



プールス専用除菌液

CONTROLL OF THE STATE OF THE ST

病院•介護施設用

製品ガイド





プールス専用除菌液です。プールス以外の目的に使用しないでください。



病院·介護施設用

Purus 専用除菌液 SSITUSITION STATE TO THE TO TH

安全・そして高性能

製品概要

プールス専用除菌液 『ベンズアルキス』は、医療機関や介護施設等での高度な衛生 管理基準に対応すべく、開発された高性能除菌液です。

安全性の確保と除菌性能向上を両立させております。その安全性や除菌性能に関するデータは、いずれも日本食品分析センターでの検査で証明されています。以下の報告書をご確認下さい。

テーマは病院・介護施設での衛生管理

●原 料

- ・塩化ベンザルコニウム型陽イオン性界面活性剤
- ・天然植物竹抽出エキス
- ・天然由来エタノール成分
- 乳酸ナトリウム
- ・純水(イオン交換水) 上記を主成分とするPH6.22の弱酸性溶液

●安全性(100倍希釈)

①皮膚一次刺激性 : 無刺激性【無傷及び有傷皮膚共】

②眼刺激性 : 無刺激物【平均合計評点2.0(点眼後1時間の最高値)】 ③急性経口毒性 : 異常及び死亡例なし【LD50値 2000mg/kg 以上】

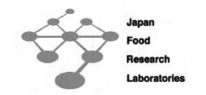
●除菌性能(100倍希釈)

・大腸菌O157、緑膿菌
 ・MRSA、アシネトバクター
 ・セラチア
 ・レジオネラ
 ・インフルエンザ、ノロウイルス
 ・30秒後、検出せず
 ・1分後、検出せず
 ・15分後、検出せず
 ・インフルエンザ、ノロウイルス

●使用方法(保障期間:未開封2年、開封後6ヶ月 冷暗所保管)

・プールス専用タンク(容量2.2リットル)に『ベンズアルキス』約20mlを投入後、水 道水を満水まで注入し、よく攪拌してから本体にセットしてください。 本来の性能が発揮できなくなるため、井戸水の使用は避けてください。 注意 プールス以外の目的に使用しないでください。





試験報告書

依頼者 プールス株式会社



検 体 プールス専用除菌液「ベンズアルキス」

表 題 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験

2011年(平成23年)02月15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。



ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験

要 約

プールス専用除菌液「ベンズアルキス」を検体として, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 404(2002)に準拠し、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験を行った。

検体の100倍希釈液をウサギ3匹の無傷及び有傷皮膚に4時間閉鎖適用した。その結果、除去後 1時間に全例で非常に軽度~はっきりした紅斑が見られたが、24時間に消失した。

ISO 10993-10 Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10(2010)に従って求めた一次刺激性インデックス(P.I.I.)は0となり、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、検体の100倍希釈液は「無刺激性」の範疇に入るものと評価された。

依頼者

プールス株式会社

検 体

プールス専用除菌液「ベンズアルキス」

試験期間

2011年02月15日~2011年03月17日

試験実施施設

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所 東京都多摩市永山6丁目11番10号

試験責任者

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所 安全性試験部 安全性試験課 川本 康晴



1 試験目的

検体の100倍希釈液について、OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 404(2002)に準拠し、ウサギにおける皮膚一次刺激性を調べる。

2 検 体

プールス専用除菌液「ベンズアルキス」

性状:無色透明液体

3 試験液の調製

検体を注射用水で希釈し、検体の100倍希釈液を調製した。

4 試験動物

日本白色種雄ウサギを北山ラベス株式会社から購入し、1週間以上の予備飼育を行って一般状態に異常のないことを確認した後、3匹を試験に使用した。試験動物はFRP製ケージに個別に収容し、室温22 $\mathbb{C}\pm2$ \mathbb{C} 、照明時間12時間/日に設定した飼育室において飼育した。飼料はウサギ・モルモット用固型飼料[LRC4、オリエンタル酵母工業株式会社]を制限給与し、飲料水は水道水を自由摂取させた。

5 試験方法

各々の試験動物の体幹背部被毛を試験の約24時間前に剪毛した。

試験動物1匹につき,約6 cm²の面積で4箇所を設定し,そのうち2箇所には18ゲージの注射針を用いて,真皮までは達しないように角化層に井げた状のすり傷を付け(有傷皮膚),他の2箇所を無処置(無傷皮膚)とした。

