

説明

1. 本検証報告書は依頼企業によるサンプルが実験中においての結果のみに対して責任を持ちます。
2. 本検証報告書は増加、削除される場合および検証機関の捺印がない場合に、無効になります。
3. 本検証報告書および検証機関の名称を製品のラベルや、コマンシャル、商品宣伝、成績の評価などのために利用することを厳しく禁止いたします。
4. 本検証報告書は全部 4 部で、そのうち 2 部が検証機関に保存され、2 部が依頼企業に送付されます。

連絡先 ハルビン市南岗区馬端街 427 号
郵便番号 150001
電話番号 0451-85935084

中国農業科学院ハルピン獣医研究所
農業部動物インフルエンザ重点開放ラボラトリー 国家鳥インフルエンザ参考ラボラトリー

検証報告書

依頼企業 北京諾思蘭德生物技術有限公司
電話番号 010-82890893
検証機関 中国農業科学院ハルピン獣医研究所
農業部動物インフルエンザ重点開放ラボラトリー
国家鳥インフルエンザ参考ラボラトリー
電話番号 0451-85935084

二〇〇六年六月

希釈度毎に鳥胚 5 個 (0.1ml/胚) を接種します。接種した鳥胚を 37℃温箱に置いて培養します。その死亡状況を記録します。24 時間以内に死んだ鳥胚を除去し、96 時間が経つと全部取り出して、1 個ずつ allantoic fluid を提出して血凝 (H A) 試験を行い、血凝陽性のものは鳥胚感染と判断します。

鳥胚感染の結果によって、下記の方程式で試験組と対象組の鳥胚感染の陽性率、サンプルに E I D の含有率と不活率を計算します。

陽性率 = 血凝陽性鳥胚数 / 接種鳥胚数 ; サンプルに E I D の含有量の対数 = L - d (S - 0.5)

(L は最低希釈倍数の対数で、d は希釈度間対数の差で、S は各希釈列陽性率の総和です)

ウイルス不活率 = (対象サンプルに E I D の含有量 - 試験サンプルの E I D 含有量) / 対象サンプルの E I D 含有量 * 100%

2. 結果

2.1 ウイルス E I D の測定

表 1 から分かれるように、H5 亜型鳥インフルエンザウイルスを 10 倍系列希釈して、希釈度ごとに 5 個で 10 日齢鳥胚を接種してから、ウイルスの半数感染分量 (E I D) は 10 E I D / 0.1ml です。

表 1 : H5 亜型鳥インフルエンザウイルス E I D の測定										
H5 亜型鳥インフルエンザウイルス液の 10 倍通進希釈										
	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
鳥胚感染状況	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	0/5	0/5
E I D / 0.1ml	10 E I D / 0.1ml									

注 : 分子は有血凝活性胚数で、分母は接種胚数です。

2.2 Fiton mist liquid が鳥胚に対する最大無毒分量 :

表 2 から分かれるように、原液、1 : 10、1 : 50、1 : 100、1 : 200、1 : 400 倍希釈する Fiton mist liquid に対してそれぞれ積度毎に鳥胚 5 個 (0.1ml/胚) で 10 日齢 S P F 鳥胚を接種してから、Fiton mist liquid が鳥胚に対する最大無毒分量は 1 : 50 倍で希釈の Fiton mist liquid だという実験の結論が出るのです。

表 2 : Fiton mist liquid が鳥胚に対する最大無毒分量						
Fiton mist liquid の希釈倍数						
	原液	1 : 10	1 : 50	1 : 100	1 : 200	1 : 400
鳥胚の死亡状況	5/5	3/5	0/5	0/5	0/5	0/5

注 : 分子は死亡した胚の数で、分母は接種した胚の数です。

2.3 fiton mist liquid が鳥インフルエンザに対する不活作用

1 : 50、1 : 100、1 : 200、1 : 400、1 : 800、1 : 1600 倍に希釈した Fiton mist liquid を 10 E 10 H5 亜型鳥インフルエンザウイルス浮遊液とそれぞれ 9 : 1 の比例で 10 分間作用させ、希釈度の異なる Fiton mist liquid がウイルスを不活する率は表 3 に表しています。

