

試験依頼社名

試験報告書

医療器具用洗浄液

「高濃度スーパー弱酸性洗浄水」 **被検液** による

芽胞（枯草菌）に対する殺菌効力試験

北生発 24_0188 号
平成 24 年 10 月 15 日

神奈川県相模原市南区北里 1 丁目 15 番 1 号
財団法人 北里環境科学センター
理事長 伊藤 俊 洋

試験内容を公表する場合は、事前に当センターの確認が必要です。
また、本報告書記載の試験結果は供試品に対するものであり、
荷口(ロット)全体の品質を証明するものではありません。

1. 試験目的

医療器具用洗浄液「高濃度スーパー弱酸性洗浄水」被検液の芽胞（枯草菌）に対する殺菌効力を評価することを目的とした。

2. 依頼者

試験依頼社名

所在地：〒246-0022 神奈川県横浜市瀬谷区三ツ境 1-8-202

3. 試験機関

名称：財団法人 北里環境科学センター

所在地：〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

担当：微生物部バイオ技術課

4. 試験期間

平成 24 年 10 月 4 日～10 月 9 日

5. 試験品

医療器具用洗浄液「高濃度スーパー弱酸性洗浄水」被検液 原液使用

(有効塩素濃度 500 mg/L、pH 6.0 ± 0.5)

(実測値：有効塩素濃度 354 mg/L、pH 5.9；測定方法および機器は 8 項 4) に示した)

試験水は試験に供するまで、冷蔵（約 5℃）で保管した。

6. 試験条件

1) 作用時間：直後（対照のみ）、1、5 分間

2) 作用温度：25 ± 2℃

7. 試験菌

Bacillus subtilis ATCC6633 (枯草菌, 芽胞液)

(NAMSA 社製 Suspension, lot. GBS009-08, 1.5 × 10⁹ CFU/mL)

8. 試験方法

1) 試験菌液の調製

芽胞液を滅菌イオン交換水で、約 10⁷ CFU/mL に希釈調製し、これを試験菌液とした。

2) 殺菌効力試験

あらかじめ $25 \pm 2^\circ\text{C}$ に保持した試験品10 mLを50 mL容量の遠心管に分取し、試験菌液0.1 mLを接種、混合して所定時間作用させた。所定時間作用後に1 mLを抜き取り、不活性化剤* 9 mLに入れ、試験品の殺菌成分を不活性化したものを、菌数測定用試料液として菌数を測定した。

また、試験品の代わりに滅菌生理食塩液を用いて同様に操作したものを対照とした。

* ; 有効性を確認した0.05%チオ硫酸ナトリウム添加SCDLP培地 (栄研化学) を用いた。試験品の不活性化剤としての有効性確認試験手順と結果を最終10項に示した。

3) 菌数測定

菌数測定用試料液を原液として、滅菌生理食塩液で10倍段階希釈列を作製し、試料液または希釈液の各1 mLを無菌的にシャーレに移し、Tryptic Soy Agar 培地 (Difco、以下「TSA培地」) 20 mLと混合後、固化させた。また、試料液原液の残り全量を孔径0.45 μm のメンブランフィルター (MILLIPORE、以下「MF」) でろ過し、MFをTSA培地に貼り付けた。 $36 \pm 2^\circ\text{C}$ で40~48時間培養後、培地上またはMF上に発育した集落を数えて、試験品1 mLあたりの試験菌数を求めた (定量下限値 1 CFU/試験品1 mL)。

4) 有効塩素濃度および pH 測定

試験直前に試験品 (被検液) の塩素濃度を AQUAB AQ-102 (柴田科学, ヨウ素法) で、pH を COMPACT pH METER, B-212 (HORIBA, ガラス電極法) で測定した。

9. 試験結果

試験結果を表 1 および図 1 に示した。また、試験に用いた試験品 (被検液) の有効塩素濃度および pH を結果表欄外に示した。

初期菌数は 1.3×10^5 CFU/mL であった。対照の生理食塩液に 5 分間作用させた場合の菌数は 1.4×10^5 CFU/mL であり、初期値からほとんど変動しなかった。一方、被検液を芽胞に 1 分間作用させた場合、定量下限値 (1 CFU/mL) 以下となり、5.1 \log_{10} 以上の菌数対数減少値 (LRV : log reduction value) を示した。