約2 cm×3 cmに裁断したガーゼパッチに試験液0.5 mLを均一に塗布し、無傷及び有傷皮膚の各1箇所ずつに適用した後、マルチフィックス・ロール[アルケア株式会社]で固定した。また、パッチが皮膚と接触するように、更にブレンダームサージカルテープ[スリーエムへルスケア株式会社]で保持した。残りの無傷及び有傷皮膚は対照とした。

適用時間は4時間とし、その後パッチを取り除き、適用部位を注射用水で清拭した。除去後1、24、48及び72時間に観察を行い、表-1に従って刺激反応の採点を実施した。

また、ISO 10993-10 Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10(2010)に従って、パッチ除去後24、48及び72時間の採点値を合計して6で除し、更に各試験動物の平均を算出して一次刺激性インデックス(P.I.I.)とし、表-2に示した基準に基づき、試験液の刺激性の評価を行った。

なお、試験開始時及び試験終了時に試験動物の体重を測定した。



6 試験結果(表-3及び4)

除去後1時間に2例(試験動物①及び②)の無傷及び有傷皮膚ではっきりした紅斑(点数2), 残る適用部位で非常に軽度な紅斑(点数1)が見られたが、24時間に消失し、その後刺激反応 は見られなかった。

採点結果から算出したP.I.I.は,0となった。

なお,無処置の無傷及び有傷皮膚においては,観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

7 結 論

検体の100倍希釈液について, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 404(2002)に準拠し、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験を行った。

その結果,除去後1時間に全例で非常に軽度~はっきりした紅斑が見られたが,24時間に消失した。

ISO 10993-10 Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10(2010)に従って求めた一次刺激性インデックス(P.I.I.)は0となり、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、試験液は「無刺激性」の範疇に入るものと評価された。

8 参考文献

 ISO 10993-10 Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity 6.3 Animal skin irritation test (2010).

[最高点4]



表-1 皮膚反応の評価

表-2 ウサギにおける一次刺激反応のカテゴリー

反応のカテゴリー	P. I. I.
無刺激性	0~0.4
弱い刺激性	0.5~1.9
中等度の刺激性	2~4.9
強い刺激性	5~8

表-3 試験動物の体重(kg)

試験動物	試験開始時	試験終了時				
1)	3. 18	3. 16				
2	3. 39	3. 38				
3	3.40	3.38				

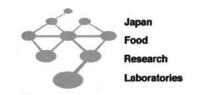


表-4 皮膚反応の採点結果

観察時間	試験重	試験動物①		試験動物②		試験動物③	
(時間)	無傷	有傷	無傷	有傷	無傷	有傷	
1	2/0	2/0	2/0	2/0	1/0	1/0	
24	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	
48	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	
72	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	

結果は紅斑・痂皮/浮腫の順に示した。

以 上



試験報告書

依 頼 者 プールス株式会社



検 体 プールス専用除菌液「ベンズアルキス」

表 題 ウサギを用いた眼刺激性試験

2011年(平成23年)02月15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。



ウサギを用いた眼刺激性試験

要 約

プールス専用除菌液「ベンズアルキス」を検体として, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 405(2002)に準拠し、ウサギを用いた眼刺激性試験を行った。

ウサギ3匹の片眼に検体の100倍希釈液を、他眼に溶媒対照として注射用水をそれぞれ0.1 mL点眼した結果、試験眼では、点眼後1時間から全例で眼瞼及び眼球結膜の発赤が見られたが、24時間に消失した。対照眼では、点眼後1、24、48及び72時間の各観察時間において刺激反応は見られなかった。

Draize法に従って算出した観察期間中の平均合計評点の最高値は、試験眼では2.0(点眼後1時間)、対照眼では0であった。

以上の結果から、ウサギを用いた眼刺激性試験において、検体の100倍希釈液は「無刺激物」の 範疇にあるものと評価された。

依頼者

プールス株式会社

検 体

プールス専用除菌液「ベンズアルキス」

試験期間

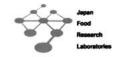
2011年02月15日~2011年03月31日

試験実施施設

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所 東京都多摩市永山6丁目11番10号

試験責任者

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所 安全性試験部 安全性試験課 川本 康晴



1 試験目的

検体の100倍希釈液について, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 405(2002)に準拠し、ウサギにおける眼刺激性を調べる。

