

# DIN EN 14476:2025-11 (D)

## Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2025

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort . . . . .	4
Einleitung . . . . .	6
1 Anwendungsbereich . . . . .	7
2 Normative Verweisungen . . . . .	7
3 Begriffe . . . . .	7
4 Anforderungen . . . . .	8
5 Prüfverfahren . . . . .	10
5.1 Kurzbeschreibung . . . . .	10
5.2 Materialien und Reagenzien, inklusive Zellkulturen . . . . .	11
5.2.1 Prüfviren . . . . .	11
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen . . . . .	12
5.3 Apparate und Glasgeräte . . . . .	16
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen . . . . .	18
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Virusprüfsuspension) . . . . .	18
5.4.2 Produktprüfsuspension . . . . .	18
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts . . . . .	19
5.5.1 Allgemeines . . . . .	19
5.5.2 Prüfverfahren . . . . .	20
5.5.3 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte . . . . .	21
5.5.4 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität . . . . .	22
5.5.5 Interferenzkontrolle – Kontrolle der Zellsensibilität . . . . .	23
5.5.6 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Produkts . . . . .	23
5.5.7 Referenz-Inaktivierungsprüfung von Viren . . . . .	24
5.5.8 Titration der Viruskontrolle . . . . .	25
5.5.9 Titration der Untersuchungsproben . . . . .	26
5.6 Versuchsergebnisse und Berechnung . . . . .	26
5.6.1 Protokollierung der Ergebnisse . . . . .	26
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID <sub>50</sub> bzw. PFU) und Reduktion . . . . .	26
5.7 Verifizierung des Verfahrens und Validität der Prüfung . . . . .	34
5.8 Darstellung der Ergebnisse . . . . .	35
5.8.1 Allgemeines . . . . .	35
5.8.2 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten . . . . .	35
5.8.3 Kontrolle mit wirksamer und nicht wirksamer Produktprüflösung . . . . .	35
5.9 Prüfbericht . . . . .	35
Anhang A (informativ) Beispiele für Viren, sortiert nach ihrer Präsenz im menschlichen Körper im Falle einer Virusinfektion . . . . .	38
Anhang B (informativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration . . . . .	40
B.1 Molekularsiebfiltration mit Sephadex <sup>TM</sup> LH 20 . . . . .	40
B.1.1 Kurzbeschreibung . . . . .	40
B.1.2 Sephadex-Suspension . . . . .	40
B.1.3 Verfahren . . . . .	40
B.2 Molekulares Sieben mit MicroSpin <sup>TM</sup> S 400 HR . . . . .	41
Anhang C (informativ) Beispiel zur Darstellung der Prüfergebnisse einer wirksamen Konzentration . . . . .	43
Anhang D (informativ) Quantitative Bestimmung von Formaldehyd- und PAA-Konzentrationen . . . . .	47
D.1 Quantitative Bestimmung für Formaldehyd . . . . .	47
D.2 Bestimmung der PAA-Konzentration . . . . .	48
Anhang E (informativ) Herstellung der Glutaraldehyd-Prüflösungen (V/V) . . . . .	50
Literaturhinweise . . . . .	51

## Bilder

Bild B.1 — Gerät zum molekularen Sieben mit Spritze . . . . .	41
Bild B.2 — MicroSpin <sup>TM</sup> S 400 HR zur Reinigung von Virenproben . . . . .	42

## Tabellen

Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen . . . . .	9
Tabelle 2 — Konsolidierte Klassifizierung der Wasserqualität: . . . . .	12
Tabelle 3 — Erforderliche chemische und physikalische Parameter . . . . .	16
Tabelle 4 — Beispielwerte für ein Prüfergebnis (siehe Beispiel Tabelle C.2, Viruskontrolle 60 min) . . . . .	28
Tabelle 5 — Beispiel von Titrationsergebnissen mit 6 Vertiefungen . . . . .	30
Tabelle C.1 — Tabelle der Ergebnisse des Produkts XYZ und Poliovirus unter Bedingungen niedriger Belastung . . . . .	44
Tabelle C.2 — Rohdaten für Produkt XYZ mit 0,3 g/l BSA in der Prüfung gegen Poliovirus (Quantalversuch; z. B. 8 Vertiefungen) . . . . .	45
Tabelle E.1 — Die Verdünnungen des Referenzprodukts Glutaraldehyd . . . . .	50