

[HYGCEN GERMANY GMBH | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN]

Watch Water GmbH
Fahrlachstr. 14
68165 Mannheim



2020-04-04
Dr. We/Ra

PRÜFBERICHT / TEST REPORT

Probennummer / *sample id number*: SN 29308

Prüfprodukt / *test sample*: VIROL - OXY

Prüfungsnummer / *sample number*: 2020-0711

Auftraggeber / *client*: Watch Water GmbH

Auftragsdatum / *date of order*: 2020-03-05

Prüfzeitraum / *test period*: 2020-03-30 bis / *to* 2020-04-01

Prüfmethode / *test method*: EN 13624 (2013)
Quantitativer Suspensionstest - levurozide Wirksamkeit
(Phase 2, Stufe 1)
Quantitative suspension test - yeasticidal activity
(*phase 2, step 1*)

Information / *information*: niedrige Belastung (0,3g/l Rinderserumalbumin) /
clean conditions (0.3g/l bovine serum albumin)

Identifizierung der Probe / identification of the sample

Probennummer / *sample id number*: SN 29308

Prüfprodukt / *test sample*: VIROL - OXY

Chargennummer / *batch number*: VO2020D03M03

Lieferdatum / *date of delivery*: 2020-03-09

Lagerbedingungen / *storage conditions*: die des Herstellers / *those of the manufacturer*

Vom Hersteller zur Anwendung empfohlenes
Verdünnungsmittel / *product diluent*
recommended by the manufacturer for use: Leitungswasser / *tap water*

Aussehen / *appearance*: rosa Pulver / *pink powder*

Geruch / *odour*: produktspezifisch / *product specific*

Wirkstoffsubstanz(en) laut
Herstellerangaben /
active substance(s) according to the
manufacturer: in 100g / *per 100g*:
4.67g H₂O₂

Prüfverfahrensbeschreibung / description of the test method

Prüfmethode / <i>test method</i> :	<p>EN 13624 (2013) Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)</p> <p>EN 13624 (2013) Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area – test method and requirements (phase 2, step 1)</p> <p>SOP 02-051</p>
Prüftemperatur(en) / <i>test temperature(s)</i> :	20°C ± 1°C
Produktprüfkonzentration(en) / <i>sample test concentration(s)</i> :	5%, 3%, 2% (m/v) tatsächliche Prüfkonzentration(en) / <i>real test concentration(s)</i>
Aussehen der Produktverdünnung(en) / <i>appearance of the product dilution(s)</i> :	klar / <i>clear</i>
Belastungssubstanz(en) / <i>interfering substance(s)</i> :	niedrige Belastung / <i>clean conditions</i> : 0,3g/l Rinderserumalbumin / <i>0.3g/l bovine serum albumin</i>
Prüfkeim(e) / <i>test organism(s)</i> :	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Einwirkzeit(en) / <i>contact time(s)</i> :	5, 30 und / <i>and</i> 60 Minuten / <i>minutes</i>
Bebrütungstemperatur / <i>incubation temperature</i> :	30°C ± 1°C – 48h
Auszählverfahren / <i>counting procedure</i> :	Gussplattenverfahren / <i>pour plate technique</i>
Probenverdünnungsmittel / <i>diluent used for test solution</i> :	Wasser standardisierter Härte / <i>hard water according to standard</i>

Verfahren der Neutralisation /
method of neutralisation:

Verdünnungs-Neutralisation / *dilution neutralisation*

Neutralisationsmedium / *neutraliser:*

3,0% Tween 80 + 0,3% Lezithin + 3,0% Saponin +
0,1% Histidin + 0,5% Natrium- Thiosulfat / 3.0%
polysorbate 80 + 0.3% lecithine+ 3.0% saponin +
0.1% histidine + 0.5% sodium thiosulphate

Stabilität und Aussehen des Gemisches
während des Prüfablaufs / *stability and*
appearance of the mixture during the
procedure:

keine Ausfällungen oder Ausflockungen /
no precipitation or flocculation

Prüfanforderung / test requirement:

EN 13624:

Reduktion / *reduction* $\geq 4lg$

Prüfergebnisse / test results EN 13624

Prüfprodukt / test product: VIROL - OXY
 Prüfkeim / test strain: C. albicans

Chargennummer: / batch number: VO2020D03M03 SN 29308
 Belastungssubstanz / interfering substance: niedrige Belastung (0,3g/l Rinderserumalbumin) /
 clean conditions (0.3g/l bovine serum albumin)

