

„VirOXYgel spray felületfertőtlenítő”

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

Vizsgálati eredmények

Virucid hatékonyság vizsgálat

Iktatószám:
44185-1/2020/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:	„VirOXYgel spray felületfertőtlenítő”
GYÁRTÁSI SZAM:	17082020
GYÁRTÓ/FORGALMAZÓ:	Bertapharma Kft.
cím:	8876 Tormafölde, Petőfi Sándor utca 145.
telefon:	06303785334
FAX:	-
GYÁRTÁS IDŐPONTJA:	2020.08.17
TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK:	Normál
ÖSSZETÉTEL (HATÓANYAG):	Ethanol 96% (20%) CAS 64-17-5, Oxigén (10%) CAS 7782-44-7
A TERMÉK ÁLLAGA:	Szintelen folyadék
VIZSGÁLAT IDŐPONTJA:	2020.08.24.
VIZSGÁLATI MÓDSZER ÉS VALIDÁLÁS:	MSZ EN 14476:2013+A2 szabvány. Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív szuszpenziós vizsgálat a virucid aktivitás értékelésére orvosi területen.
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%)
BEHATÁSI IDŐK:	5 perc
VIZSGÁLATI HŐMÉRSÉKLET:	20°C
INTERFERÁLÓ KÖZEG:	Tiszta körülmény: 0,3 g/l bovin szérum albumin (BSA)
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:
44185-1/2020/MRLAB

EREDMÉNYEK: A táblázat a vírus titer \log_{10} érték/csökkenést 5 perc elteltével, 20°C-on mutatja. A vizsgálatok hat párhuzamos beállításával történtek, a táblázat az átlagértékeket tartalmazza.

Teszt vírus	Log TCID 50	
		5 perc / tiszta körülmény
Poliovírus-1	Víruster kezelés előtt	7,00
	Víruster kezelés után	0
	Csökkenés mértéke (logRF)	7,00
Norovírus	Víruster kezelés előtt	4,67
	Víruster kezelés után	0
	Csökkenés mértéke (logRF)	4,67
Adenovírus-5	Víruster kezelés előtt	6,50
	Víruster kezelés után	0
	Csökkenés mértéke (logRF)	6,50

RF=redukciós faktor

KÖVETKEZTETÉSEK:

Az MSZ EN 14476:2013+A2 vizsgálat alapján a „VirOXYgel spray” felületfertőtlenítő virucid hatása 20°C-on,

- Poliovírus-1 LSc-2ab törzzsel szemben 5 perc elteltével $>4 \log_{10}$ titer csökkenést mutatott,
- Norovírussal szemben 5 perc elteltével $>4 \log_{10}$ titer csökkenést mutatott,
- Adenovírus-5-tel szemben 5 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 megfelelőségi nyilatkozatot a hatóság állítja ki.

Budapest, 2020.09.11.

Farkas Ágnes
biológus

Dr. Szomor Katalin

munkacsoport szakmai irányító



Nemzeti Népegészségügyi Központ

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