

„MENTOLIN” szájspray

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

Vizsgálati eredmények

Virucid hatékonyság vizsgálat

A NAH által akkreditált vizsgálat (M7-01)

Iktatószám:
11054-1/2021/MRLAB

Vizsgáló laboratórium:	Nemzeti Népegészségügyi Központ
	Virológiai Laboratóriumi Osztály
cím:	1097 BUDAPEST, Albert Flórián út 2-6.
telefon:	476-1358
FAX:	476-1368

Termék neve:	MENTOLIN szájspray
Gyártási szám/lejárati idő:	2020.03.10.
Gyártó/Forgalmazó:	AMAREX Kft.
cím:	1196 Budapest, Fő u. 106.
telefon:	+36 1 357 3284
FAX:	-
Gyártás időpontja:	Nincs megadva
Beérkezés időpontja:	2021.02.04.
Tárolási körülmények:	Normál
Összetétel/Hatóanyag:	etilalkohol borsmenta olaj ánizs olaj szegfűszeg olaj fahéj olaj kakukkfű olaj glicerin
Termék állaga:	Szintelen folyadék

Vizsgálat időpontja:	2021.02.08.
A termékhez felhasznált hígítószer:	-
Vizsgálati módszer és validálás:	MSZ EN 14476:2013+A2 szabvány. Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív szuszpenziós vizsgálat a virucid aktivitás értékelésére orvosi területen.
Tesztvírusok:	- Burok nélküli RNS vírus, <i>Caliciviridae</i> család – egér norovírus (S99 Berlin törzs) [FLI RVB-0651] - Burok nélküli DNS vírus, <i>Adenoviridae</i> család – adenovírus 5 [ATCC VR-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:	100%
Behatási idő(k):	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
A vizsgálat során felhasznált sejtvonalak és azok eredete:	RAW 264.7 [ATCC TIB-71], Hep2 [ATCC CCL-23]

Nemzeti Népegészségügyi Központ

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

Virucid hatékonyság vizsgálat

Iktatószám:
11054-1/2021/MRLAB

A NAH által akkreditált vizsgálat (M7-01)

EREDMÉNYEK

1. Víruskontroll

A teszt vírusok titere a $\lg\text{TCID}_{50} \geq 4,0$ értéknek megfelelő.

Vizsgált anyag	Koncentráció	Interferáló közeg	Behatási idő (perc)	Hígítási fok (-lg)							(*) Log TCID50
				2	3	4	5	6	7	8	
Norovirus	n.a.	tisztá körülmény	0	444444	444444	444444	000040	000000	000000	000000	4,67
			0	444444	444444	444444	400000	000000	000000	000000	4,67
		kemény víz	5*	444444	444444	444444	400000	000000	000000	000000	4,67
Adenovirus	n.a.	tisztá körülmény	0	444444	444444	444444	000000	000000	000000	000000	4,50
			0	444444	444444	444444	000000	000000	000000	000000	4,50
		kemény víz	5*	444444	444444	444444	000000	000000	000000	000000	4,50

2. Citotoxicitás kontroll

A sejteken nem volt megfigyelhető a vizsgált termék által okozott sejtkárosító hatás.

Vizsgált anyag	Sejtvonal	Koncentráció	Interferáló közeg	Hígítási fok (-lg)							Log TCID50
				2	3	4	5	6	7	8	
Mentolin	RAW	100%	tisztá körülmény	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	0
Mentolin	Hep2	100%	tisztá körülmény	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	0

3. Szupressziós kontroll

Vizsgált anyag	Koncentráció	Interferáló közeg	Tesztvírus	Hígítási fok (-lg)							Log TCID50
				2	3	4	5	6	7	8	
Mentolin	100%	tisztá körülmény	Norovirus	444444	444444	444400	000000	000000	000000	000000	4,17
Mentolin	100%	tisztá körülmény	Adenovirus	444444	444444	444044	000000	000000	000000	000000	4,33

