

[ HYGCEN GERMANY GMBH | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN ]

Watch Water GmbH  
Fahrlachstr. 14  
68165 Mannheim



2020-03-31  
Dr. We/Bu

## PRÜFBERICHT / TEST REPORT

Probennummer / *sample id number*: SN 29308

Prüfprodukt / *test sample*: VIROL - OXY

Prüfungsnummer / *sample number*: 2020-0539

Auftraggeber / *client*: Watch Water GmbH

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

Prüfzeitraum / *test period*: 2020-03-13 bis / *to* 2020-03-15

Prüfmethode / *test method*: EN 13727 (2012+A2:2015)  
Quantitativer Suspensionstest - bakterizide Wirkung  
(Phase 2, Stufe 1)  
*Quantitative suspension test - bactericidal activity*  
(*phase 2, step 1*)

Information / *information*: niedrige Belastung / *clean conditions*

**Identifizierung der Probe / identification of the sample**

Probennummer / <i>sample id number</i> :	SN 29308
Prüfprodukt / <i>test sample</i> :	VIROL - OXY
Chargennummer / <i>batch number</i> :	VO2020D03M03
Lieferdatum / <i>date of delivery</i> :	2020-03-09
Lagerbedingungen / <i>storage conditions</i> :	die des Herstellers / <i>those of the manufacturer</i>
Vom Hersteller zur Anwendung empfohlenes Verdünnungsmittel / <i>product diluent</i> <i>recommended by the manufacturer for use</i> :	Leitungswasser / <i>tap water</i>
Aussehen / <i>appearance</i> :	rosa Pulver / <i>pink powder</i>
Geruch / <i>odour</i> :	produktspezifisch / <i>product specific</i>
Wirkstoffsubstanz(en) laut Herstellerangaben / <i>active substance(s) according to the</i> <i>manufacturer</i> :	in 100g / <i>per 100g</i> : 4.67g H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>

**Prüfverfahrensbeschreibung / description of the test method**

Prüfmethode / <i>test method</i> :	<b>EN 13727 (2012+A2:2015)</b> <b>Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)</b>	
	<b>EN 13727 (2012+A2:2015)</b> <b>Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)</b>	
	<b>SOP 02-051</b>	
Prüftemperatur(en) / <i>test temperature(s)</i> :	20°C ± 1°C	
Produktprüfkonzentration(en) / <i>sample test concentration(s)</i> :	2%, 1%, 0.5% (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>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Escherichia coli</i> K12 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 6538 ATCC 10541 NCTC 10538 ATCC 15442 ATCC 14153
Einwirkzeit(en) / <i>contact time(s)</i> :	1, 5 und / <i>and</i> 10 Minuten / <i>minutes</i>	
Bebrütungstemperatur / <i>incubation temperature</i> :	36°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:*

Ausfällungen oder Ausflockungen bei 2%, 1% und  
0,5% /  
*precipitation or flocculation except 2%, 1% and 0.5%*

**Prüfanforderung / test requirement:**

EN 13727:

Reduktion / *reduction*  $\geq$  5lg

**Prüfergebnisse / test results EN 13727**

Prüfprodukt / test sample: VIROL - OXY  
 Prüfkeim / test organism: S. aureus

Chargennummer: / batch number: -  
 Belastungssubstanz / interfering substance: niedrige Belastung / clean conditions

SN 29308

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / validation test						Prüfkeimsuspension / test organism suspension		Prüfung (Na) bei den tatsächlichen Prüfkonzentrationen von (m/v) / test (Na) at the real test concentrations of (m/v)								
	Validierungs- suspension / validation suspension (N <sub>v</sub> )		Kontrolle / control  (A)		Kontrolle / control  (B) (N <sub>vB</sub> / 1000)		Kontrolle / control  (C) (2%)		(N and N <sub>0</sub> )		2%		1%		0.5%		
1min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	33 39 36.0	Vc: A:	41 39 40.0	Vc: B:	50 49 49.5	Vc: C:	49 57 53.0	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> : N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	153 158 14 16 1.55x10 <sup>8</sup> 8.19 7.19	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.04	11 9 2 1 <140 <2.15 >5.04	>330 >330 >330 >330 >3.3x10 <sup>4</sup> >4.52 <2.67			
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>nein / no</b>	
5min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	33 39 36.0	Vc: A:	36 42 39.0	Vc: B:	50 49 49.5	Vc: C:	53 56 54.5	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> : N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	153 158 14 16 1.55x10 <sup>8</sup> 8.19 7.19	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.04	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.04	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.04			
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	
10min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	33 39 36.0	Vc: A:	39 37 38.0	Vc: B:	50 49 49.5	Vc: C:	47 42 44.5	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> : N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	153 158 14 16 1.55x10 <sup>8</sup> 8.19 7.19	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.04	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.04	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.04			
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	
pH-Werte / pH values:											1.92	2.17	2.49				

