# 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 ($TCID_{50}$ 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™ 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™ 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™ 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**