2 検 体

プールス専用除菌液「ベンズアルキス」 性状:無色透明液体

3 試験液の調製

検体を注射用水で希釈し、検体の100倍希釈液を調製した。

4 試験動物

日本白色種雄ウサギを北山ラベス株式会社から購入し、1週間以上の予備飼育を行って一般状態に異常のないことを確認した後、3匹を試験に使用した。試験動物はFRP製ケージに個別に収容し、室温22 $\mathbb{C}\pm2$ \mathbb{C} 、照明時間12時間/日に設定した飼育室において飼育した。飼料はウサギ・モルモット用固型飼料[LRC4、オリエンタル酵母工業株式会社]を制限給与し、飲料水は水道水を自由摂取させた。

5 試験方法

各試験動物の両眼の前眼部を試験開始当日に検査し, 異常のないことを確かめた。

体重測定後,各試験動物の片眼結膜嚢内に試験液を0.1 mL点眼し,約1秒間上下眼瞼を穏 やかに合わせ保持した。他眼は溶媒対照として注射用水を同様に点眼した。点眼後1,24, 48及び72時間に,スリットランプ(×10)[株式会社 オーヒラ]を用いて角膜,虹彩,結膜な どの観察を行い,表-1に示したDraize法の基準に従って眼刺激性の程度を採点した。

なお,点眼後1時間を除く各観察時間にフルオレセインナトリウムを用いて,角膜上皮障害の有無と程度を詳細に観察した。

得られた採点値を用いて各試験動物の合計評点を表-2に示した式から計算し、観察時間ごとに3匹の平均合計評点を求めた。観察期間中の平均合計評点の最高値から、表-3に示した基準に基づき、試験液の眼刺激性について評価を行った。



6 試験結果(表-4~8)

試験眼では、点眼後1時間から全例で眼瞼及び眼球結膜の発赤(ともに点数1)が見られたが、24時間に消失し、その後刺激反応は見られなかった。対照眼では、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

また,試験眼及び対照眼について,フルオレセインナトリウムによる検査を行ったところ, すべての観察時間においていずれも染色は見られなかった。

観察期間中の平均合計評点の最高値は、試験眼では2.0(点眼後1時間)、対照眼では0であった。

7 結 論

検体の100倍希釈液について, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 405(2002)に準拠し、ウサギを用いた眼刺激性試験を行った。

ウサギ3匹の片眼に試験液を,他眼に溶媒対照として注射用水をそれぞれ0.1 mL点眼した結果,試験眼では,点眼後1時間から全例で眼瞼及び眼球結膜の発赤が見られたが,24時間に消失した。対照眼では,観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

Draize法に従って算出した観察期間中の平均合計評点の最高値は、試験眼では2.0(点眼後1時間)、対照眼では0であった。

以上の結果から、ウサギを用いた眼刺激性試験において、試験液は「無刺激物」の範疇にあるものと評価された。

8 参考文献

"Appraisal of the Safety of Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics" (1959) The Association of Food and Drug Officials of the United States.



表-1 眼障害の評価

(1)	角	膜		
	(A)	混濁の程度(最も濃い領域を判定する)		
		透明, 混濁なし		0
		散在性及びび漫性混濁、虹彩細部は明瞭に認め	める ・・・・・・	1
		半透明で容易に識別可、虹彩細部はやや不明	尞 · · · · · · · · · · · · · · · · ·	2
		乳濁、虹彩紋理認めず、瞳孔の大きさをやって	と認める	3
		白濁, 虹彩は認めない・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		4
	(B)	角膜混濁部の面積(S)		
		$0 < S \le 1/4 \cdot \cdot \cdot \cdot$		1
		$1/4 < S \le 1/2 \cdot \cdot \cdot \cdot$		2
		$1/2 < S \le 3/4 \cdot \dots \cdot $		3
		$3/4 < S \leq 4/4 \cdot \cdot \cdot \cdot$	*********	4
		[評点=A×B×5	最高評点 · · · · · · · ·	80]
(2)	虹	彩		
	(A)	正 常 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		0
		正常以上のひだ, うっ血, 腫脹, 角膜周囲充血の	01つ	
		又はいくつかを認めるが、多少とも対光反射に	はある・・・・・・・・・・	1
		対光反射なし、出血、著しい組織破壊の1つ又は		
		いくつかを認める・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		2
		[評点=A×5	最高評点	10]
(3)	結	膜		
	(A)	眼瞼結膜及び眼球結膜の発赤		
		血管は正常・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		0
		明らかに血管充血・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		1
		び漫性、深紅色で個々の血管は識別しにくい		2
	12/19/27	び漫性の牛肉様の赤色・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		3
	(B)	結膜の浮腫		
		腫脹なし・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
		いくぶん腫脹(瞬膜を含む)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
		明らかな腫脹、眼瞼が少し外反・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
		腫脹, 眼瞼半分閉じる・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
		腫脹, 眼瞼半分以上閉じる・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		4
	(C)	分泌物		
		認めない・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
		少し認める・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		
		分泌物で眼瞼とそのすぐ近くの毛を濡らす		2
		ACAMA ANDRA A FIRM A CARACTER AND A		5550
		分泌物で眼瞼と周囲の毛のかなりの部分を濡り 「評点=(A+B+C)×2		