nd

ist nicht durchgeführt / not done

**Prüfergebnisse / test results EN 13727**

Prüfprodukt / test sample: VIROL - OXY  
 Prüfkeim / test organism: E. hirae

Chargennummer: / batch number: -  
 Belastungssubstanz / interfering substance: niedrige Belastung / clean conditions

SN 29308

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / validation test						Prüfkeimsuspension / test organism suspension  (N and N <sub>0</sub> )		Prüfung (Na) bei den tatsächlichen Prüfkonzentrationen von (m/v) / test (Na) at the real test concentrations of (m/v)					
	Validierungs- suspension / validation suspension (N <sub>v</sub> )		Kontrolle / control  (A)		Kontrolle / control  (B) (N <sub>vB</sub> / 1000)				Kontrolle / control  (C) (2%)		2%	1%	0.5%	
1min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	69 84 76.5	Vc: A:	73 75 74.0	Vc: B:	56 60 58.0	Vc: C:	61 81 71.0	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> : N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	>330 >330 48 40 4.4x10 <sup>8</sup> 8.64 7.64	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.49	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.49	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.49
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
5min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	69 84 76.5	Vc: A:	59 56 57.5	Vc: B:	56 60 58.0	Vc: C:	91 84 87.5	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> : N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	>330 >330 48 40 4.4x10 <sup>8</sup> 8.64 7.64	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.49	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.49	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.49
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
10min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	69 84 76.5	Vc: A:	69 61 65.0	Vc: B:	56 60 58.0	Vc: C:	62 63 62.5	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> : N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	>330 >330 48 40 4.4x10 <sup>8</sup> 8.64 7.64	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.49	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.49	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.49
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
pH-Werte / pH values:												1.93	2.20	2.55

nd

ist nicht durchgeführt / not done

**Prüfergebnisse / test results EN 13727**

Prüfprodukt / test sample: VIROL - OXY  
 Prüfkeim / test organism: E. coli K12

Chargennummer: / batch number: -  
 Belastungssubstanz / interfering substance: niedrige Belastung / clean conditions

SN 29308

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / validation test						Prüfkeimsuspension / test organism suspension  (N and N <sub>0</sub> )		Prüfung (Na) bei den tatsächlichen Prüfkonzentrationen von (m/v) / test (Na) at the real test concentrations of (m/v)					
	Validierungs- suspension / validation suspension (N <sub>v</sub> )		Kontrolle / control  (A)		Kontrolle / control  (B) (N <sub>vB</sub> / 1000)				Kontrolle / control  (C) (2%)		2%	1%	0.5%	
1min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	35 42 38.5	Vc: A:	50 36 43.0	Vc: B:	41 32 36.5	Vc: C:	54 40 47.0	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> :	152 162 16 14	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> :	0 0 0 0	0 0 0 0	5 0 0 0
					Vc: N <sub>vB</sub> :	38 35 36.5			N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	1.56x10 <sup>8</sup> 8.19 7.19	Na: lgNa: lgR:	<140 <2.15 >5.04	<140 <2.15 >5.04	<140 <2.15 >5.04
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
5min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	35 42 38.5	Vc: A:	31 31 31.0	Vc: B:	41 32 36.5	Vc: C:	48 52 50.0	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> :	152 162 16 14	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> :	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
					Vc: N <sub>vB</sub> :	38 35 36.5			N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	1.56x10 <sup>8</sup> 8.19 7.19	Na: lgNa: lgR:	<140 <2.15 >5.04	<140 <2.15 >5.04	<140 <2.15 >5.04
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
10min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	35 42 38.5	Vc: A:	30 40 35.0	Vc: B:	41 32 36.5	Vc: C:	54 39 46.5	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> :	152 162 16 14	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> :	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
					Vc: N <sub>vB</sub> :	38 35 36.5			N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	1.56x10 <sup>8</sup> 8.19 7.19	Na: lgNa: lgR:	<140 <2.15 >5.04	<140 <2.15 >5.04	<140 <2.15 >5.04
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
pH-Werte / pH values:											1.93	2.20	2.55	

