

## **Kurzbericht**

**Prüfung auf viruzide Eigenschaften gemäß  
DIN EN 14476**

***Spuricid Biomist***

Projekt-Nr:	CAL-21-0792
Auftrags-Nr:	CAL-28458-21
Auftraggeber:	Szaki Kft Kórház Straße 1/a 5310 Kisújszállás Hungary
Auftragsdatum:	23.11.2021
Projektleiter:	Maria Berkemeyer

**Altenberge, 15.02.2022**


CAL-28458-21 / Szaki Kft / Viruzide Eigenschaften  
15.02.2022 / ber / **Seite 2 von 2**

## Bestätigung

Das Produkt *Spuricid Biomist* (Chargen-Nr.- ) zeigt bei einer Konzentration von 1% und einer Einwirkzeit von 15 Minuten gemäß der *DIN EN 14476 (2019-10)* bei einer niedrigen Belastung (*0,3 g/l BSA*) eine ausreichende *begrenzte viruzide Wirksamkeit* gegen das *Vaccinia Virus*.

## Anlagen

Anlage 1: Prüfbericht Nr. 953.21-1 des Prüflabors BIOTECON Diagnostics

  
Maria Berkemeyer

17.02.2022 14:12

Projektleiterin

**PRÜFBERICHT / FINAL REPORT**

<b>Prüflabor / Test laboratory:</b>	BIOTECON Diagnostics GmbH Hermannswerder 15 14473 Potsdam
<b>Report:</b>	953.21_EN14476_PB
<b>Archiv-Nr. / Archive No.:</b>	953.21-1
<b>Untersuchte Substanz / Test product:</b>	Spuricid Biomist
<b>Lot-Nr. / Batch No.:</b>	-
<b>Hersteller / Client:</b>	SZAKI Kft. Körház út 1/a 5310 Kisújszállás
<b>Lieferdatum / Delivery date:</b>	07.12.2021
<b>Prüfzeitraum / Test period:</b>	10.12.2021 - 18.01.2022
<b>Lagerbedingungen / Storage condition:</b>	20 °C ± 5 °C (protected from light)
<b>Aktive Substanz / Active substance:</b>	50,0% Orangen-Bio-Öl, 10,0% Pienenkernöl 22,0% Kampferweißöl, 2,5% Rizinusöl, 5,0% Glycerinöl, 0,5% Bardac 2280 (laut Herstellerangaben / according to the manufacturer)
<b>Aussehen / Appearance:</b>	gelbliche Flüssigkeit / yellowish solution
<b>Geruch / Odour:</b>	Produkt-typisch / typical
<b>pH-Wert / pH value:</b>	pH 4,9 (10 %) / pH 5,15 (1 %) / pH 6,1 (0,1 %)
<b>Methode / Method:</b>	Gemäß / According to DIN EN 14476 (2019-10)  Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) / Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)
<b>Medizinprodukt / Medical device</b>	Nein / No
<b>Produktprüfkonzentrationen / Tested product concentration(s):</b>	10 % / 1 % / 0,1 %
<b>Prüftemperatur / Test temperature:</b>	20°C
<b>Kontaktzeit / Contact time(s):</b>	15 min
<b>Belastungssubstanz / Interfering substance(s):</b>	0.3 g/l BSA
<b>Verdünnungsmittel / Diluent in product test solution:</b>	Aqua dest.
<b>Stabilität / Stability:</b>	kein Präzipitat im Verlauf der Testprozedur / no flocculation or precipitation
<b>Prüfvirus / Test virus:</b>	Vaccinia Virus
<b>Stamm / Strain:</b>	MVA
<b>Herkunft / Origin:</b>	ATCC (VR-1508)
<b>Passage / Passage Number:</b>	P3
<b>Zelllinie / Cell line:</b>	BHK 21
<b>Herkunft / Origin:</b>	FLI
<b>Passage / Passage Number:</b>	P6
<b>Medium / Media:</b>	EMEM + 10 % FCS
<b>Inkubation / Incubation:</b>	37 °C, CO2, 5 d

Die Rohdaten werden 10 Jahre archiviert, die Proben werden entsorgt.

Raw data are archived for 10 years, samples were discarded.

1) fällt nicht auf den akkreditierten Bereich / not covered by the accreditation processes;

2) Untersuchung erfolgte in einem Fremdlabor / carried out by an external laboratory.

**Ergebnisse / Results**

siehe Tabellen ab S. 3 / see following tables

**Schlussfolgerung / Conclusion**

Gemäß DIN EN 14476 (2019-10) wies das Produkt Spuricid Biomist (Chargen-Nr. -) bei einer niedrigen Belastung von 0.3 g/l BSA eine ausreichende begrenzt viruzide Wirksamkeit ( $\geq 4$  log-Stufen) bei einer Konzentration von 1 % und der Einwirkzeit von 15 Minuten gegen das Vaccinia Virus auf.

According to DIN EN 14476 (2019-10) the product Spuricid Biomist (batch-no.: -) shows a sufficient limited virucidal activity ( $\geq 4$  log-ranges) under clean conditions (0.3 g/l BSA) in the tested concentration of 1 % and a contact time of 15 minutes against the Vaccinia Virus.