部 位	計算式	最高評点	
(1) 角 膜	$A \times B \times 5$	80	
(2) 虹 彩	A×5	10	
(3) 結 膜	$(A+B+C)\times 2$	20	
(1) + (2) +	(3)=合計評点*	110	

表-2 合計評点の算出方法

- A, B及びCは, 表-1における(A), (B)及び(C)の採点値を示す。
- * 観察時間ごとに算出する。

表-3 眼刺激性の評価

平均合計評点の最高値	区 分
0 ~ 5.0	無刺激物
5.1 ~ 15.0	軽度刺激物
15.1 ~ 30.0	刺激物
30.1 ~ 60.0	中等度刺激物
60.1 ~ 80.0	中~強度刺激物
80.1 ~ 110.0 強度刺激物	

表-4 試験動物の体重(試験開始時)

試験動物	体重(kg)
①	3. 30
2	3. 20
3	3. 03



⇒+ E◆ 番+ Hm	各観察時間における合計評点			
試験動物	1時間	48時間	72時間	
①	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)
2	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)
3	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)
平均合計評点	2.0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
眼刺激性の評価	無刺激物			

表-5 合計評点の経時的推移及び眼刺激性の評価

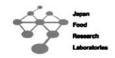
括弧内に対照眼の結果を示した。

表-6 試験動物①の採点結果

4:	1 宏立 法		採点	結果	
售	見察部位 —	1時間	24時間	48時間	72時間
(1) 各階	混濁の程度(A)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
(1)角膜	混濁部面積(B)	-(-)	-(-)	-(-)	- (-)
(2)虹彩	(A)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	発 赤 (A)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)
(3)結膜	浮 腫 (B)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	分泌物(C)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
評点(1)=	A×B×5	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
評点(2)=	A×5	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
評点(3)=	$(A+B+C)\times 2$	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)
合計評点	[(1) + (2) + (3)]	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)

括弧内に対照眼の結果を示した。

-: 判定せず



採点結果 観察部位 1時間 24時間 48時間 72時間 混濁の程度(A) 0(0)0(0)0(0)0(0)(1)角膜 混濁部面積(B) -(-)-(-) -(-)-(-) 0(0)0(0)(2)虹彩 (A) 0(0)0(0)0(0)赤 (A) 1(0)0(0)0(0)0(0)(3)結膜 浮 腫 (B) 0(0)0(0)0(0)分 泌 物 (C) 0(0)0(0)0(0)0(0)評点 $(1) = A \times B \times 5$ 0(0)0(0)0(0)0(0)評点(2) = A×5 0(0)0(0)0(0)0(0)評点(3) = $(A+B+C)\times 2$ 0(0)0(0)0(0)2(0)0(0)合計評点 [(1) + (2) + (3)]2(0)0(0)0(0)

表-7 試験動物②の採点結果

括弧内に対照眼の結果を示した。

-: 判定せず

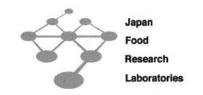
表-8 試験動物③の採点結果

観察部位		採点結果			
售	记祭 部位	1時間	24時間	48時間	72時間
(1)角膜	混濁の程度(A)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
(1) 用限	混濁部面積(B)	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)
(2)虹彩	(A)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	発 赤 (A)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)
(3)結膜	浮 腫 (B)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	分 泌 物 (C)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
評点(1)=	A×B×5	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
評点(2)=	A×5	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
評点(3)=	$(A+B+C)\times 2$	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)
合計評点	[(1) + (2) + (3)]	2(0)	0(0)	0(0)	0(0)

