

***„Higén+99”
fertőtlenítőszer***

VIRUCID HATÉKONYSÁG VIZSGÁLAT
MSZ EN 14476 (2. FÁZIS, 1. LÉPÉS)

Vizsgálati eredmények

Virucid hatékonyság vizsgálat

Iktatószám:
34942-1/2020/MRLAB

A NAH által akkreditált vizsgálat (M7-01)

VIZSGÁLÓ LABORATÓRIUM:	Nemzeti Népegészségügyi Központ Virologiai Laboratóriumi Osztály
cím:	1097 BUDAPEST, Albert Flórián út 2-6.
telefon:	476-1358
FAX:	476-1368

A TERMÉK NEVE:	„Higén+99” fertőtlenítőszer
GYÁRTÁSI SZÁM:	Nincs megadva
GYÁRTÓ/FORGALMAZÓ:	C.S.G. Kft.
cím:	2131 Göd Dózsa György utca 37.
telefon:	06 70 316 2765
FAX:	-
GYÁRTÁS IDŐPONTJA:	2020.06.04.
TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK:	Normál
ÖSSZETÉTEL (HATÓANYAG):	350 mg/liter aktív klór, hipoklórossav és nátrium-hipoklorit reakciójával in situ előállítva
A TERMÉK ALLAGA:	Szintelen folyadék

VIZSGÁLAT IDŐPONTJA:	2020.06.30.
VIZSGÁLATI MÓDSZER ÉS VALIDÁLÁS:	MSZ EN 14476:2013+A1 szabvány. Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív szuszpenziós vizsgálat a virucid aktivitás értékelésére az embergyógyászatban.
TESZT VIRUSOK	<ul style="list-style-type: none"> - Burok nélküli RNS vírus, <i>Picornaviridae</i> család – poliovírus 1 (LSc-2ab törzs) - Burok nélküli RNS vírus, <i>Caliciviridae</i> család – egér norovírus (S99 Berlin törzs) - Burok nélküli DNS vírus, <i>Adenoviridae</i> család – adenovírus 5
KÖVETELMÉNYEK:	A szabványban előírt módszertan alkalmazásával, a terméknek a vizsgálat során legalább 4 log ₁₀ vírustiter csökkenést kell mutatnia a kötelező behatási idő elteltével.
A TERMÉK VIZSGÁLATI KONCENTRÁCIÓJA:	Tömény (100%-os oldat)
BEHATÁSI IDŐK:	1 perc
VIZSGÁLATI HŐMÉRSEKLET:	20°C
INTERFERÁLÓ KÖZEG:	Piszkos körülmény: 3,0 g/l BSA + 3,0 ml birka vörösvértest
CITOTOXIKUS HATÁS KIVÉDÉSÉRE SZOLGÁLÓ MÓDSZER:	Szűrés Sephadex LH20 gélen keresztül

Nemzeti Népegészségügyi Központ

A NAH által NAH-9-0002/2017 számon akkreditált orvosi vizsgálatlaboratórium.

Virucid hatékonyság vizsgálat

A NAH által akkreditált vizsgálat (M7-01)

Iktatószám:
34942-1/2020/MRLAB

EREDMÉNYEK: A táblázat a vírus titer \log_{10} érték/csökkenést 1 perc elteltével, 20°C-on mutatja. A vizsgálatok hat párhuzamos beállításával történtek, a táblázat az átlagértékeket tartalmazza.

Teszt vírus	Log TCID 50	
		1 perc / piszkos körülmény
Poliovírus-1	Víruster kezelés előtt	6,83
	Víruster kezelés után	5,50
	Csökkenés mértéke (logRF)	1,33
Norovírus	Víruster kezelés előtt	5,67
	Víruster kezelés után	0
	Csökkenés mértéke (logRF)	5,67
Adenovírus-5	Víruster kezelés előtt	5,00
	Víruster kezelés után	0
	Csökkenés mértéke (logRF)	5,00

RF=redukciós faktor

KÖVETKEZTETÉSEK:

Az EN 14476:2013+A1 vizsgálat alapján a „**Higén+99**” fertőtlenítőszer virucid hatása 20°C-on,

- Poliovírus-1 LSc-2ab törzssel szemben 1 perc elteltével $<4 \log_{10}$ titer csökkenést mutatott,
- Norovírussal szemben 1 perc elteltével $>4 \log_{10}$ titer csökkenést mutatott,
- Adenovírus-5-tel szemben 1 perc elteltével $>4 \log_{10}$ titer csökkenést mutatott.

Az NNK MRL Virologiai Laboratóriumi Osztály által kiadott vizsgálati eredmény nem tartalmaz a termék engedélyezésével vagy elutasításával kapcsolatos szakvéleményt. Az MSZ EN 14476 szabvány szerinti megfelelési nyilatkozatot a hatóság állítja ki.

Budapest, 2020. július 15.


Farkas Agnes

biológus


Dr. Szomor Katalin

munkacsoport szakmai irányító

Nemzeti Népegészségügyi Központ

A NAH által NAH-9-0002/2017 számon akkreditált orvosi vizsgálólaboratórium.