nd

ist nicht durchgeführt / not done

**Prüfergebnisse / test results EN 13727**

Prüfprodukt / test sample: VIROL - OXY  
 Prüfkeim / test organism: P. aeruginosa

Chargennummer: / batch number: -  
 Belastungssubstanz / interfering substance: niedrige Belastung / clean conditions

SN 29308

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / validation test						Prüfkeimsuspension / test organism suspension		Prüfung (Na) bei den tatsächlichen Prüfkonzentrationen von (m/v) / test (Na) at the real test concentrations of (m/v)						
	Validierungs- suspension / validation suspension (N <sub>v</sub> )		Kontrolle / control  (A)		Kontrolle / control  (B) (N <sub>vB</sub> / 1000)		Kontrolle / control  (C) (2%)		(N and N <sub>0</sub> )		2%		1%		0.5%
1min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	27 34 30.5	Vc: A:	31 20 25.5	Vc: B:	27 25 26.0	Vc: C:	30 35 32.5	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> : N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	175 160 14 22 1.69x10 <sup>8</sup> 8.23 7.23	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.08	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.08	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.08	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.08
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
5min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	27 34 30.5	Vc: A:	31 26 28.5	Vc: B:	27 25 26.0	Vc: C:	28 28 28.0	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> : N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	175 160 14 22 1.69x10 <sup>8</sup> 8.23 7.23	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.08	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.08	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.08	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.08
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
10min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	27 34 30.5	Vc: A:	33 21 27.0	Vc: B:	27 25 26.0	Vc: C:	29 28 28.5	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> : N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	175 160 14 22 1.69x10 <sup>8</sup> 8.23 7.23	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.08	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.08	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.08	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.08
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
pH-Werte / pH values:											1.93	2.20	2.55		

nd

ist nicht durchgeführt / not done



**Prüfergebnisse / test results EN 13727**

Prüfprodukt / test sample: VIROL - OXY  
 Prüfkeim / test organism: P. mirabilis

Chargennummer: / batch number: -  
 Belastungssubstanz / interfering substance: niedrige Belastung / clean conditions

SN 29308

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / validation test						Prüfkeimsuspension / test organism suspension  (N and N <sub>0</sub> )		Prüfung (Na) bei den tatsächlichen Prüfkonzentrationen von (m/v) / test (Na) at the real test concentrations of (m/v)					
	Validierungs- suspension / validation suspension (N <sub>v</sub> )		Kontrolle / control  (A)		Kontrolle / control  (B) (N <sub>vB</sub> / 1000)				Kontrolle / control  (C) (2%)		2%	1%	0.5%	
1min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	57 55 56.0	Vc: A:	59 62 60.5	Vc: B:	51 31 41.0	Vc: C:	33 53 43.0	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> : N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	226 184 20 25 2.07x10 <sup>8</sup> 8.32 7.32	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
5min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	57 55 56.0	Vc: A:	49 54 51.5	Vc: B:	51 31 41.0	Vc: C:	42 48 45.0	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> : N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	226 184 20 25 2.07x10 <sup>8</sup> 8.32 7.32	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
10min.	Vc: N <sub>vo</sub> :	57 55 56.0	Vc: A:	62 54 58.0	Vc: B:	51 31 41.0	Vc: C:	61 48 54.5	10 <sup>-6</sup> : 10 <sup>-7</sup> : N: lgN: lgN <sub>0</sub> :	226 184 20 25 2.07x10 <sup>8</sup> 8.32 7.32	Vc 10 <sup>0</sup> : Vc 10 <sup>-1</sup> : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>		<b>ja / yes</b>	<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
pH-Werte / pH values:											1.93	2.20	2.55	