括弧内に対照眼の結果を示した。

-: 判定せず

以 上



試験報告書

依頼者 プールス株式会社



検 体 プールス専用除菌液「ベンズアルキス」

表 題 ラットを用いた急性経口毒性試験

2011年(平成23年)02月15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。



ラットを用いた急性経口毒性試験

要 約

プールス専用除菌液「ベンズアルキス」を検体として、ラットを用いた急性経口毒性試験(限度 試験)を行った。

試験群には検体の100倍希釈液を2000 mg/kgの用量で、対照群には溶媒対照として注射用水を雌雄ラットに単回経口投与し、14日間観察を行った。その結果、観察期間中に異常及び死亡例は認められなかった。このことから、検体の100倍希釈液のラットにおける単回経口投与によるLD50値は、雌雄ともに2000 mg/kg以上であるものと考えられた。

依頼者

プールス株式会社

検 体

プールス専用除菌液「ベンズアルキス」

試験期間

2011年02月15日~2011年03月28日

試験実施施設

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所 東京都多摩市永山6丁目11番10号

試験責任者

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所 安全性試験部 安全性試験課 川本 康晴



1 試験目的

検体の100倍希釈液について、ラットにおける急性経口毒性を調べる。

2 検 体

プールス専用除菌液「ベンズアルキス」

性状:無色透明液体

なお、検体を注射用水で希釈して調製した100倍希釈液を試料とした。

3 試験液の調製

試料を注射用水で希釈し、100 mg/mLの試験液を調製した。

4 試験動物

5週齢のBrlHan: WIST系@Jcl雌雄ラットを日本クレア株式会社から購入し、約1週間の予備飼育を行って一般状態に異常のないことを確認した後、試験に使用した。試験動物はポリカーボネート製ケージに各5匹収容し、室温23 $\mathbb{C} \pm 2$ \mathbb{C} 、照明時間12時間/日に設定した飼育室において飼育した。飼料[マウス、ラット用固型飼料;ラボMRストック、日本農産工業株式会社]及び飲料水(水道水)は自由に摂取させた。

5 試験方法

試料投与用量として2000 mg/kgを投与する試験群及び溶媒対照として注射用水を投与する対照群を設定し、各群につき雌雄それぞれ5匹を用いた。

投与前に約17時間試験動物を絶食させた。体重を測定した後,試験群には試験液,対照群には注射用水をそれぞれ20 mL/kgの投与容量で胃ゾンデを用いて強制単回経口投与した。

観察期間は14日間とし、投与日は頻回、翌日から1日1回の観察を行った。投与後7及び 14日に体重を測定し、t-検定により有意水準5%で群間の比較を行った。観察期間終了時に 動物すべてを剖検した。



6 試験結果

1) 死亡例

雌雄ともにいずれの投与群においても、観察期間中に死亡例は認められなかった。

2) 一般状態

雌雄ともにいずれの投与群においても、観察期間中に異常は見られなかった。

3) 体重変化(表-1及び2)

投与後7及び14日の体重測定において、雌雄ともに試験群は対照群と比べ体重値に差は 見られなかった。

4) 剖検所見

観察期間終了時の剖検では、雌雄ともにすべての試験動物に異常は見られなかった。

7 結 論

試料について、ラットを用いた急性経口毒性試験(限度試験)を実施した。

試料を2000 mg/kgの用量で単回経口投与した結果, 観察期間中に異常及び死亡例は認められなかった。したがって, 試料のラットにおける単回経口投与によるLD50値は, 雌雄ともに 2000 mg/kg以上であるものと考えられた。

8 参考文献

· OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 420(2001).



表-1 体重変化(雄)

+7. : #Y	投与前	投与後(日)	
投与群	女子則	7	14
試験群	155. 4±3. 3 (5)	199.8±5.9 (5)	237.8±12.5 (5)
対照群	155.9±5.2 (5)	203.5±5.6 (5)	245.9±8.5 (5)

体重は平均値±標準偏差で表した(単位:g)。

括弧内に動物数を示した。

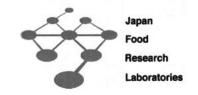
表-2 体重変化(雌)

+/L 1= 7P-	投与前	投与後(日)		
投与群	汉	7	14	
試験群	116.1±3.6 (5)	139.9±5.6 (5)	158.3±7.2 (5)	
対照群	117.0±4.6 (5)	141.6±5.6 (5)	159.8±7.9 (5)	

