

## ○試験結果

## 1) 本試験

- ・試験ウイルス：SARS-CoV-2 NIID 分離株；JPN/TY/WK-521（国立感染症研究所より分与）
- ・試験ウイルス懸濁液濃度： $4.1 \times 10^7$  PFU/ml

検体		ウイルス感染価 (PFU/cm <sup>2</sup> )(注2)			抗ウイルス 活性値 [R] (注3)
		常用対数値		常用対数値 平均値	
ポリエチレンフィルム (注1)	接種直後 [U <sub>0</sub> ]	n1	5.86		5.87
		n2	5.80		
		n3	5.94		
	24時間放置後 [U <sub>t</sub> ]	n1	5.14	5.06	
		n2	5.03		
		n3	5.03		
液剤 (SKYBE-783)	24時間放置後 [A <sub>t</sub> ]	n1	< 0.80	< 0.80	4.3
		n2	< 0.80		
		n3	< 0.80		

(注1) 対照試料としてポリエチレンフィルムを用いた。

(注2) PFU : plaque forming units

(注3) 抗ウイルス活性値  $R = U_t - A_t$

## 2) 宿主細胞検証試験

- ・試験ウイルス：SARS-CoV-2 NIID 分離株；JPN/TY/WK-521（国立感染症研究所より分与）
- ・試験ウイルス懸濁液濃度： $4.3 \times 10^4$  PFU/ml

検体	2) - 1 細胞毒性 の有無	2) - 2 ウイルスへの細胞の感受性確認		試験成立の 判定
		ウイルス感染価 (PFU/mL) (注2) 常用対数平均値		
ポリエチレンフィルム	無	[S <sub>u</sub> ]	2.63	成立
液剤 (SKYBE-783)	無	[S <sub>u</sub> ]	2.62	成立
陰性対照 (注4)	無	[S <sub>u</sub> ]	2.63	

(注4) 陰性対照として SCDLP を 2% FBS 含 DMEM で 10 倍希釈した溶液を用いた。

## 【試験成立条件】

2-1) 細胞毒性：無し

2-2) ウイルスへの細胞の感受性確認： $|S_n - S_u| \leq 0.5$  および  $|S_n - S_t| \leq 0.5$

以上

- \* この証明書は、提出の試料に対する試験結果であり、ロット全体の品質を保証するものではありません。
- \* 本証明書の全部又は一部の無断転用を固くお断りします。