

RAPPORTO DI PROVA 20/000445660

data di emissione 10/11/2020

Codice intestatario 0027649

Spett.le
FIRMA SRL
VIA PER MODENA 28
42015 CORREGGIO (RE)
IT**Dati campione**

Numero di accettazione 20.524529.0001

Consegnato da The Customer il 04/08/2020

Data ricevimento 04/08/2020

Proveniente da FIRMA SRL VIA PER MODENA 28 42015 CORREGGIO (RE) IT

Descrizione campione ANTIBACTER LOTTO 27/07/2020 - EN 14476

Dati campionamento

Campionato da Cliente

RISULTATI ANALITICI

	Valore/ Incertezza	U.M.	LoQ	LoD	Data inizio fine analisi	Unità op.	Riga
SUL CAMPIONE TAL QUALE							1
ATTIVITA' VIRUCIDA IN SOSPENSIONE Met.: UNI EN 14476:2019	vedasi relazione				05/08/2020- -09/11/2020	09	2

Unità Operative

Unità 09 : Via Fratta Resana PHARMA (TV)

Informazioni fornite dal clienteCampionato da: Cliente
Luogo Prelievo: FIRMA SRL VIA PER MODENA 28 42015 CORREGGIO (RE) IT
Descrizione: ANTIBACTER LOTTO 27/07/2020 - EN 14476**Responsabile prove biologiche****Dott.ssa Federica Cattapan**Ordine nazionale dei biologi
Albo professionale n.045961 sez.ANum. certificato 18128093 emesso dall'ente
certificatore ArubaPEC S.p.A. NG CA 3, ArubaPEC
S.p.A., IT

- Se non diversamente specificato, l'incertezza è estesa ed è stata calcolata con un fattore di copertura $k=2$ corrispondente ad un livello di probabilità di circa il 95% o come intervallo di confidenza calcolato ad un livello di probabilità di circa il 95%. - LoD: limite di rilevabilità, individua un intervallo di confidenza dello zero ad un livello di probabilità del 99%. - LoQ: limite di quantificazione; "n.r.": non rilevato, indica un valore inferiore a LoD; "tracce (x)": indica un valore compreso tra LoD e LoQ, tale valore è puramente indicativo; "<x" o ">x" indicano rispettivamente un valore inferiore o superiore al campo di misura della prova. - Se non diversamente specificato, le sommatorie sono calcolate mediante il criterio del lower bound (L.B.). - In caso di alterazione del campione il laboratorio declina ogni responsabilità sui risultati che possono essere influenzati dallo scostamento nel caso il cliente chieda comunque l'esecuzione dell'analisi. - Nel caso il campionamento non sia effettuato dal personale del laboratorio i risultati ottenuti si considerano riferiti al campione così come ricevuto e il laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente. Il nome e i recapiti del cliente sono sempre forniti dal cliente. - Se non diversamente specificato le prove microbiologiche quantitative (esclusi MPN) sono eseguite su singola replica e due diluizioni consecutive conformi alla ISO 7218:2007/Amd1:2013.

ATTACHMENT TO TEST REPORT 20/000445660

UNI EN 14476+A2:2019

Chemical disinfectants and antiseptics
Quantitative suspension test for the evaluation
of virucidal activity in the medical area
(phase 2, step 1)

ID Sample: 20.524529.0001

Sample description: **ANTIBACTER**

BATCH 27/07/2020

Manufacturing date: n.a.

Expiry date: n.a.

