

**PRÜFBERICHT / FINAL REPORT**

<b>Prüflabor / Test laboratory:</b>	BIOTECON Diagnostics GmbH Hermannswerder 15 14473 Potsdam		
<b>Report:</b>	696.20-1_EN14476_PB		
<b>Archiv-Nr. / Archive No.:</b>	696.20-1		
<b>Untersuchte Substanz / Test product:</b>	WaterLiq		
<b>Lot-Nr. / Batch No.:</b>	D1973411		
<b>Hersteller / Client:</b>	ERST Project GmbH Aiterhofenerstr. 4 94330 Salching		
<b>Lieferdatum / Delivery date:</b>	28.07.2020		
<b>Prüfzeitraum / Test period:</b>	08.10.2020 - 03.11.2020		
<b>Lagerbedingungen / Storage condition:</b>	20 °C ± 5 °C (protected from light)		
<b>Aktive Substanz / Active substance:</b>	250 ppm Aktivchlor (Laut Herstellerangabe / according to the customer)		
<b>Aussehen / Appearance:</b>	klare farblose Flüssigkeit / clear colourless solution		
<b>Geruch / Odour:</b>	Produkt-typisch / typical		
<b>pH-Wert / pH value:</b>	pH 8.34 (80 %) / pH 8.30 (50 %) / pH 8.04 (10 %)		
<b>Methode / Method:</b>	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>	80 % / 50 % / 10 %		
<b>Prüftemperatur / Test temperature:</b>	20°C		
<b>Kontaktzeit / Contact time(s):</b>	5 min / 60 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>			
	<u>murines Norovirus</u>	<u>Adenovirus Typ 5</u>	<u>Poliovirus</u>
<b>Stamm / Strain:</b>	S99 Berlin	Strain Adenoid 75	Typ 1, LSc-2ab
<b>Herkunft / Origin:</b>	FLI	ATCC (VR-5)	Eurovir Hygiene Institut
<b>Passage / Passage Number:</b>	P3	P3	P4
<b>Zelllinie / Cell line:</b>	RAW 264.7	Hela	Hela
<b>Herkunft / Origin:</b>	FLI	DMSZ	DMSZ
<b>Passage / Passage Number:</b>	P13	P3	P3
<b>Medium / Media:</b>	DMEM + 10 % FCS	EMEM + 10 % FCS	EMEM + 10 % FCS
<b>Inkubation / Incubation:</b>	37 °C, CO <sub>2</sub> , 4 d	37 °C, CO <sub>2</sub> , 4 d	37 °C, CO <sub>2</sub> , 4 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 WaterLiq (Chargen-Nr. D1973411) bei einer niedrigen Belastung von 0.3 g/l BSA eine ausreichende viruzide Wirksamkeit ( $\geq 4$  log-Stufen) bei den getesteten Konzentrationen von 50 und 80 % bei den getesteten Einwirkzeiten von 5 und 60 Minuten gegen alle Prüfviren auf.

Gemäß DIN EN 14476 Tabelle 1 deckt die Prüfung für die viruzide Wirksamkeit alle behüllten Viren ab. Laut DIN EN 14476 Anhang A gehören dazu unter anderem Coronaviren, Hepatitis B-Viren, Hepatitis C-Viren, Herpesviren, Masernviren und Influenzaviren.

According to EN 14476 (2019-10) the product WaterLiq (batch-no.: D1973411) shows a sufficient virucidal activity ( $\geq 4$  log-ranges) under clean conditions (0.3 g/l BSA) in the tested concentrations of 50 and 80 % at contact times of 5 and 60 minutes against all tested strains.

According to DIN EN 14476 Table 1, the test for virucidal activity covers all enveloped viruses. According to DIN EN 14476 Appendix A, these include coronaviruses, hepatitis B viruses, hepatitis C viruses, herpes viruses, measles viruses and influenza viruses.

Potsdam, 11.11.2020

i.V. / pp Annemarie Fritsch  
Stellvertretende Leitung Services /  
Deputy Head of Services

**Ergebnisse / Results\*:**

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

**Tabelle 1: Validierung unter niedriger Belastung - Adenovirus**  
**Table 1: Validation under clean conditions - adeno virus**

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	4444 4444	3303 2201	0000 0000	0000 0000	8.25 ± 0.32	-
	60 min	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	4444 4444	2210 1001	0000 0000	0000 0000	8.125 ± 0.36	-
80 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 3.5	-
50 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 2.5	-
10 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 2.5	-
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	4444 4444	3343 2010	0000 0000	0000 0000	8.25 ± 0.32	passed (D: ≤ 1.0)
	WaterLiq	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	4444 4444	2234 2210	0000 0000	0000 0000	8.375 ± 0.26	
Unterdrückung / suppression	WaterLiq	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	4444 4444	2222 0100	0000 0000	0000 0000	8.125 ± 0.36	passed (D: ≤ 0.5)

