этих концентраций.

ГАМИЛЬТОН

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 К ОТЧЕТУ ОБ АНАЛИЗЕ NO. 260837/20/CGDA

Таблица 2. Результаты действия продукта **Dry Dry No Bacteria**, партия BN005 на коронавирус 229E (ATCC VR-740) (анализ титрации с 12 колодцами), в чистых условиях.

Продукт	концентрация *	Вмешиваемое вещество	Время контакта (в минутах)	Растворение (log10) ^{a,b}							
				1	2	3	4	5	6	7	8
DryDry No Bacteria	80%	0.3 g/L BSA	1	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
	50%		1	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
	0.1%		1	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	0003 2202 2220	0000 0001 0000	0000 0000 0000
цитотоксикация	80%	0.3 g/L BSA	NA	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
Контроль вируса	NA	0.3 g/L BSA	0	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	0032 0220 2000	0000 0000 1100	0000 0000 0000
			1	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	0032 2222 2020	0000 0011 0000	0000 0000 0000
Формальдегид	0.7 (w/v)	NA	5	4444 4444 4444	4444 4444 4444	2322 2320 2332	0102 2200 0010	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
			15	4444 4444 4444	2322 2223 2023	0021 0102 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
Контроль Формальдегидной	0.7 (w/v)	0.3 g/L BSA	NA	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
Контролирующий вирус	0.7 (w/v)	NA	0	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	2332 0232 3322	0100 0021 1012	0000 0000 0000	NR
			15	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	2322 0302 3222	0212 0002 0110	0000 0000 0000	NR
Sensitivity control of cells to virus Контроль чувствительности клеток к вирусу	NA	NA	Клетки без воздействия	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	00CC C0CC C000	0000 0C0C C000	0000 0000 0000
			Клетки под воздействием	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CC0C C0C0 C000	000C 0000 0000	0000 0000 0000

ГАМИЛЬТОН

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 К ОТЧЕТУ ОБ АНАЛИЗЕ NO. 260837/20/CGDA

Контроль эффективности действия дезинфектанта	NA	0.3 g/L BSA	Без продукта	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	000C	0000	0000
			С продуктом	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	000C	0000	0000
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	000C	0000	0000
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	000C	0000	0000
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	000C	0000	0000

а) 1:4 , присутствие вируса и степень цитопатического эффекта в 12 единицах культуры клеток или степень клеточных поражений в анализе цитотоксичности.

C = цитопатический эффект с присутствием вируса (в данном случае и в соответствии с руководством не принимает во внимание только лишь степень цитопатического эффекта, присутствие или отсутствие таких же).

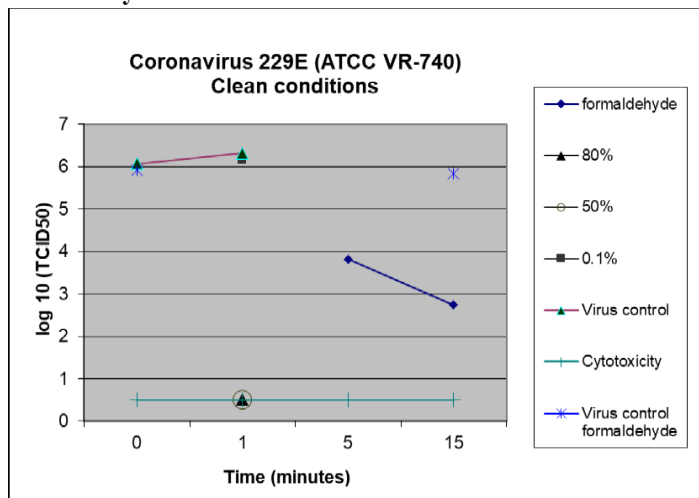
0 = отсутствие вируса или отсутствие поражений клеток в цитопатическом анализе; NA – отсутствует (не применяется) , NR: не реализуется. BSA: бычий сывороточный альбумин, PBS – натрий-фосфатный буфер, sec: минуты, min: минуты.

*: см. специальные отметки для трактовки величин данных концентраций.

Рисунок 1. Результаты активности продукта DryDry No Bacteria, партия BN005 в концентрациях 80%, 50% и 0,1% в чистых условиях с Коронавирусом 229E (ATCC VR-740).

Коронавирус 229E (ATCC VR-740)

Чистые условия



Время (минут)

Дата: 10.06.2020

Уполномоченный: Агнесска Ербер, менеджер Лаборатории косметической микробиологии
Одобрено: Анна Ваховска, директор Лаборатории (утверждено квалифицированной электронной подписью).

