

DIN EN 14349:2025-07 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14349:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe und Abkürzungen	8
3.1 Begriffe	8
3.2 Symbole und Abkürzungen	9
4 Anforderungen	9
5 Prüfverfahren.....	10
5.1 Kurzbeschreibung.....	10
5.2 Materialien und Reagenzien	10
5.2.1 Prüforganismen	10
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	11
5.2.3 Prüfoberfläche.....	13
5.3 Geräte und Glasgeräte.....	14
5.3.1 Allgemeines.....	14
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung.....	14
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen.....	15
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension).....	15
5.4.2 Produktprüflösungen.....	17
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden Wirkung des Produkts	17
5.5.1 Allgemeines	17
5.5.2 Prüfverfahren (Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren).....	18
5.5.3 Beurteilung des Agars mit den Prüfoberflächen	23
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	23
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen	23
5.6.2 Berechnung	24
5.7 Verifizierung des Verfahrens	27
5.7.1 Allgemeines	27
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen.....	27
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte	28
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	28
5.8.1 Reduktion	28
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2)	28
5.8.3 Limitierender Prüforganismus und bakterizide Konzentration	28
5.8.4 Präzision, Wiederholungen.....	29
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung.....	29
5.9.1 Allgemeines.....	29
5.9.2 Bakterizide Wirkung für allgemeine Zwecke.....	29
5.9.3 Bakterizide Wirkung für besondere Zwecke	29
5.10 Prüfbericht	29

Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen.....	31
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien	32
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Verfahrens	34
Anhang D (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht	38
Literaturhinweise	42

Bilder

Bild 1 — Beimpfter Keimträger	20
Bild 2 — Sichtbar trockenes Inokulum.....	20
Bild 3 — Auf beimpften Keimträger aufgebrachtes Produkt.....	20
Bild C.1 — Prüfung (N_a).....	35
Bild C.2 — Kontrollversuch mit Wasser (N_w).....	35
Bild C.3 — Validierung — Kontrolle hinsichtlich der Toxizität des Neutralisationsmediums (B).....	36
Bild C.4 — Validierung — Verfahrensvalidierung (C).....	37

Tabellen

Tabelle 1 — Prüfbedingungen	9
Tabelle 2 — Anzahl der je 0,025 ml oder Prüfoberfläche in den unterschiedlichen Prüfgemischen ausgezählten Zellen.....	24
Tabelle B.1 — Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika.....	32