体重は平均値 ± 標準偏差で表した (単位:g)。

括弧内に動物数を示した。

以 上



試験報告書

依頼者 プールス株式会社



検 体 プールス除菌液(100倍希釈)

表 題 殺菌効果試験

2010年(平成22年)12月07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。



殺菌効果試験

- 1 依頼者 プールス株式会社
- 2 検 体 プールス除菌液(100倍希釈)
- 3 試験目的 検体の細菌に対する殺菌効果を試験する。

4 試験概要

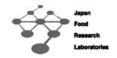
検体に大腸菌(血清型O157:H7, ベロ毒素 I 及びⅡ型産生株)又は緑膿菌の菌液を接種後(以下「試験液」という。),室温で保存し,30秒並びに1,10及び30分後に試験液中の生菌数を測定した。

なお、あらかじめ予備試験を行い、生菌数の測定方法について検討した。

5 試験結果

結果を表-1に示した。また、培養後の生菌数測定平板を写真-1~12に示した。

なお、試験液をSCDLP培地で10倍に希釈することにより、検体の影響を受けずに生菌数が 測定できることを予備試験により確認した。



		象	生菌数(/ml)					
試験菌	対		開始時*	30秒後	1分後	10分後	30分後	
大腸菌 (O157:H7)	検	体	5. 5×10 ⁵	<10	<10	<10	<10	
	対	照	5. 5×10^5	_	_	_	5. 2×10^5	
緑膿菌	検	体	5. 8×10^5	<10	<10	<10	<10	
	対	照	5. 8×10^5		_	_	1. 7×10^5	

表-1 試験液1 ml当たりの生菌数測定結果

<10:検出せず

対照:精製水 保存温度:室温

* 菌液接種直後の対照の生菌数を測定し、開始時とした。

-: 実施せず

6 試験方法

1) 試験菌株

Escherichia coli ATCC 43895(大腸菌,血清型O157:H7,ベロ毒素 I 及びⅡ型産生株) Pseudomonas aeruginosa NBRC 13275(緑膿菌)

2) 菌数測定用培地及び培養条件

SCDLP寒天培地[日本製薬株式会社], 混釈平板培養法, 35 ℃±1 ℃, 2日間

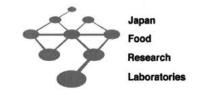
3) 試験菌液の調製

試験菌株を普通寒天培地[栄研化学株式会社]で35 \mathbb{C} ± 1 \mathbb{C} , 18~24時間培養した後, 生理食塩水に浮遊させ, 菌数が $10^7 \sim 10^8/\text{ml}$ となるように調製し, 試験菌液とした。

4) 試験操作

検体10 mlに試験菌液を0.1 ml接種し,試験液とした。室温で保存し,30秒並びに1,10及び30分後に試験液をSCDLP培地[日本製薬株式会社]で直ちに10倍に希釈し,試験液中の生菌数を菌数測定用培地を用いて測定した。

なお、対照として精製水を用いて同様に試験し、開始時及び30分後に生菌数の測定を 行った。



試験報告書

依頼者 プールス株式会社



検 体 プールス専用除菌液 ベンズアルキス

表 題 殺菌効果試験

2011年(平成23年)06月10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。



殺菌効果試験

依頼者
 プールス株式会社

2 検 体

プールス専用除菌液 ベンズアルキス

3 試験目的

検体の細菌に対する殺菌効果を試験する。

4 試験概要

検体希釈液にアシネトバクター,レジオネラ,セラチア又はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)の菌液を接種後(以下「試験液」という。),室温で保存し,1,5及び15分後に試験液中の生菌数を測定した。