**Tabelle 2: Testergebnisse bei einer niedrigen Belastung - Adenovirus**  
**Table 2: Test results under clean conditions - adeno virus**

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		
80 %	5 min	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	3.5 ± 0	4.75 / passed
50 %	5 min	2222 2222	2000 0020	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	3.75 ± 0.32	4.5 / passed
10 %	5 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	2222 2222	1010 0000	0000 0000	0000 0000	7.75 ± 0.32	0.5 / failed

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		
80 %	60 min	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	3.5 ± 0	4.75 / passed
50 %	60 min	2222 2222	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	3.5 ± 0	4.75 / passed
10 %	60 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0001 2020	0000 0000	0000 0000	0000 0000	6.875 ± 0.36	1.375 / 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 %	30 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	5.5 ± 0	≥ 2.75
	60 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	5.5 ± 0	≥ 2.75

**Tabelle 3: Validierung unter niedriger Belastung - Poliovirus**  
**Table 3: Validation under clean conditions - polio virus**

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	0022 2300	0000 0000	0000 0000	8 ± 0.38	-
	60 min	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	3333 3333	2200 0022	0000 0000	0000 0000	8 ± 0.38	-
80 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 3.5	-
50 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 2.5	-
10 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 2.5	-
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	2220 0011	0000 0000	0000 0000	8.125 ± 0.36	passed (D: ≤ 1.0)
	WaterLiq	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	3333 3333	1223 1000	0000 0000	0000 0000	8.125 ± 0.36	
Unterdrückung / suppression	WaterLiq	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	3333 3333	1222 0020	0000 0000	0000 0000	8.125 ± 0.36	passed (D: ≤ 0.5)

**Tabelle 4: Testergebnisse bei einer niedrigen Belastung - Poliovirus**  
**Table 4: Test results under clean conditions - polio virus**

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		
80 %	5 min	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	3.5 ± 0	4.5 / passed
50 %	5 min	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	2.5 ± 0	5.5 / passed
10 %	5 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	6.625 ± 0.26	1.375 / failed

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		
80 %	60 min	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	3.5 ± 0	4.5 / passed
50 %	60 min	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	2.5 ± 0	5.5 / passed
10 %	60 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0300 0400	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	5.75 ± 0.32	2.25 / 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 %	30 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	5.5 ± 0	≥ 2.5
	60 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	5.5 ± 0	≥ 2.5

**Tabelle 5: Validierung unter niedriger Belastung - Norovirus**

**Table 5: Validation under clean conditions - noro virus**

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	4444 4444	0440 4444	0004 0000	0000 0000	8.375 ± 0.42	-
	60 min	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	4444 4444	4044 0400	0000 4004	0000 0000	8.25 ± 0.5	-
80 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 3.5	-
50 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 2.5	-
10 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 2.5	-
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	4444 4444	4404 4404	0000 0000	0000 0000	8.25 ± 0.32	passed (D: ≤ 1.0)
	WaterLiq	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	4444 4444	4404 0044	0000 0000	0000 0000	8.125 ± 0.36	
Unterdrückung / suppression	WaterLiq	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	4444 4444	4444 0004	0000 0040	0000 0000	8.25 ± 0.44	passed (D: ≤ 0.5)

**Tabelle 6: Testergebnisse bei einer niedrigen Belastung - Norovirus**

**Table 6: Test results under clean conditions - noro virus**

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		
80 %	5 min	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	3.5 ± 0	4.875 / passed
50 %	5 min	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	2.5 ± 0	5.875 / passed
10 %	5 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4004 4440	0000 4000	0000 0000	0000 0000	6.25 ± 0.44	2.125 / failed

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		
80 %	60 min	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	3.5 ± 0	4.875 / passed
50 %	60 min	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	2.5 ± 0	5.875 / passed
10 %	60 min	4444 4444	4444 4444	0440 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	4.75 ± 0.32	3.625 / 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 %	30 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	5.5 ± 0	≥ 2.875
	60 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	5.5 ± 0	≥ 2.875

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)

t = zytotoxisch / cytotoxic

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>t</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>PBS</sub> - N<sub>product</sub>) ≤ 0.5; Unterdrückung / suppression: (D = N<sub>0</sub> - N<sub>product</sub>) ≤ 1.0)

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