以上より 被検液 は、作用時間 1 分で LRV = 5.1 以上の値を示しており、芽胞に対する殺菌効果があると判断された。

以上

表 1. 試験結果

試験条件	作用時間(分)			菌数対数減少値 ^{※※}	
	初期値(0分)	1	5	1分	5分
対照 生理食塩液	1.3×10^5	1.3×10^5	1.4×10^5	-	-
医療器具用洗浄液 「高濃度スーパ-」 弱酸性洗浄水 被検液		<1	<1	>5.1	>5.1

試験菌； *Bacillus subtilis* ATCC6633 (枯草菌, 芽胞液)

菌数単位； CFU/mL

定量下限値； 1 CFU /mL

試験前の試験品の性状 (被検液) 有効塩素濃度 354 mg/L, pH 5.9 (25℃)

※； 対照の試験菌接種直後

※※； 菌数対数減少値； \log_{10} (各作用時間の対照菌数 ÷ 各作用時間後の試験品菌数)

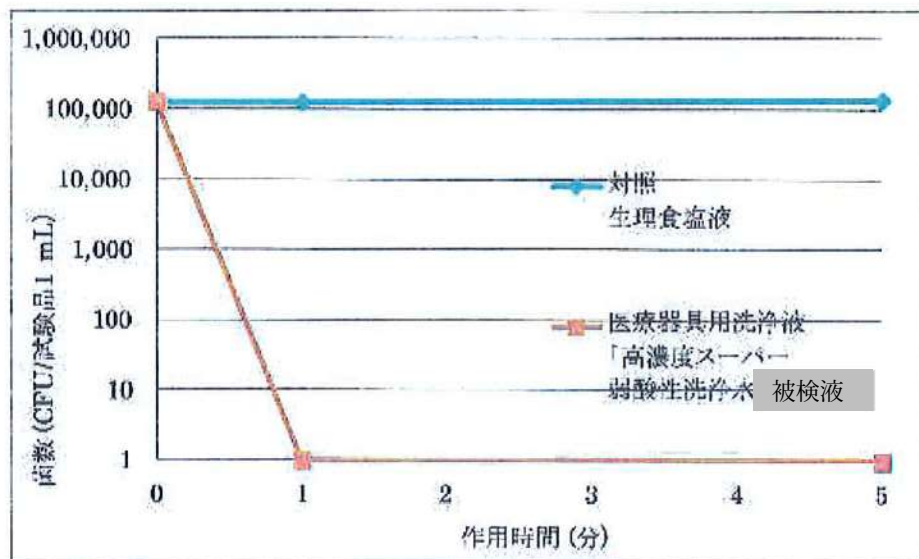


図 1. 試験結果

10. 不活性化剤の有効性確認試験

1) 目的

試験品による試験菌への殺菌作用を停止させる目的で使用する不活性化剤の有効性を確認した。

2) 方法

不活性化剤 (0.05%チオ硫酸ナトリウム加 SCDLP 培地) 9 mL に試験品 1 mL を加え混合した (試験品 10 倍希釈)。これに約 10^4 CFU/mL の菌液を 0.1 mL 接種し、 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ で 20 分間作用させたものを試料液とし、試料液 1 mL あたりの菌数を測定した。

なお、試験品のかわりに滅菌生理食塩液を用いたものを対照とした。

不活性化剤の有効性は、第十六改正日本薬局方 4.05・1・3.5 に準拠し、対照の菌数に対する不活性化剤処理後の菌数の比率が 50~200% 以内であった場合に有効と判定した。

判定：(B 不活性化剤処理後の菌数) / (A 対照の菌数) \times 100 = 50~200% 以内

3) 結果

結果を表 2 に示した。10. 2) 項に示した判定基準以内であった為、不活性化剤は試験品に対して有効と判定した。

表 2. 不活性化剤の有効性確認試験結果

試験品	使用不活性化剤 (試験品希釈率)	菌数 (CFU/mL)		(A) に対する 割合※ (%)	有効性の 判定結果※※
		対照 (A)	不活性化剤 (B)		
「高濃度スーパー 弱酸性洗淨水 被検液	0.05%チオ硫酸 ナトリウム加 SCDLP培地 (10倍)	130	140	108	有効

※：B/A \times 100

※※：50~200% 以内で有効とした (第十六改正日本薬局方)

試験品の性状 (被検液) 有効塩素濃度 354 mg/L, pH 5.9 (25°C)