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / validation test						Keimsuspension / test suspension		Prüfung (Na) bei Produktkonzentrationen von (m/v) / test procedure (Na) at concentration (m/v)							
	Validierungs- suspension / validation suspension (N _v)		Kontrolle / control (A)		Kontrolle / control (B) (N _{vB} /1000)		Kontrolle / control (5%) (C)		(N and N ₀)		5%		3%		2%	
5min.	Vc: N _{vo} :	122 99 110.5	Vc: A:	87 100 93.5	Vc: B:	104 111 107.5	Vc: C:	109 104 106.5	10 ⁻⁵ : 10 ⁻⁶ : N: lgN: lgN ₀ :	>330 >330 39 43 4.10x10 ⁷ 7.61 6.61	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ :	>330 >330 >330 >330	>330 >330 >330 >330	>330 >330 >330 >330	>330 >330 >330 >330	>330 >330 >330 >330
Ergebnis gültig / test valid:	ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		lgR ≥ 4	nein / no	nein / no	nein / no		
30min.	Vc: N _{vo} :	122 99 110.5	Vc: A:	92 89 90.5	Vc: B:	104 111 107.5	Vc: C:	95 97 96.0	10 ⁻⁵ : 10 ⁻⁶ : N: lgN: lgN ₀ :	>330 >330 39 43 4.10x10 ⁷ 7.61 6.61	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ :	0 0 0 0	0 0 0 0	2 2 1 0	2 2 0 0	
Ergebnis gültig / test valid:	ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		lgR ≥ 4	ja / yes	ja / yes	ja / yes		
60min.	Vc: N _{vo} :	122 99 110.5	Vc: A:	78 80 79.0	Vc: B:	104 111 107.5	Vc: C:	97 76 86.5	10 ⁻⁵ : 10 ⁻⁶ : N: lgN: lgN ₀ :	>330 >330 39 43 4.10x10 ⁷ 7.61 6.61	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ :	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
Ergebnis gültig / test valid:	ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		lgR ≥ 4	ja / yes	ja / yes	ja / yes		
pH-Werte / values:													1.59	1.77	1.81	

Verifizierung / verification:

N	ist zwischen $1,5$ und $5,0 \times 10^7$ KBE/ml ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$) / <i>is between 1.5 and 5.0×10^7 cfu/ml ($7.17 \leq \lg N \leq 7.70$)</i>
N modified	ist zwischen $1,5$ und $5,0 \times 10^8$ KBE/ml ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$) / <i>is between 1.5 and 5.0×10^8 cfu/ml ($8.17 \leq \lg N \leq 8.70$)</i>
N ₀	ist zwischen $1,5$ und $5,0 \times 10^6$ KBE/ml ($6,17 \leq \lg N_0 \leq 6,70$) / <i>is between 1.5 and 5.0×10^6 cfu/ml ($6.17 \leq \lg N_0 \leq 6.70$)</i>
N _{v0}	ist zwischen 30 und 160 (3×10^1 und $1,6 \times 10^2$) / <i>is between 30 and 160 (3×10^1 and 1.6×10^2)</i>
N _v	ist zwischen 300 und 1600 / <i>is between 300 and 1600</i>
N _v modified	ist zwischen 3×10^3 und $1,6 \times 10^4$ / <i>is between 3×10^3 and 1.6×10^4</i>
A, B, C	ist gleich oder größer als $0,5 \times N_{v0}$ / <i>is equal to or greater than 0.5 times N_{v0}</i>
nd	ist nicht durchgeführt / <i>not done</i>
na	ist nicht auswertbar / <i>is not evaluable</i>

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. / *In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.*

Legende / legend:

V _c	ist die Lebendkeimzahl / <i>is viable count</i>
N	Anzahl der KBE/ml der Prüfsuspension / <i>number of cfu/ml of the test suspension</i>
N ₀	Anzahl der KBE/ml in dem Prüfgemisch zu Beginn der Einwirkzeit, sie beträgt ein Zehntel (im modifizierten Verfahren ein Hundertstel) von N aufgrund der Verdünnung durch Zugabe von Produkt und Belastungssubstanz / <i>number of cfu/ml in the test mixture at the beginning of the contact time, it is one-tenth (in the modified method a hundredth) of N due to the dilution by adding product and interfering substance</i>
N _v	Anzahl der Zellen je ml in der Validierungssuspension; Sie ist zehnmal so hoch wie die Zellzahl als V _c Wert aufgrund des Verdünnungsschrittes von 10^{-1} / <i>number of cells per ml in the validation suspension; tenfold higher than the V_c value because of the dilution step of 10^{-1}</i>
N _{v0} , N _{vB}	Anzahl der Zellen je ml in den Prüfgemischen A, B und C zu Beginn der Einwirkzeit / <i>number of cfu/ml in the mixtures A, B and C at the beginning of the contact time</i> Im Falle der Kontrolle des Neutralisationsmediumskontrolle B im Verdünnungs-Neutralisationsverfahren / <i>In the case of neutralizer control B (dilution neutralisation method) ist es die Anzahl der Zellen je ml nach 100-facher Verdünnung. N_{v0} ist 1/10 des Mittelwertes der berücksichtigten V_c- Werte von N_v, sofern N_{vB} ein Tausendstel ist. / it is the number of cells per ml after 100-fold dilution. N_{v0} is one-tenth of the mean of the V_c values of N_v taken into account, in case of N_{vB} it is one thousandth.</i>
R	Reduktion der Lebendkeimzahl / <i>reduction of viability</i>
Na	Anzahl der überlebenden Zellen per ml in dem Prüfgemisch am Ende der Einwirkzeit und vor der Neutralisation oder Membranfiltration / <i>number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time and before neutralisation or membrane filtration</i>
A	Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle der Prüfbedingungen am Ende der Einwirkzeit. Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten V _c - Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the experimental conditions control at the end of the contact time. It corresponds of the mean of the V_c-values of the mixture taken into account.</i>
B	Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle des Neutralisationsmediums oder des Filtrationsvorganges in der definierten Zeit von 5 Minuten (im Falle von Produkten mit einer Einwirkzeit von ≤ 10 min nur 10 Sekunden). Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten V _c - Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the neutralizer control or the filtration control at the defined time 5 minutes (in the case of products with a contact time of ≤ 10 min only 10 seconds). It corresponds of the mean of the V_c-values of the mixture taken into account.</i>
C	Anzahl der überlebenden Zellen in der Verfahrensvalidierung in der definierten Zeit von 30 Minuten. Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten V _c - Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the method validation at the defined time 30 minutes. It corresponds of the mean of the V_c-values of the mixture taken into account.</i>

**Validierung /
validation:**

Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der grundlegenden Grenzwerte / *all controls and validations were within the basic limits.*

**Abweichungen /
deviations:**

Beobachtete Abweichungen der geltenden Norm und Verfahren / *observed deviations from applicable standard and procedure:*

keine / *none*

**Unwirksame
Konzentrationen /
ineffective
concentrations:**

C. albicans: 5%, 3%, 2% = 5min.

**Schlussfolgerung /
conclusion:**

Nach EN 13624 weist die Charge VO2020D03M03 des Produktes VIROL – OXY unter niedriger Belastung (0,3g/l Rinderserumalbumin) bei 20°C nach 30 und 60 Minuten bei Verdünnung auf 5%, 3% und 2% (m/v) eine levurozide Wirkung ($\geq 4\lg$ Reduktion) gegen den Testkeim *Candida albicans* auf.

*According to EN 13624, the batch VO2020D03M03 of the product VIROL – OXY shows a yeasticidal activity ($\geq 4\lg$ reduction) under clean conditions (0.3g/l bovine serum albumin) at 20°C in 30 and 60 minutes when diluted at 5%, 3% and 2% (m/v) for the referenced test strain *Candida albicans*.*

Archivierung / *archiving:*

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt. / *A copy of the test report will be kept together with the raw data in the contractor's archive.*

Hinweis / *note:*

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfprodukte. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH. / *The test results refer only to the named test samples. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen Germany GmbH.*

Schwerin, 2020-04-04

Schwerin, 2020-04-04



Dr. med. univ. S. Werner
Head of Scientific-Technical Affairs
Microbiological Test Methods



K. Naujox
Division Manager
Bacteriological Test Methods