

Zusammenfassung / summary

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:

10% = 15s, 30s, 60s

Schlussfolgerung / conclusion:

Nach EN 14476 (2025) konnte mit dem Produkt MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B bestehend aus der Komponente MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part A) mit der Charge 25002 und der Komponente MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part B) mit der Charge 25001 unter niedriger Belastung bei 20°C nach 15, 30 und 60 Sekunden bei Verdünnung auf 80% und 50% (v/v) keine Replikation von Murinem Norovirus im Titrationsverfahren nachgewiesen werden.

Mit der Large Volume Plating Methode konnte die erforderliche Titerreduktion von $\geq 4\lg$ Stufen von Murinem Norovirus bei 20°C unter niedriger Belastung bei Verdünnung auf 80% (v/v) nach 15 Sekunden, sowie im Titrationsverfahren bei Verdünnung auf 50% (v/v) nach 15, 30 und 60 Sekunden dargestellt werden.

According to EN 14476 (2025) no replication of Murine Norovirus could be detected in the titration method with the product MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B consisting of the component MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part A) with the batch 25002 and with the component MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part B) with the batch 25001 under clean conditions at 20°C in 15, 30 and 60 seconds when diluted at 80% and 50% (v/v).

With the Large Volume Plating Method the required titre reduction of $\geq 4\lg$ units of Murine Norovirus could be demonstrated under clean conditions at 20°C in 15 seconds when diluted at 80% (v/v) and in the titration method in 15, 30 and 60 seconds when diluted at 50% (v/v).

Zusammenfassung / summary

Archivierung / archiving:

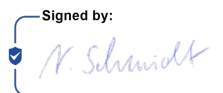
Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt. / *A copy of the test report will be kept together with the raw data in the contractor's archive.*

Hinweis / note:

Die HygCen Germany GmbH ist ein, durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in den Urkunden aufgeführten Prüfverfahren. / *The HygCen Germany GmbH is a testing laboratory accredited by the Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) in accordance with DIN EN ISO/IEC 17025. The accreditation applies to the test methods listed in the certificates.*

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfprodukte. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH. / *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, 2026-03-26

Signed by:


Dipl. Ing. (FH) N. Schmidt
Division Manager
Virological Test Methods

Zusammenfassung / summary

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:*

2. Durchgang VAH / *2nd run VAH*

Unwirksame Konzentrationen / ineffective concentrations:

keine / *none*

Schlussfolgerung / conclusion:

Nach EN 14476 (2025) konnte mit dem Produkt MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B bestehend aus der Komponente MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part A) mit der Charge 25002 und der Komponente MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part B) mit der Charge 25001 unter niedriger Belastung bei 20°C nach 15 Sekunden bei Verdünnung auf 80% (v/v) keine Replikation von Murinem Norovirus im Titrationsverfahren nachgewiesen werden. Mit der Large Volume Plating Methode konnte die erforderliche Titerreduktion von $\geq 4\lg$ Stufen von Murinem Norovirus bei 20°C unter niedriger Belastung bei Verdünnung auf 80% (v/v) nach 15 Sekunden dargestellt werden.

According to EN 14476 (2025) no replication of Murine Norovirus could be detected in the titration method with the product MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B consisting of the component MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part A) with the batch 25002 and with the component MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part B) with the batch 25001 under clean conditions at 20°C in 15 seconds when diluted at 80% (v/v).

With the Large Volume Plating Method the required titre reduction of $\geq 4\lg$ units of Murine Norovirus could be demonstrated under clean conditions at 20°C in 15 seconds when diluted at 80% (v/v).

Zusammenfassung / summary

Archivierung / archiving:

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt. / *A copy of the test report will be kept together with the raw data in the contractor's archive.*

Hinweis / note:

Die HygCen Germany GmbH ist ein, durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in den Urkunden aufgeführten Prüfverfahren. / *The HygCen Germany GmbH is a testing laboratory accredited by the Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) in accordance with DIN EN ISO/IEC 17025. The accreditation applies to the test methods listed in the certificates.*

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfprodukte. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH. / *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, 2026-03-26

Signed by:


Dipl. Ing. (FH) N. Schmidt
Division Manager
Virological Test Methods