なお、あらかじめ予備試験を行い、生菌数の測定方法について検討した。

5 試験結果

結果を表-1に示した。

なお、試験液をSCDLP培地で10倍に希釈することにより、検体の影響を受けずに生菌数が 測定できることを予備試験により確認した。



表-1 試験液1 mL当たりの生菌数測定結果

対 検	象	濃度	BB 4.4 n±*	•••••		
給			開始時*	1分後	5分後	15分後
150	体	100倍希釈	1. 4×10^6	<10	<10	<10
対	照	_	1. 4×10^6	_	_	1. 0×10^6
検	体	100倍希釈	1. 2×10^7	1. 5×10^6	4. 6×10^3	<100
対	照	_	1. 2×10^7	-	-	3. 3×10^7
検	体	100倍希釈	6. 5×10 ⁵	6. 3×10^3	<10	<10
対	照	_	6. 5×10^5	_	_	6. 7×10^5
検	体	100倍希釈	4. 9×10^5	<10	<10	<10
対	照	-	4. 9×10 ⁵	_	_	3.8×10^{5}
	検対検対検	検 体 対 照 検 体 対 係	検 体 100倍希釈 対 照 - 検 体 100倍希釈 対 照 - 検 体 100倍希釈	検体 100倍希釈 1.2×10 ⁷ 対照 - 1.2×10 ⁷ 検体 100倍希釈 6.5×10 ⁵ 対照 - 6.5×10 ⁵ 検体 100倍希釈 4.9×10 ⁵	検体 1.00倍希釈 1.2×10 ⁷ 1.5×10 ⁶ 対照 - 1.2×10 ⁷ - 検体 100倍希釈 6.5×10 ⁵ 6.3×10 ³ 対照 - 6.5×10 ⁵ - 検体 100倍希釈 4.9×10 ⁵ <10	横体 100倍希釈 1.2×10 ⁷ 1.5×10 ⁶ 4.6×10 ³ 対照 - 1.2×10 ⁷ 横体 100倍希釈 6.5×10 ⁵ 6.3×10 ³ <10 対照 - 6.5×10 ⁵ 横体 100倍希釈 4.9×10 ⁵ <10 <10

<10及び<100:検出せず

対照:精製水(MRSAは生理食塩水)

保存温度:室温

* 菌液接種直後の対照の生菌数を測定し、開始時とした。

-: 実施せず



6 試験方法

1) 試験菌株

- ① Acinetobacter baumannii JCM 6841(アシネトバクター)
- ② Legionella pneumophila GIFU 9134(レジオネラ)
- ③ Serratia marcescens NBRC 12648(セラチア)
- ④ Staphylococcus aureus IID 1677(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌: MRSA)

2) 菌数測定用培地及び培養条件

試験菌株①, ③及び④

SCDLP寒天培地[日本製薬株式会社], 混釈平板培養法, 35 ℃±1 ℃, 2日間

試験菌株②

B-CYE α 寒天培地[栄研化学株式会社], 平板塗抹培養法, 35 ℃±1 ℃, 7日間

3) 試験菌液の調製

試験菌株①、③及び④

試験菌株を普通寒天培地[栄研化学株式会社]で35 \mathbb{C} ± 1 \mathbb{C} , 18~24時間培養した後, 生理食塩水に浮遊させ、菌数が 10^7 ~ 10^8 /mLとなるように調製し、試験菌液とした。

試験菌株②

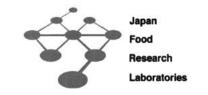
試験菌株をB-CYE α 寒天培地で35 $\mathbb{C}\pm 1$ \mathbb{C} , 2~3日間培養後, 再度B-CYE α 寒天培地で35 $\mathbb{C}\pm 1$ \mathbb{C} , 2~3日間培養し, 菌体を精製水に浮遊させ, 菌数が 10^8 ~ 10^9 /mLとなるように調製し, 試験菌液とした。

4) 試験操作

精製水で調製した検体の100倍希釈液10 mLに試験菌液を0.1 mL接種し,試験液とした。 室温で保存し,1,5及び15分後に試験液をSCDLP培地[日本製薬株式会社]で直ちに10倍に 希釈し,試験液中の生菌数を菌数測定用培地を用いて測定した。

なお,対照として,精製水(試験菌株④は生理食塩水)を用いて同様に試験し,開始時及び15分後について生菌数の測定を行った。

以 上



試験報告書

依頼者 プールス株式会社



検 体 プールス専用除菌液 ベンズアルキス

表 題 ウイルス不活化試験

2011年(平成23年)06月10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

プールス株式会社

2 検 体

プールス専用除菌液 ベンズアルキス

3 試験目的

検体のウイルスに対する不活化試験を行う。

4 試験概要

精製水を用いて検体希釈液を調製し、試験液とした。試験液にインフルエンザウイルス又はネコカリシウイルスのウイルス浮遊液を添加、混合し、作用液とした。室温で作用させ、インフルエンザウイルスは1、5及び15分後、ネコカリシウイルスは1、5、15及び30分後に作用液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。