Fiton mist liquid が H5 N1 亜型鳥インフルエンザウイルスに対する殺滅効果についての検証

本研究室は北京諾思蘭德生物技術有限責任会社が検証のために送ってきた Fiton mist liquid に対し、体外で鳥インフルエンザウイルス (A I V) を殺滅する実験を行いました。実験結果を以下のように報告いたします。

1. 材料と方法

1.1 受検製品

Fiton mist liquid、灰褐色の液体、非商品化パッケージ、北京諾思蘭德生物技術有限責任公司によって提供され、型号は A - A B B / 2 F - 1 1 8 です。

1.2 鳥インフルエンザウイルス

毒株は A / G o o s e / G u a n g D o n g / 1 / 9 6 (H5 N1) で、本研究室によって保存されます。

1.3 鳥胚

10 日齢 S P F 鳥胚、中国農業科学院ハルピン獣医研究所実験動物センターによって提供されます。

1.4 予備実験

1.4.1 ウイルス E I D の測定

H5 亜型鳥インフルエンザウイルスを 10 倍系列希釈 (decimal dilution series) し、10 日齢 S P F 鳥胚を接種し、希釈度毎に鳥胚 5 個 (0.1ml/胚) で、ウイルスの半数感染分量を測定します (E I D)。

1.4.2 Fiton mist liquid が鳥胚に対する毒性についての実験

原液、1 : 10、1 : 50、1 : 100、1 : 200、1 : 400 倍希釈する Fiton mist liquid に対してそれぞれ 10 日齢 S P F 鳥胚を接種し、希釈度毎に鳥胚 5 個 (0.1ml/胚) です。接種した鳥胚を 37℃温箱に置き、96 時間培養します。24 時間以内に死んだ鳥胚を除去し、その死亡状況を記録します。

1.5 Fiton mist liquid がウイルスに対しての殺滅率についての実験

K l e i n - D e f o r s 法で Fiton mist liquid が鳥インフルエンザを不活化する試験を行います。殺菌生理塩水で希釈した希釈度の違う Fiton mist liquid はウイルスと一定の期間の作用を発生させてから、希釈度の違う混合液で 10 倍系列希釈を行い、接種して、鳥胚の感染状況を測定します。

10 E 10 H5 亜型鳥インフルエンザウイルス浮遊液を 1 : 50、1 : 100、1 : 200、1 : 400、1 : 800、1 : 1600 倍に希釈した Fiton mist liquid とそれぞれ 1 : 9 の比例で混合させ、20 ± 1℃の条件の下、10 分間作用してから、スピーデイに殺菌生理塩水で 10 倍通進希釈を行い、8 希釈度をします。希釈度毎に鳥胚 5 個 (0.1ml/胚) を接種します。陰性対象組では Fiton mist liquid の代わりに殺菌生理塩水を使い、同じ方法で対処します。すなわち、希釈液に 10 日齢 S P F 鳥胚を接種し、

公 证 书

(2006)京海证字第 12686 号

兹证明前面的文件后所附的日文译文与中文原文内容相符。

中华人民共和国北京市海淀区公证处

公证员

二〇〇六年六月十九日



表3 Fiton mist liquidがH5N1亜型鳥インフルエンザウイルスに対する不活率

希釈倍数が異なる Fiton mist liquid					
1:50、1:100、1:200、1:400、1:800、1:1600					
Fiton mist 100% liquid の ウイルス不活率.	100%	100%	90%	0	0

3. 結論

Klein-Dehors 浮遊殺滅と感染試験方法で、Fiton mist liquid を異なる希釈度でそれぞれH5N1亜型鳥インフルエンザウイルス(9:1)と体外で直接に作用させ、これをもって Fiton mist liquid が体外において鳥インフルエンザウイルスに対する不活効果を検証します。その結果は Fiton mist liquid が鳥インフルエンザウイルスと10分間作用してから、1:50から1:200倍の濃度範囲内において、ウイルスに対する不活率は100%で、完全なウイルス不活効果を持っていることを表明しているのです。

中国農業科学院ハルピン獣医研究所
農業部動物インフルエンザ重点開放ラボラトリー
国家鳥インフルエンザ参考ラボラトリー

2006年6月5日