Potsdam, 28.01.2022

  
i.V. / pp Anne Rölfig  
Leitung Services / Head of Services

**Ergebnisse / Results\*:**

**Prüfung gemäß / Analysis according to DIN EN 14476 (2019-10)**

**Tabelle 1: Validierung unter niedriger Belastung**

**Table 1: Validation under clean conditions**

Konzentration / concentration % (v/v)	Einwirkzeit / contact time	Verdünnung / dilution (log <sub>10</sub> )								log TCID <sub>50</sub> /ml	Ergebnis / evaluation
		2	3	4	5	6	7	8	9		
Viruskontrolle/ virus control	0 sec (N <sub>0</sub> )	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	3333 3333	2202 2000	0000 0000	0000 0000	8 ± 0,38	-
	15 min	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	3333 3333	1101 0001	0000 0000	0000 0000	8 ± 0,38	-
10 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 5,5	-
1 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 4,5	-
0,1 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 4,5	-
Formaldehyd 0.7 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 5,5	-
Empfänglichkeit / susceptibility	PBS	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	3333 3333	1100 0010	0000 0000	0000 0000	7,875 ± 0,36	passed (D: ≤ 1.0)
	Spuricid Biomist	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	3333 3333	0011 0000	0000 0000	0000 0000	7,75 ± 0,32	
Unterdrückung / suppression	Spuricid Biomist	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	3333 3333	0111 0000	0000 0000	0000 0000	7,875 ± 0,36	passed (D: ≤ 0.5)

**Tabelle 2: Testergebnisse unter niedriger Belastung**  
**Table 2: Test results under clean conditions**

Konzentration / concentration % (v/v)	Einwirkzeit / contact time	Verdünnung / dilution (log <sub>10</sub> )								log TCID <sub>50</sub> /ml	Reduction / log R ≥ 4?
		2	3	4	5	6	7	8	9		
10 %	15 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	5,5 ± 0	2,5 / LVP required (cytotoxicity)
1 %	15 min	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	4,5 ± 0	3,5 / LVP required (cytotoxicity)
0,1 %	15 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	3302 2001	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	6,125 ± 0,36	1,875 / failed

Konzentration / concentration % (v/v)	Einwirkzeit / contact time	Verdünnung / dilution (log <sub>10</sub> )								log TCID <sub>50</sub> /ml	Reduction
		2	3	4	5	6	7	8	9		
Formaldehyd / formaldehyde 0.7 %	5 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	1101 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	5,875 ± 0,36	2,125 / passed
	15 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000		

**Table 3: Test results under clean conditions with LVP (Large Volume Plating)**

Konzentration / concentration % (v/v)	Einwirkzeit / contact time	Volumen je well / volume per well [µl]	Verdünnung / dilution (log <sub>10</sub> )	Anzahl Wells / number of wells	Anzahl Wells mit CPE/ number of wells with CPE	log TCID <sub>50</sub> /ml	Reduction / log R ≥ 4?
10 %	15 min	100	5	480	0	3,96 **	4,04 / passed
1 %	15 min	100	4	96	0	3,65 **	4,35 / passed
0,1 %	15 min	100	4	96	96	5,82 ***	< 2,18 / failed

TCID<sub>50</sub> = mittlere infektiöse Dosis der Zellkultur / tissue culture infectious dose

0 = nicht zytotoxisch, kein Virus nachweisbar / not cytotoxic, no virus detectable

1 = Virus nachweisbar / virus detectable (1 = 0 - 25 % CPE)

2 = Virus nachweisbar / virus detectable (2 = 25 - 50 % CPE)

3 = Virus nachweisbar / virus detectable (3 = 50 - 75 % CPE)

4 = Virus nachweisbar oder zytotoxisch / virus detectable or cytotoxic (4 = 75 - 100 % CPE)

CPE = cytopathischer Effekt / cytopathic effect

n.d. = nicht durchgeführt / not done

N<sub>0</sub> = Anzahl log TCID<sub>50</sub>/ml in Prüfsuspension zu Beginn der Prüfung / number of log TCID<sub>50</sub>/ml in test mixture at the beginning of contact time

N<sub>a</sub> = Anzahl log TCID<sub>50</sub>/ml in Prüfsuspension am Ende der Prüfung / Number of log TCID<sub>50</sub>/ml in test mixture at the end of contact time

D = Differenz / difference (Empfänglichkeit / susceptibility: (D = N<sub>FBSS</sub> - N<sub>produkt</sub>) ≤ 0.5; Unterdrückung / suppression: (D = N<sub>0</sub> - N<sub>produkt</sub>) ≤ 1.0)

log R = Reduktion (R = N<sub>0</sub> - N<sub>a</sub>) / reduction (R = N<sub>0</sub> - N<sub>a</sub>)

passed: bestanden; failed: nicht bestanden

\*\* = Berechnung mit der Poisson-Gleichung / calculation with Poisson-formula

\*\*\* = Berechnung mit der Taylor-Formel / calculation with Taylor-formula

\* Die Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die untersuchte Probe / results refer only to the tested sample