なお、ネコカリシウイルスは、細胞培養が不可能なノロウイルスの代替ウイルスとして広 く使用されている。

5 試験結果

1) 予備試験

細胞維持培地で作用液をインフルエンザウイルスは1000倍,ネコカリシウイルスは100 倍に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。

 ウイルス感染価の測定 結果を表-1に示した。



試験 ウイルス	対 象	濃度	log TCID ₅₀ /mL*1					
			開始時	1分後	5分後	15分後	30分後	
インフルエンザ ウイルス	検	体	100倍希釈液	7. 7	7. 3	6.0	6.0	***
	対	照	* <u></u> -	7. 7	***	***	8. 0	***
ネコカリシ ウイルス*2	検	体	100倍希釈液	7. 7	7. 2	5.5	5.0	4.5
	対	照		7. 7	***	***	***	7.5

表-1 作用液のウイルス感染価測定結果

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

*1 作用液1 mL当たりのTCID50の対数値

*2 ノロウイルスの代替ウイルス

開始時:作用開始直後の対照のTCID50を測定し、開始時とした。

対照:精製水 作用温度:室温 ***:試験実施せず

6 試験方法

1) 試験ウイルス

インフルエンザウイルスA型(H1N1) ATCC VR-1682 Feline calicivirus F-9 ATCC VR-782(ネコカリシウイルス)

2) 使用細胞

インフルエンザウイルス: MDCK (NBL-2)細胞 ATCC CCL-34株[大日本製薬株式会社] ネコカリシウイルス: CRFK細胞[大日本製薬株式会社]

3) 使用培地

① 細胞増殖培地

イーグルMEM培地「ニッスイ」①[日水製薬株式会社]に牛胎仔血清を10 %加えたものを使用した。



② 細胞維持培地

インフルエンザウイルス:

以下の組成の培地を使用した。

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

ネコカリシウイルス:

イーグルMEM培地「ニッスイ」①に牛胎仔血清を2%加えたものを使用した。

4) ウイルス浮遊液の調製

① 細胞の培養

細胞増殖培地を用い、使用細胞を組織培養用フラスコ内に単層培養した。

② ウイルスの接種

単層培養後にフラスコ内から細胞増殖培地を除き、試験ウイルスを接種した。次に、細胞維持培地を加えて37 $\mathbb{C}\pm1$ \mathbb{C} の炭酸ガスインキュベーター($\mathbb{C}0_2$ 濃度:5%)内で $1\sim5$ 日間培養した。

③ ウイルス浮遊液の調製

培養後,倒立位相差顕微鏡を用いて細胞の形態を観察し,細胞に形態変化(細胞変性効果)が起こっていることを確認した。次に,培養液を遠心分離(3000 r/min, 10分間)し,得られた上澄み液をウイルス浮遊液とした。

5) 試験操作

精製水を用いて検体の100倍希釈液を調製し、試験液とした。試験液1 mLにウイルス浮遊液0.1 mLを添加、混合し、作用液とした。室温で作用させ、インフルエンザウイルスは1、5及び15分後に細胞維持培地を用いて1000倍に希釈し、ネコカリシウイルスは1、5、15及び30分後に細胞維持培地を用いて100倍に希釈した。

なお、対照として精製水を用いて同様に試験し、インフルエンザウイルスは開始時及び 15分後、ネコカリシウイルスは開始時及び30分後に測定を行った。



6) ウイルス感染価の測定

細胞増殖培地を用い、使用細胞を組織培養用マイクロプレート (96穴) 内で単層培養した後、細胞増殖培地を除き細胞維持培地を $0.1\,\text{mL}$ ずつ加えた。次に、1000倍希釈後のインフルエンザウイルスの作用液、100倍希釈後のネコカリシウイルスの作用液及び対照を、細胞維持培地を用いて10倍段階希釈した。希釈液 $0.1\,\text{mL}$ を4穴ずつに接種し、 $37\,\text{C}\,\text{±}\,1\,\text{C}$ の炭酸ガスインキュベーター ($C0_2$ 濃度: $5\,$ %) 内で $4\sim7$ 日間培養した。培養後、倒立位相差顕微鏡を用いて細胞の形態変化 (細胞変性効果) の有無を観察し、Reed-Muench法により $50\,$ %組織培養感染量 ($TCID_{50}$) を算出して作用液 $1\,\text{mL}$ 当たりのウイルス感染価に換算した。

以 上