nd

ist nicht durchgeführt / not done

## **Grundlegende Grenzwerte / basic limits:**

N	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 <math>5.0 \times 10^8</math> cfu/ml (<math>8.17 \leq \lg N \leq 8.70</math>)</i>
N modified	ist zwischen 1,5 und $5,0 \times 10^9$ KBE/ml ( $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ) / <i>is between 1.5 and <math>5.0 \times 10^9</math> cfu/ml (<math>9.17 \leq \lg N \leq 9.70</math>)</i>
$N_0$	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 <math>5.0 \times 10^7</math> cfu/ml (<math>7.17 \leq \lg N \leq 7.70</math>)</i>
$N_{v0}$	ist zwischen 30 und 160 ( $3 \times 10^1$ und $1,6 \times 10^2$ ) / <i>is between 30 and 160 (<math>3 \times 10^1</math> and <math>1.6 \times 10^2</math>)</i>
$N_v$	ist zwischen 300 und 1600 / <i>is between 300 and 1600</i>
$N_v$ modified	ist zwischen $3 \times 10^3$ und $1,6 \times 10^4$ / <i>is between <math>3 \times 10^3</math> and <math>1.6 \times 10^4</math></i>
$N_{vB}$ ( $\times 1000$ )	ist zwischen $3 \times 10^4$ und $1,6 \times 10^5$ / <i>is between <math>3 \times 10^4</math> and <math>1.6 \times 10^5</math></i>
A, B, C	ist gleich oder größer als $0,5 \times N_{v0}$ / <i>is equal to or greater than 0.5 times <math>N_{v0}</math></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 weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.*

## **Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen / Explanation of terms and abbreviations:**

Vc	= Lebendkeimzahl / <i>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 Vc Wert aufgrund des Verdünnungsschrittes von $10^{-1}$ . / <i>number of cells per ml in the validation suspension; tenfold higher than the Vc value because of the dilution step of <math>10^{-1}</math></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. <math>N_{v0}</math> ist 1/10 des Mittelwertes der berücksichtigten Vc- Werte von <math>N_v</math>, sofern <math>N_{vB}</math> ein Tausendstel ist. / it is the number of cells per ml after 100-fold dilution. <math>N_{v0}</math> is one-tenth of the mean of the Vc values of <math>N_v</math> taken into account, in case of <math>N_{vB}</math> it is one thousandth.</i>
R	= Reduktion der Lebendkeimzahl / <i>reduction of the viable count</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 Vc- 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 Vc-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 $\leq 10$ min nur 10 Sekunden). Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten Vc- Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the neutralizer control or the filtration control at the defined time of 5 minutes (in the case of products with a contact time of <math>\leq 10</math> min only 10 seconds). It corresponds to the mean of the Vc-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 Vc- Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the method validation at the defined time of 30 minutes. It corresponds to the mean of the Vc-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:**

*S. aureus:* 0.5% = 1min.

**Schlussfolgerung /  
conclusion:**

Nach EN 13727 weist das Produkt VIROL - OXY unter niedriger Belastung bei 20°C nach 1 Minute bei Verdünnung auf 2% und 1% (m/v) sowie nach 5 und 10 Minuten bei Verdünnung auf 0,5% (m/v) eine bakterizide Wirkung ( $\geq 5lg$  Reduktion) gegen die Testkeime *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli* K12, *Pseudomonas aeruginosa* und *Proteus mirabilis* auf.

*According to EN 13727, the product VIROL - OXY shows a bactericidal activity ( $\geq 5lg$  reduction) under clean conditions at 20°C in 1 minute when diluted at 2% and 1% (m/v) as well as in 5 and 10 minutes when diluted at 0.5% (m/v) for the referenced test strains *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli* K12, *Pseudomonas aeruginosa* and *Proteus mirabilis**

**Archivierung:** Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

**archiving:** *A copy of the test report will be kept together with the raw data in the contractor's archive.*

**Hinweis:** Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfprodukte. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH.

**note:** *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, 2020-03-31

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Werner", with a long, sweeping horizontal stroke extending to the right.

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

Schwerin, 2020-03-31

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Naujox", with a stylized, cursive script.

K. Naujox  
Division Manager