Nemzeti Népegészségügyi Központ

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

Virucid hatékonyság vizsgálat

A NAH által akkreditált vizsgálat (M7-01)

Iktatószám:
11054-1/2021/MRLAB

4. Interferencia kontroll (Sejterzékenység vizsgálata)

Vizsgált anyag	Sejtvonal	Koncentráció	Behatási idő (perc)	Tesztvírus	Hígítási fok (-lg)						Log TCID ₅₀	
					2	3	4	5	6	7		8
PBS	RAW	n.a.	60	Norovírus	444444	444444	444444	000000	000000	000000	000000	4,50
	Hep2			444444	444444	444444	000000	000000	000000	000000	4,50	
Mentolin	RAW	100%	60	Norovírus	444444	444444	444404	000000	000000	000000	000000	4,33
	Hep2			444444	444444	400044	000000	000000	000000	000000	4,00	

5. Referencia kontroll (Vírus inaktiválási teszt)

Vizsgált anyag	Koncentráció	Interferáló közeg	Behatási idő (perc)	Tesztvírus/ Sejtvonal	Hígítási fok (-lg)						Log TCID ₅₀	
					2	3	4	5	6	7		8
formaldehid	0,7% (w/v)	PBS	60	Norovírus	444444	000000	000000	000000	000000	000000	000000	2,50
				Adenovírus	444444	000000	000000	000000	000000	000000	000000	2,50
formaldehid citotoxicitás	0,7% (w/v)	PBS	n.a.	RAW	444444	000000	000000	000000	000000	000000	000000	2,50
				Hep2	444444	000000	000000	000000	000000	000000	000000	2,50

*= maximum behatási idő

(*)= LogTCID₅₀ az adatokból (citopátiás hatás/citotoxicitás mértéke) számolt titer érték a Spearman-Kräber módszer alapján, hígítási sorból (10⁻²-10⁻⁸) hat párhuzamos beállításban.

n.a.= nem alkalmazott/nem értelmezhető

n.d.= nem végzett

PBS= foszfát puffer

RF= redukciós faktor

Virucid hatékonyság vizsgálat A NAH által akkreditált vizsgálat (M7-01)	Iktatószám: 11054-1/2021/MRLAB
---	-----------------------------------

6. A termékkel végzett virucid hatékonyság vizsgálat eredményei

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.

Vizsgált anyag	Koncentráció	Behatási idő (perc)	Interferáló közeg	Tesztvírus		Hígítási fok (-lg)								Log TCID50	csökkenés mértéke (log RF)
						2	3	4	5	6	7	8			
Mentolin	100%	5	tisztá körülmény	Norovírus	virus titer kezelés	444444	444444	444444	000040	000000	000000	000000	4,67	4,67	
					virus titer kezelés	000000	000000	000000	000000	000000	000000	0			
				Adenovírus	virus titer kezelés	444444	444444	444444	000000	000000	000000	000000	4,50	4,50	
					virus titer kezelés	000000	000000	000000	000000	000000	000000	0			

	<p style="text-align: center;">Virucid hatékonyság vizsgálat</p> <p style="text-align: center;">A NAH által akkreditált vizsgálat (M7-01)</p>	<p>Iktatószám: 11054-1/2021/MRLAB</p>
--	--	---

KÖVETKEZTETÉSEK:

Az MSZ EN 14476:2013+A2 vizsgálat alapján a(z) „**MENTOLIN**” **szájspray** virucid hatása 20°C-on, 5 perc elteltével,

- Norovírus törzssel szemben $>4 \log_{10}$ titer csökkenést mutatott,
- Adenovírus-5-tel szemben $>4 \log_{10}$ 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, 2021.02.16.



Farkas Agnes

biológus



Dr. Szomor Katalin

munkacsoport szakmai irányító



Nemzeti Népegészségügyi Központ

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