Receiving date: 05/08/2020

Storage conditions: RT, darkness

Product appearance: liquid and colorless

Active substances: CAS 7173-51-5

Sponsor
FIRMA SRL
VIA PER MODENA 28
42015 CORREGGIO (RE)
Italy

METHOD

UNI EN 14476+A2:2019

EXPERIMENTAL CONDITIONS

- **Test virus and number of passages:**
***Vaccinia virus, strain Ankara, ATCC-VR-1508* (passage n° 5) surrogate virus for demonstrating efficacy against enveloped viruses (i.e. coronavirus SARS-nCOV-2 responsible of COVID19)**
- Cell line and number of passages:
BHK-21-cl 13, IZS-Brescia for the propagation of *Vaccinia virus* (passage n° 93+3)
- Product test concentrations: 80%
- Diluents used for product test solutions: Distilled water
- Appearance of product dilutions: Liquid and colorless
- Stability and appearance of the mixture during the procedure: Stable, without precipitates
- Interfering substance: Albumin Bovine 0,3 g/l (clean condition)
- Contact times: 60 min ± 10 sec
- Test temperature: 20 °C ± 1°C
- Neutralization method: Filtration method with Microspin™ S400HR columns
- Growth medium: MEM 10% FCS
- Maintenance medium: MEM 2% FCS
- Cells incubation conditions: 37 °C, 5 % CO₂
- Testing period: 01/09/2020 – 22/09/2020

TEST RESULTS

See tables n° 1 to 2.

CONCLUSIONS

According to UNI EN 14476+A2:2019, under the test conditions applied, the test product at concentration 80% resulted to have virucidal activity ($R \geq 4$) against Vacciniavirus.

Table 1: Results of the test UNI EN 14476+A2:2019 on Vacciniavirus

Vacciniavirus							
Test	Contact time	Interfering substance	Concentration	Virus titration (Log TCID ₅₀)	Reduction	Acceptance criteria	Result
Susceptibility (Control)	60 min	PBS	/	6,125 (CI95% = 0,49 → PASS)	/	/	/
Susceptibility (Test substance)	60 min	PBS	0,008%*	6,25 (CI95% = 0,328 → PASS)	0,125 (CI95% = 0,59)	R < 1	PASS
Virus Titration	0 min	0,3 g/l bovine albumin	/	6,375 (CI95% = 0,25 → PASS)	/	/	/
	60 min	0,3 g/l bovine albumin	/	6,25 (CI95% = 0,328 → PASS)	0,125 (CI95% = 0,412)	R < 1	PASS
Reference Virus Inactivation	5 min	/	0,7%	3,375 (CI95% = 0,25 → PASS)	2,875 (CI95% = 0,598)	0,75 ≤ R ≤ 3,5	PASS
	15 min	/	0,7%	2,5 (CI95% = 0 → PASS)	3,75 (CI95% = 0,328)	2 ≤ R ≤ 4	PASS
Virucidal Activity	60 min	0,3 g/l bovine albumin	80%	≤ 1,5 (CI95% = 0 → PASS)	≥ 4,75 (CI95% = 0,328)	ACTIVE if R ≥ 4	ACTIVE
Efficiency of Product's Activity Suppression	30 min	0,3 g/l bovine albumin	80%	5,75 (CI95% = 0,328 → PASS)	0,5 (CI95% = 0,464)	R ≤ 0,5	PASS

* lowest apparently non cytotoxic dilution

Table 2: Results of the test UNI EN 14476+A2:2019 on Vacciniavirus

Vacciniavirus														
Test	Contact time	Interfering substance	Concentration	Virus dilution (Log ₁₀)										
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9	-10	-11
Susceptibility (Control)	60 min	PBS	/	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0444 0000	4400 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	/
Susceptibility (Test substance)	60 min	PBS	0,008%	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0044 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	/
Virus Titration	0 min	0,3 g/l bovine albumin	/	/	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 0444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
Virus Titration	60 min	0,3 g/l bovine albumin	/	/	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4044 4440	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
Reference Virus Inactivation	5 min	PBS	0,7%	/	4444 4444	4444 4440	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
Reference Virus Inactivation	15 min	PBS	0,7%	/	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
Virucidal Activity	60 min	0,3 g/l bovine albumin	80%	/	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
Efficency of Product's Activity Suppression	30 min	0,3 g/l bovine albumin	80%	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0004 4000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	/

1 to 4 = virus detectable / 0 = no virus