



中国认可
检测
TESTING
CNASL0119

山东省卫生厅认定
消毒产品检验机构
(认定日期: 2002年10月31日)

山东省疾病预防控制中心

检 验 报 告

检验报告编号 鲁疾控检字2016X00156号

检 品 名 称 TTA-纳米新型复合材料

客 户 名 称 京程科技股份有限公司

2018年02月06日

山东省疾病预防控制中心检验报告

检品受理编号: 2016X00156

检品名称	TTA-纳米新型复合材料	接样日期	2016年9月28日
检验项目	☆病毒抑制试验	检验完成日期	2017年10月30日

一、器材

1. 检品: TTA-纳米新型复合材料, 检品批号 20160710。
2. 病毒名称: (1)脊髓灰质炎病毒 I 型 (poliovirus-I, PV-I) 疫苗株。(2)肠道病毒 EV-A71, 编号 2015LC166R, 基因型 EV-A71, 基因亚型 C4a。(3)肠道病毒 CV-A16, 编号 2015LC162R, 基因型 CV-A16, 基因亚型 B1b。
3. 宿主细胞: RD 细胞。
4. 仪器: 二氧化碳培养箱 (SHEL-LAB), 唯一性标识 SDCDC1903049。
5. 培养基: 细胞维持培养基、细胞完全培养基, 小牛血清等。
6. 其它: 96 孔细胞培养板、细胞培养瓶、倒置显微镜等。

二、方法

1. 检验依据: 参照卫生部《消毒技术规范》(2002) 2.1.1.10、委托方提供方法。
2. 试验方法:

(1) 取 TTA-纳米新型复合材料 75 μ L, 加入 5925 μ L MEM 制成使用液; 取 500 μ L 使用液与 500 μ L 病毒悬浮液混匀作为试验组, 开启两支 UVA 灯管, 灯源距离测试样品 35 cm, (UV 灯管由委托方提供), 室温照射 1h 后接种细胞培养板, 进行终点稀释法病毒感染滴度测定 (病毒 TCID₅₀ 测试)。

(2) 取 TTA-纳米新型复合材料 75 μ L, 加入 5925 μ L MEM 制成使用液; 取 500 μ L 使用液与 500 μ L MEM 混匀作为检品毒性测试组, 开启两支 UVA 灯管, 灯源距离测试样品 35 cm, (UV 灯管由委托方提供), 室温照射 1h 后接种细胞培养板, 测定检品稀释液对细胞的毒性。

(3) 取 500 μ L MEM 与 500 μ L 病毒悬浮液混匀作为阳性对照组, 接种细胞培养板, 进行终点稀释法病毒感染滴度测定 (病毒 TCID₅₀ 测试); 同时取 MEM 作为阴性对照组, 接种细胞培养板测定阴性对照组对细胞的毒性。

各组均于 36 $^{\circ}$ C、5%CO₂ 感染 1h, 期间每 20min 摇动混合一次。以每孔加入 MEM (+ Trypsin), 在 36 $^{\circ}$ C 与 5%CO₂ 培养至 5d, 每天观察细胞病变孔数。

以下空白

检品受理编号: 2016X00156

3. 计算:

(1) TCID₅₀ 对数值的计算

TCID₅₀ 对数值=病变率高于 50%组稀释度的对数值+距离比例

距离比例=(高于 50%组的病变率-50)/(高于 50%组的病变率-低于 50%组的病变率)

(2) 抑制病毒百分比之计算:

抑制百分比(%)={1-10⁻[(对照 Log₁₀ TCID₅₀-实验组 Log₁₀ TCID₅₀)]} × 100

三、结果

所试 TTA-纳米新型复合材料 6.25%稀释液, 室温条件下用 UVA 光源照射 1h, 对所试病毒抑制百分比均>90%。

表 病毒抑制百分比(%) 结果

试验 序号	脊髓灰质炎病毒	肠道病毒	肠道病毒
	PV-I	EV-A71	CV-A16
1	92.06	95.32	93.24
2	91.09	92.06	90.00
3	91.68	94.38	90.00

注: (1) 所试脊髓灰质炎病毒 PV-I 阳性对照 TCID₅₀ 对数值范围是(5.33~5.50);

(2) 所试肠道病毒 EV-A71 阳性对照 TCID₅₀ 对数值范围是(5.33~5.77);

(3) 所试肠道病毒 CV-A16 阳性对照 TCID₅₀ 对数值范围是(4.67~5.50);

(4) 检品毒性测试组、阴性对照组细胞生长良好。

四、结论

所试 TTA-纳米新型复合材料 6.25%稀释液, 室温条件下用 UVA 光源照射 1h, 对所试脊髓灰质炎病毒 PV-I、肠道病毒 EV-A71、肠道病毒 CV-A16 抑制百分比均>90%。

以下空白

法定代表人(或授权的
技术负责人)(签字)

程树玉

2018年1月18日

检验机构
盖章

说 明

- 一、本报告仅对送检样品负责。
- 二、本报告涂改、增删无效，未加盖单位印章无效。
- 三、送检单位对本检验报告有异议，可在收到报告之日起十五日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 四、本报告及本检验机构名称不得用于产品标签、广告、商品宣传和评优。
- 五、本检验报告共四份，一份由检验机构存档，三份交送检单位。
- 六、本检验报告有效期二年。

联系地址：济南市历下区经十路16992号

邮政编码：250014

联系电话：0531-82679759、82679762

传真电话：0531-82679759

网 址：1.<http://www.sdcdc.cn>